



Brüsszel, 2026. május 29.
(OR. en)

9454/26

Intézményközi referenciaszám:
2025/0406 (COD)

LIMITE

SAN 315
PHARM 90
COMPET 583
CODEC 953
RECH 226
BIOTECH 57
ENV 526
PI 64
FOOD 66
FEED 23
VETER 73
AGRI 391
AGRILEG 127
DENLEG 48

FELJEGYZÉS

Küldi: az elnökség
Címzett: az Állandó Képviselők Bizottsága/a Tanács
Tárgy: I. európai biotechnológiai rendelet:
– *Irányadó vita*

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak az elnökség háttéranyagát, amely iránymutatással hivatott szolgálni az I. európai biotechnológiai rendeletről az EPSCO Tanács (Egészségügy) 2026. június 16-i ülésén folytatandó irányadó vitához.

I. európai biotechnológiai rendelet: hogyan mozdítható elő az egészségügyi biotechnológia az EU-ban?

A Bizottság 2025. december 16-án javaslatot tett az európai biotechnológiai jogszabályra. Ez egy rendeletről és egy irányelvről álló olyan jogalkotási kezdeményezés, amely az európai egészségügyi biotechnológiai és biogyártási ágazat versenyképességét hivatott fokozni azáltal, hogy elősegíti egy olyan környezet kialakítását, amely lehetővé teszi a biotechnológiai termékeknek a laboratóriumból a gyártásba való bekerülését, majd pedig a – gyorsabb, nagyobb léptékű és az EU-n belüli – piacra jutását.

Az EU számára az egészségügyi biotechnológia nemcsak jelentős gazdasági lehetőséget kínál, hanem stratégiai szükségszerűség is: az innovatív biotechnológiák kifejlesztésére, előállítására és alkalmazására való képesség egyre inkább elválaszthatatlan Európa egészségbiztonságától, ipari szuverenitásától és hosszú távú versenyképességétől.

A számok sokatmondóak. Az EU biotechnológiai ágazata az elmúlt évtizedben több mint kétszer olyan gyorsan nőtt, mint az uniós gazdaság egésze. Az ágazat csak 2022-ben az uniós GDP-ből 38,1 milliárd EUR-t tett ki, és 913 000 munkahelyhez járult hozzá; e munkahelyek több mint 75%-a az egészségügyi biotechnológiai ágazatban volt betöltve. Az ipari biotechnológiai ágazat minden egyes munkahelye 3,4 további munkahelyet teremt a tágabb gazdaságban. Emellett az EU világszínvonalú tudományos bázissal rendelkezik: publikációs eredményei például továbbra is jelentősek, és hasonlóak az egyesült államokbeli és kínai eredményekhez.

Mindazonáltal az EU lemaradásban van. Túl sok induló innovatív vállalkozás dönt úgy, hogy az EU-n kívül növekszik, lép tőzsdére és teremt értéket: a tőzsdére lépő európai biotechnológiai vállalatok túlnyomó többsége nem uniós tőzsdéken kezdte meg részvényeinek jegyzését. Az egyesült államokbeli biogyógyszerészeti induló innovatív vállalkozások 2015 és 2025 közepe között mintegy kilencszer annyi késői szakaszban nyújtott finanszírozásban részesültek, mint a hasonló uniós vállalkozások.

Ez nem a tudományos tehetség kudarca, hanem olyan strukturális probléma, amelynek a szakirodalom szerint az okozati tényezők közé tartoznak a vállalatok növekedésével és a termékek kereskedelmi hasznosításával kapcsolatos nehézségek, a széttagolt irányítás, az összetett és lassú szabályozási pályák, a növekedési tőkéhez való elégtelen hozzáférés, valamint a fejletlen biogyártási infrastruktúra. Ennek következtében az európai innováció eredményeinek ipari hasznosítására sok esetben Európán kívül kerül sor. E probléma orvoslásához sürgős és koordinált fellépésre van szükség

Bár a biotechnológia gyors fejlődése számos előnnyel jár, csökkentheti a biológiai veszélyek kialakulásának korlátait, valamint erősebb biológiai védelmet és az érzékeny biotechnológiákhoz való hozzáférés ellenőrzésére szolgáló harmonizált uniós keretet tesz szükségessé.

Ezzel összefüggésben a klinikai vizsgálatok központi jelentőségűek Európa versenyképessége és egészségügyi rendszerei szempontjából. A becslések szerint évente 35,7 milliárd EUR bruttó hozzáadott értéket teremtenek az EGT-ben, és több mint 165 000 munkahelyhez járulnak hozzá, miközben korábban biztosítanak hozzáférést a betegek számára az innovatív kezelésekhöz. Mindazonáltal a világszerte végzett klinikai vizsgálatokból az EU részesedése a 2013. évi 22%-ról 2023-ra 12%-ra csökkent, a több tagállamban engedélyezett klinikai vizsgálatok engedélyezése pedig átlagosan mintegy 116 napot vesz igénybe. A biotechnológiai jogszabály arra irányul, hogy gyorsabb, egyszerűbb és kiszámíthatóbb engedélyezési eljárást biztosítson, fenntartva ugyanakkor a magas szintű biztonsági és adatminőségi normákat.

A biotechnológiai jogszabályban javasolt gyorsított eljárásokat és mechanizmusokat már sikeresen tesztelik kísérleti projektek formájában, önkéntes alapon, a FAST-EU kezdeményezés keretében. Ez a kísérleti projekt – amely a tagállamok vezetésével, az Európai Bizottság és az EMA támogatásával valósult meg – igazolta a javasolt megközelítés megvalósíthatóságát: a kezdeti engedélyeket körülbelül 70 napon belül adták ki. A kísérleti projekt így ténylegesen korai operatív tesztkörnyezetként szolgált a jövőbeli rendszer kialakításához. Jelenleg 26 tagállam vesz részt a kezdeményezésben, és az aktuálisan 15 klinikai vizsgálatra terjed ki – hármat pedig már befejeztek –, ami rávilágít a gyorsított modell iránti határozott igényre és a modell gyakorlati alkalmazhatóságára.

