



Briuselis, 2026 m. gegužės 29 d.
(OR. en)

9454/26

Tarpinstitucinė byla:
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

PRANEŠIMAS

nuo: Pirmininkaujančios valstybės narės
kam: Nuolatinių atstovų komitetui / Tarybai

Dalykas: Reglamentas dėl pirmojo Europos biotechnologijų akto:
– *Politiniai debatai*

Delegacijoms priede pateikiamas pirmininkaujančios valstybės narės informacinis pranešimas, kuriuo bus vadovaujama 2026 m. birželio 16 d. EPSCO tarybos (sveikata) posėdyje vykstančiuose politiniuose debatuose dėl reglamento dėl pirmojo Europos biotechnologijų akto.

Reglamentas dėl pirmojo Europos biotechnologijų akto: kaip Europos Sąjungoje paspartinti sveikatos biotechnologijas?

2025 m. gruodžio 16 d. Komisija pasiūlė Europos biotechnologijų aktą – teisėkūros iniciatyvą, kurią sudaro reglamentas ir direktyva, skirti Europos sveikatos biotechnologijų ir biotechnologinės gamybos sektorių konkurencingumui didinti sukuriant aplinką, kuri būtų palanki tam, kad biotechnologijų produktai greičiau ir dideliu mastu keliautų iš laboratorijos į gamyklą, o paskui į rinką, ir cirkuliuotų ES.

Europos Sąjungai sveikatos biotechnologijos ne tik suteikia didelių ekonominių galimybių, bet ir yra strategiškai būtinos: gebėjimas kurti, gaminti ir diegti novatoriškas biotechnologijas yra vis labiau neatsiejamas nuo Europos sveikatos saugumo, pramonės nepriklausomumo ir ilgalaikio konkurencingumo.

Skaičiai iškalbingi. Per pastarąjį dešimtmetį ES biotechnologijų sektorius augo daugiau nei dvigubai sparčiau nei bendra ES ekonomika. Vien 2022 m. šiam sektoriui teko 38,1 mlrd. EUR Sąjungos BVP; jis padėjo sukurti 913 000 darbo vietų, iš kurių daugiau kaip 75 % sukurta sveikatos biotechnologijų skirtyje. Kiekviena pramoninių biotechnologijų srities darbo vieta sukuria 3,4 papildomų darbo vietų platesnėje ekonomikoje. Be to, ES turi pasaulinio lygio mokslinę bazę, pavyzdžiui, jos publikacijų kiekis tebėra didelis ir palygintinas su JAV ir Kinijos publikacijų kiekiu.

Tačiau ES palaiapsniui praranda pozicijas. Pernelyg daug startuolių plėsti veiklą, pradėti viešai platinti savo akcijas ir kurti vertę renkasi ne ES: didžioji dauguma Europos biotechnologijų bendrovių, pradėjusių viešai platinti savo akcijas, pasirinko būti įtrauktos į ne ES biržų sąrašus. Nuo 2015 m. iki 2025 m. vidurio JAV biofarmacijos startuoliai vėlyvajame veiklos etape gavo maždaug devynis kartus didesnę finansavimą nei ES startuoliai.

Kalbama ne apie mokslo talentų trūkumą, bet apie struktūrinę problemą, susijusią su tokiais veiksniais kaip įmonių veiklos plėtra ir produktų komercializacija, fragmentuotas valdymas, sudėtingi ir lėti reguliavimo būdai, nepakankamos galimybės gauti kapitalo veiklai plėsti ir nepakankamai išvystyta biogamybos infrastruktūra. Dėl to išradimai daromi Europoje, bet industrializuojami kitur. Šiai problemai spręsti reikia skubiai imtis koordinuotų veiksmų

Nors sparti biotechnologijų pažanga suteikia daug privalumų, ji taip pat gali susilpninti saugiklius, saugančius nuo biologinių grėsmių kūrimo, todėl reikia tvirtesnių biologinės apsaugos priemonių ir suderintos ES sistemos, skirtos prieigai prie didesnės rizikos biotechnologijų kontroliuoti.

Visų pirma Europos konkurencingumui ir sveikatos sistemoms labai svarbūs yra klinikiniai tyrimai. Apskaičiuota, kad jie EEE kasmet sukuria 35,7 mlrd. EUR bendrosios pridėtinės vertės ir padeda sukurti daugiau kaip 165 000 darbo vietų, o pacientams suteikia galimybę anksčiau gauti novatorišką gydymą. Tačiau ES pasaulinių klinikinių tyrimų dalis nuo 22 % 2013 m. sumažėjo iki 12 % 2023 m., o tarptautinių leidimų išdavimas vidutiniškai trunka apie 116 dienų. Biotechnologijų aktu siekiama užtikrinti spartesnį, paprastesnį ir labiau nuspėjamą leidimų išdavimo procesą, kartu išlaikant aukštus saugos ir duomenų kokybės standartus.

Biotechnologijų akte siūlomos spartesnės procedūros ir mechanizmai jau sėkmingai išbandomi savanoriškai įgyvendinant iniciatyvą FAST-EU. Šis bandomasis projektas, kuriam vadovauja valstybės narės, padedamos Europos Komisijos ir EMA, rodo, kad siūlomas metodas yra įgyvendinamas: pradiniai leidimai buvo suteikti per maždaug 70 dienų, tai iš esmės yra ankstyvas būsimos sistemos veikimo išbandymas. Kol kas iniciatyvoje dalyvauja 26 valstybės narės; šiuo metu į ją įtraukta 15 klinikinių tyrimų, o trys jau yra užbaigti ir tai rodo, kad spartesnis modelis gali būti plačiai taikomas ir yra praktiškai perspektyvus.

