



Briselē, 2026. gada 29. maijā
(OR. en)

9454/26

**Starpiestāžu lieta:
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**

PIEZĪME

Sūtītājs: prezidentvalsts
Saņēmējs: Pastāvīgo pārstāvju komiteja / Padome
Temats: Eiropas Biotehnoloģijas akts I – Regula:
–*politikas debates*

Pielikumā ir pievienota informatīva prezidentvalsts piezīme, lai virzītu politikas debates par Regulu par Eiropas Biotehnoloģijas aktu I *EPSCO* padomē (Veselība) 2026. gada 16. jūnijā.

Regula par Eiropas Biotehnoloģijas aktu I: kā Eiropas Savienībā panākt uzrāvienu veselības biotehnoloģijas jomā?

Komisija 2025. gada 16. decembrī ierosināja Eiropas Biotehnoloģijas aktu – likumdošanas iniciatīvu, ko veido regula un direktīva un kuras mērķis ir palielināt Eiropas veselības biotehnoloģijas un bioražošanas nozaru konkurētspēju, radot vidi, kas biotehnoloģijas produktiem ļauj no laboratorijas nonākt līdz ražotnei un pēc tam tirgū – ātrāk, plašāk un Eiropas Savienībā.

Eiropas Savienībai veselības biotehnoloģija ir ne tikai nozīmīga ekonomiska iespēja, bet arī stratēģiska nepieciešamība: spēja izstrādāt, ražot un ieviest inovatīvas biotehnoloģijas kļūst arvien nedalāmāka ar Eiropas veselības drošību, rūpniecisko suverenitāti un ilgtermiņa konkurētspēju.

Par to liecina arī skaitļi. ES biotehnoloģijas nozare pēdējo desmit gadu laikā ir augusi vairāk nekā divas reizes ātrāk nekā ES ekonomika kopumā. 2022. gadā vien tā veidoja 38,1 miljardu EUR no Savienības IKP un nodrošināja 913 000 darbvietu – vairāk nekā 75 % no šīm darbvietām bija veselības biotehnoloģijas nozarē. Katra darbvieta rūpnieciskajā biotehnoloģijā rada 3,4 papildu darbvietas plašākā ekonomikā. Turklāt Eiropas Savienībai ir pasaules līmeņa zinātniskā bāze, piemēram, tās publikāciju skaits joprojām ir vērā ņemams un ir salīdzināms ar ASV un Ķīnas publikāciju apjomu.

Tomēr ES zaudē pozīcijas. Pārāk daudz jaunuzņēmumu izvēlas paplašināties, kļūt publiski pieejami un radīt vērtību ārpus ES: lielākais daudzums Eiropas biotehnoloģijas uzņēmumu, kas kļuva publiski, izvēlējās kotēties biržās ārpus ES. ASV biofarmācijas jaunuzņēmumi laikposmā no 2015. gada līdz 2025. gada vidum saņēma deviņas reizes lielāku vēlāka attīstības posma finansējumu nekā līdzīgi ES uzņēmumi.

Tas neliecina par zinātniskā talanta trūkumu, bet gan par strukturālu problēmu, kas saistīta ar uzņēmumu augšanu un produktu komercializāciju, sadrumstalotu pārvaldību, sarežģītu un lēnu regulatīvo procedūru, nepietiekamu piekļuvi izaugsmes kapitālam un nepietiekami attīstītu bioražošanas infrastruktūru – tie visi ir minēti kā ietekmējoši faktori. Secīgi Eiropa izgudro, bet citi industrializē. Lai šo problēmu risinātu, ir vajadzīga steidzama un koordinēta rīcība.

Lai gan strauja biotehnoloģijas attīstība sniedz daudzas priekšrocības, tā var arī mazināt šķēršļus bioloģisko apdraudējumu radīšanai, tāpēc ir vajadzīga spēcīgāka bioloģiskā aizsardzība, kā arī saskaņots ES satvars, lai kontrolētu piekļuvi sensitīvām biotehnoloģijām.

Jo īpaši klīniskajām pārbaudēm ir būtiska nozīme Eiropas konkurētspējā un veselības sistēmās. Tiek lēsts, ka tie katru gadu EEZ rada bruto pievienoto vērtību 35,7 miljardu EUR apmērā un nodrošina vairāk nekā 165 000 darbvieta, vienlaikus sniedzot pacientiem agrāku piekļuvi inovatīvām terapijām. Tomēr ES daļa no visā pasaulē veiktajām klīniskajām pārbaudēm ir samazinājusies no 22 % 2013. gadā līdz 12 % 2023. gadā, un daudzvalstu atļauju saņemšanai vidēji ir vajadzīgas aptuveni 116 dienas. Biotehnoloģijas akta mērķis ir nodrošināt ātrāku, vienkāršāku un paredzamāku atļauju piešķiršanas procesu, vienlaikus saglabājot augstus drošības un datu kvalitātes standartus.

Biotehnoloģijas aktā ierosinātās paātrinātās procedūras un mehānismi brīvprātīgi jau tiek sekmīgi izmēģināti ar *FAST-EU* iniciatīvu. Šis izmēģinājuma projekts, ko vadīja dalībvalstis ar Eiropas Komisijas un EMA atbalstu, ir apliecinājis ierosinātās pieejas īstenojamību, jo sākotnējās atļaujas tika piešķirtas aptuveni 70 dienu laikā un faktiski kalpoja par agrīnās darbības izmēģinājumu platformu nākamajai sistēmai. Līdz šim iniciatīvā ir iesaistījušās 26 dalībvalstis – pašlaik ir iekļautas 15 klīniskās pārbaudes, un trīs jau ir pabeigtas, uzsverot gan paātrinātā modeļa spēcīgo ieviešanu, gan praktisko dzīvotspēju.