Ezzel párhuzamosan a COMBINE kísérleti projekt keretében tesztelik azon kombinált vizsgálatoknak a biotechnológiai jogszabályban javasolt koordinált értékelését, amelyek gyógyszerek és orvostechnikai eszközök vizsgálatát foglalják magukban.

Ezek a kezdeményezések rávilágítanak arra, hogy egy koordináltabb és agilisebb európai rendszer lényegesen gyorsabb és kiszámíthatóbb klinikai vizsgálati folyamatokat eredményezhet, miközben teljes mértékben fenntartja a legmagasabb szintű biztonsági és adatvédelmi normákat. Ezek a kezdeményezések – a digitalizáció, a mesterséges intelligencia (MI) és a nagyobb fokú inkluzivitás támogatásával – konkrét koncepcióigazolást biztosítanak a biotechnológiai jogszabályban előirányzott reformokhoz.

Ambiciózus biotechnológiai jogszabályra van szükség e fejlesztések léptékének növeléséhez és e fejlesztések fenntartásához, biztosítva azt, hogy azok Uniószerre kézzelfogható előnyökkel járjanak a betegek számára.

Az európai biotechnológiai jogszabály mint átfogó válasz

A jogszabály kialakítása kifejezetten olyan, hogy több ágazatot érint. Kiterjed az egészségügyre, az iparpolitikára, a kutatásra, a finanszírozásra, a digitális politikára és a biztonságra, ami tükrözi azt a tényt, hogy egyetlen beavatkozás sem képes önmagában megváltoztatni Európa versenyhelyzetét a biotechnológia területén.

- Szabályozási egyszerűsítés és észszerűsítés: az innovációt és a piacra jutást lassító szűk keresztmetszetek megszüntetése érdekében a klinikai vizsgálatokkal, a fejlett terápiás gyógyszerekkel, az emberi eredetű anyagokkal, az állatgyógyászati készítményekkel és az általános élelmiszerjoggal kapcsolatos hatályos uniós jogszabályok célzott módosítása. Ez magában foglalja az időtállóvá tételt, ami annak biztosítását célzó mechanizmusokat jelent, hogy a jogszabályi keret lépést tudjon tartani a gyors tudományos és műszaki haladással, a biztonságra és az adatminőségre vonatkozó magas szintű európai normák veszélyeztetése nélkül lehetővé téve a szabályozási agilitást.
- (Nagy hatású) stratégiai projektek: nemzeti és uniós szintű stratégiai jelentőségű egészségügyi biotechnológiai projekteknek a kifejlesztéstől a gyártásig terjedő azonosítását és felgyorsítását célzó keret, amely koordinált igazgatási támogatás és egyszerűsített engedélyezés, valamint potenciális finanszírozási lehetőségek révén csökkenti a piacra jutási időt.
- Tőkéhez jutás: célzott intézkedések a köz- és magánberuházások mozgósítására, beleértve egy uniós egészségügyi biotechnológiai beruházási kísérleti projektet is a késői szakaszban történő finanszírozás tartós hiányának kezelése érdekében.
- Az áttörést hozó innovációk kifejlesztésének és az ilyen innovációk eredményei gyártásba kerülésének ösztönzése az EU-ban, valamint a biohasonló gyógyszereket előállító ágazat megerősítése.
- MI-integráció: olyan rendelkezések, amelyek elősegítik a mesterséges intelligencia alkalmazását a biotechnológiai életciklus egésze mentén, a termékfejlesztéstől a klinikai kutatáson át a biogyártásig.
- Biológiai védelem: uniós szintű biztosítékok a biotechnológiákkal való visszaélés megakadályozására, a jelenleg eltérő nemzeti szabályok harmonizálása és az európai biológiai védelmi képességek megerősítése révén.

Az egészségügyi és a versenyképességi célkitűzések összehangolása

A jogszabály lehetőséget kínál az egészségügyi és a versenyképességi célkitűzések Európa-szerte történő összehangolására. A humán gyógyszerekre vonatkozó, több tagállamban engedélyezett klinikai vizsgálatok gyorsabb és egyszerűbb engedélyezése és lefolytatása hozzájárul ahhoz, hogy a betegek hamarabb hozzáférjenek innovatív vagy optimalizált terápiákhoz. A nagyobb biogártási kapacitás nagyobb rezilienciát biztosít az ellátási zavarokkal szemben. A versenyképesebb szabályozási pályáknak köszönhetően az EU továbbra is vonzó marad azon kutatási beruházások tekintetében, amelyek végső soron pozitív egészségügyi eredményekben nyilvánulnak meg.

Felkérjük a tagállamokat, hogy jelezzék: nemzeti prioritásaik mely területeken igazodnak az Egyesült Államok és Kína vonatkozásában e stratégiai ágazatban fennálló versenyképességi szakadékra való javasolt reagáláshoz, és határozzák meg az előttünk álló szakértői munka irányát.

Megvitatandó kérdések

- A. Az Ön tagállamának milyen prioritásai vannak az I. európai biotechnológiai rendeletjavaslattal kapcsolatban?**

 - B. Az I. európai biotechnológiai rendelet miként segítheti a leghatékonyabban az EU versenyképességének javítását, valamint a betegek és a polgárok innovatív termékekhez való hozzáférését?**
-