Be to, vykdant bandomąjį projektą COMBINE išbandomas koordinuotas kombinuotųjų tyrimų, apimančių vaistų ir medicinos priemonių tyrimą, vertinimas, kaip siūloma Biotechnologijų akte.

Šios iniciatyvos rodo, kad labiau koordinuota ir lankstesnė Europos sistema gali užtikrinti gerokai greitesnius ir labiau nuspėjamus klinikinių tyrimų procesus, kartu visapusiškai užtikrinant aukščiausius saugos ir duomenų apsaugos standartus. Šios skaitmeninimu, DI ir didesniu įtraukumu grindžiamos iniciatyvos konkrečiai pagrindžia Biotechnologijų akte numatytų reformų koncepciją.

Norint šiuos patobulinimus plėsti ir išlaikyti, reikia plataus užmojo Biotechnologijų akto, kuriuo būtų užtikrinta, kad tie patobulinimai duotų apčiuopiamos naudos pacientams visoje Sąjungoje.

Europos biotechnologijų aktas kaip visapusiškas atsakas

Akto struktūra yra aiškiai daugiasektorinė. Jis apima sveikatos, pramonės politikos, mokslinių tyrimų, finansų, skaitmeninę ir saugumo sritis – iš esmės tai reiškia, kad jokia intervencija viena pati negali pakeisti Europos konkurencinės padėties biotechnologijų srityje.

- Reguliavimo supaprastinimas ir racionalizavimas: tiksliniai esamų ES teisės aktų, susijusių su klinikiniais tyrimais (Klinikinių tyrimų reglamento), pažangiosios terapijos vaistais, iš žmogaus gautomis medžiagomis ir veterinariniais vaistais, pakeitimai, taip pat maisto srities teisės aktų bendrųjų principų pakeitimai, kad būtų šalinamos kliūtys, lėtinančios inovacijas ir patekimą į rinką. Tai apima ir pasirengimą ateities iššūkiams: mechanizmai, skirti užtikrinti, kad teisės aktų sistema neatsilikytų nuo sparčios mokslo ir technologijų pažangos, kad būtų sudaromos sąlygos reguliavimo lankstumui, nepakenkiant aukštiems Europos saugos ar duomenų kokybės standartams.
- (Didelio poveikio) strateginiai projektai: sistema, pagal kurią – nuo kūrimo iki gamybos – nustatomi nacionalinio ir ES lygmens strateginės svarbos sveikatos biotechnologijų projektai, paspartinamas jų įgyvendinimas, pagreitinamas pateikimas rinkai pasitelkiant koordinuotą administracinę paramą ir supaprastintą leidimų išdavimą, taip pat numatomos finansavimo galimybės.
- Galimybė gauti kapitalo: specialios priemonės viešosioms ir privačiosioms investicijoms sutelkti, įskaitant ES investicijų į sveikatos biotechnologijų bandomąjį projektą, skirtos reaguoti į tai, kad nuolat trūksta finansavimo vėlyvajame etape.
- ES skatinti proveržio inovacijų plėtojimą ir gamybą; taip pat stiprinti biologiškai panašių vaistų pramonę.
- DI integravimas: nuostatos, kuriomis sudaromos palankesnės sąlygos taikyti dirbtinį intelektą viso biotechnologijų gyvavimo ciklo metu – nuo produktų kūrimo iki klinikinių mokslinių tyrimų ir biogamybos.
- Biologinis saugumas: ES lygmens apsaugos priemonės, kuriomis užkertamas kelias netinkamam biotechnologijų naudojimui, suderinant šiuo metu skirtingas nacionalines taisykles ir stiprinant Europos biologinės gynybos pajėgumus.

Sveikatos ir konkurencingumo tikslų suderinimas

Aktas suteikia galimybę visoje Europoje suderinti sveikatos ir konkurencingumo tikslus. Greitesnis ir paprastesnis žmonėms skirtų vaistų tarptautinių klinikinių tyrimų leidimų išdavimas ir atlikimas padeda pacientams kuo anksčiau gauti novatorišką arba optimizuotą gydymą. Didesni biogamybos pajėgumai reiškia didesnę atsparumą tiekimo sutrikimams. Konkurencingesni reguliavimo būdai reiškia, kad ES išlieka patraukli investicijoms į mokslinius tyrimus, kurios galiausiai virsta teigiamais rezultatais sveikatos srityje.

Valstybių narių prašoma nurodyti, kaip jų nacionaliniai prioritetai dera su šiame strateginiame sektoriuje siūlomu atsaku į konkurencingumo atotrūkį nuo JAV ir Kinijos, ir nustatyti būsimo techninio darbo kryptį.

Klausimai diskusijai

- A. Kokie yra jūsų valstybės narės prioritetai, susiję su pasiūlymu dėl reglamento dėl pirmojo Europos biotechnologijų akto?**

 - B. Kaip reglamentas dėl pirmojo Europos biotechnologijų akto galėtų veiksmingiausiai padėti didinti konkurencingumą ES ir pacientų bei piliečių galimybes gauti inovatyviųjų produktų?**
-