Vienlaikus *COMBINE* izmēģinājuma projektā tiek testēts apvienoto pētījumu koordinētais novērtējums, kas ietver zāļu un medicīnisko ierīču izpēti, kā ierosināts Biotehnoloģijas aktā.

Šīs iniciatīvas liecina, ka koordinētāka un dinamiskāka Eiropas sistēma var nodrošināt ievērojami ātrākus un paredzamākus klīnisko pārbaudžu procesus, vienlaikus pilnībā saglabājot visaugstākos drošības un datu aizsardzības standartus. Ar digitalizācijas, MI un lielākas iekļautības atbalstu tie sniedz konkrētus koncepcijas pierādījumus attiecībā uz Biotehnoloģijas aktā paredzētajām reformām.

Lai šos uzlabojumus izvērstu un uzturētu, ir vajadzīgs vērienīgs Biotehnoloģijas akts, kas nodrošinātu, ka tie sniedz taustāmus ieguvumus pacientiem visā Savienībā.

Eiropas Biotehnoloģijas akts kā visaptveroša reakcija

Ir skaidrs, ka akta struktūra aptver vairākas nozares. Tā aptver veselību, rūpniecības politiku, pētniecību, finanses, digitālo jomu un drošību, atspoguļojot realitāti, ka neviens atsevišķs intervences pasākums pats par sevi nevar mainīt Eiropas konkurētspēju biotehnoloģiju jomā.

- Regulējuma vienkāršošana un racionalizēšana: mērķtiecīgi grozījumi spēkā esošajos ES tiesību aktos – par klīniskajām pārbaudēm (*CTR*), par uzlabotas terapijas zālēm (*ATMP*), par cilvēku izcelsmes vielām, kuras paredzēts izmantot cilvēkiem (*SoHO*), par veterinārajām zālēm, kā arī Vispārīgajā pārtikas aprites regulā – lai likvidētu regulatīvos šķēršļus, kas palēnina inovācijas un piekļuvi tirgum. Tas ietver pielāgošanos nākotnes vajadzībām: mehānismus, lai nodrošinātu, ka tiesiskais regulējums neatpaliek no straujajiem zinātnes un tehnoloģiju sasniegumiem, un regulatīvās elastības nodrošināšanu, neapdraudot Eiropas augstos drošuma vai datu kvalitātes standartus.
- (Lielas ietekmes) stratēģiskie projekti: satvars tādu veselības biotehnoloģijas projektu apzināšanai un ātrākai īstenošanai – no izstrādes līdz ražošanai –, kuriem ir ES līmeņa stratēģiska nozīme, saīsināts laiks līdz nonākšanai tirgū, izmantojot saskaņotu administratīvo atbalstu un racionalizētu atļauju izsniegšanu, un iespējamās finansējuma iespējas.
- Piekļuve kapitālam: īpaši pasākumi, lai mobilizētu publiskās un privātās investīcijas, tostarp ES veselības biotehnoloģijas investīciju izmēģinājuma projektu, lai mazinātu trūkumus, kas joprojām pastāv vēlāka attīstības posma finansēšanā.
- Stimulēt revolucionāru inovāciju izstrādi un ražošanu Eiropas Savienībā; kā arī stiprināt biolīdzīgo zāļu nozari.
- MI integrācija: noteikumi, kas atvieglo mākslīgā intelekta piemērošanu visā biotehnoloģijas dzīves ciklā, sākot ar produktu izstrādi un beidzot ar klīnisko pētniecību un bioražošanu.
- Biodrošība: ES līmeņa aizsardzības pasākumi, lai novērstu biotehnoloģiju ļaunprātīgu izmantošanu, saskaņojot pašlaik atšķirīgos valstu noteikumus un stiprinot Eiropas bioaizsardzības spējas.

Saskaņot veselības un konkurētspējas mērķus

Šis akts ir iespēja saskaņot veselības un konkurētspējas mērķus visā Eiropā. Ātrāka un racionālāka cilvēkiem paredzētu zāļu daudzvalstu klīnisko pārbaužu atļaušana un veikšana veicina pacientu ātrāku piekļuvi inovatīvām vai optimizētām terapijām. Spēcīgāka bioražošanas jauda nozīmē lielāku noturību pret piegādes traucējumiem. Konkurētspējīgākas regulatīvās procedūras nozīmē, ka ES joprojām ir pievilcīga investīcijām pētniecībā, kas galu galā sniedz pozitīvus rezultātus veselības jomā.

Dalībvalstis tiek aicinātas norādīt, kur valsts prioritātes saskan attiecībā uz ierosināto reakciju uz konkurētspējas atšķirībām, kas šajā stratēģiskajā nozarē pastāv ar ASV un Ķīnu, un noteikt turpmākā tehniskā darba virzienu.

Apspriežamie jautājumi

- A. Kādas ir jūsu dalībvalsts prioritātes saistībā ar priekšlikumu Regulai par Eiropas Biotehnoloģijas aktu I?**
- B. Kā Regula par Eiropas Biotehnoloģijas aktu I var visefektīvāk palīdzēt uzlabot konkurētspēju Eiropas Savienībā un pacientu un iedzīvotāju piekļuvi inovatīviem produktiem?**
