

Bruksela, 29 maja 2026 r.
(OR. en)

9454/26

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
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

NOTA

Od: Prezydencja
Do: Komitet Stałych Przedstawicieli / Rada

Dotyczy: Rozporządzenie w sprawie europejskiego aktu w sprawie biotechnologii I:
–*Debata orientacyjna*

Delegacje otrzymują w załączniku notę informacyjną prezydencji, która ma ukierunkować debatę orientacyjną na temat europejskiego aktu w sprawie biotechnologii I na posiedzeniu Rady EPSCO (Zdrowie) w dniu 16 czerwca 2026 r.

Rozporządzenie w sprawie europejskiego aktu w sprawie biotechnologii I: jak pobudzić biotechnologię zdrowotną w UE?

16 grudnia 2025 r. Komisja przedłożyła wniosek dotyczący europejskiego aktu w sprawie biotechnologii, inicjatywę ustawodawczą składającą się z rozporządzenia i z dyrektywy, których celem jest pobudzenie konkurencyjności europejskiego sektora biotechnologii zdrowotnej i biowytwarzania poprzez stworzenie środowiska umożliwiającego docieranie produktów biotechnologicznych z laboratorium do fabryki i na rynek w sposób szybszy, na dużą skalę i w UE.

Dla UE biotechnologia zdrowotna stanowi nie tylko dużą szansę gospodarczą, ale także strategiczną konieczność: zdolność rozwoju, produkcji i wdrażania innowacyjnych biotechnologii jest coraz bardziej nierozdzielnie związana z bezpieczeństwem zdrowotnym Europy, jej suwerennością przemysłową i długoterminową konkurencyjnością.

Liczby mówią same za siebie. W ciągu ostatniej dekady unijny sektor biotechnologii rozwijał się ponad dwukrotnie szybciej niż cała gospodarka UE. Tylko w 2022 r. przemysł ten wносił wkład w PKB Unii w wysokości 38,1 mld EUR i utrzymywał ponad 913 000 miejsc pracy, z czego ponad 75 % (685 000) miejsc pracy oferował sektor biotechnologii zdrowotnej. Każde miejsce pracy w przemyśle biotechnologicznym generuje 3,4 dodatkowych miejsc pracy w szerszej pojętej gospodarce. Ponadto UE dysponuje światowej klasy bazą naukową – na przykład jej solidne osiągnięcia publikacyjne są porównywalne z wynikami Stanów Zjednoczonych i Chin.

A jednak UE traci na znaczeniu. Zbyt wiele przedsiębiorstw typu start-up decyduje się na ekspansję, upublicznienie i tworzenie wartości poza UE: znacząca większość europejskich przedsiębiorstw biotechnologicznych, które weszły na giełdę, wybrała notowanie na giełdach spoza UE. Między rokiem 2015 a połową roku 2025 amerykańskie startupy biofarmaceutyczne otrzymały około dziewięć razy więcej środków finansowania na późnym etapie niż ich odpowiedniki w UE.

Nie jest to porażka talentów naukowych, ale problem strukturalny ze zwiększaniem skali przedsiębiorstw i komercjalizacją produktów, do czego przyczyniły się fragmentaryczne zarządzanie, złożone i powolne ścieżki regulacyjne, niewystarczający dostęp do kapitału na zwiększenie skali działalności oraz słabo rozwiniętą infrastrukturę bioprodukcyjną. W rezultacie Europa tworzy innowacje, ale to inni wprowadzają je do produkcji. Zajęcie się tą kwestią wymaga pilnego i skoordynowanego działania.

O ile szybkie postępy biotechnologii przynoszą wiele korzyści, mogą one także obniżyć bariery dla powstawania zagrożeń biologicznych, wymagają silniejszej obrony biologicznej, a także zharmonizowanych ram UE w celu kontroli dostępu do wrażliwych biotechnologii.

W szczególności, kluczowe znaczenie dla konkurencyjności Europy i jej systemów opieki zdrowotnej mają badania kliniczne. Szacunkowo generują one w EOG 35,7 mld EUR wartości dodanej brutto rocznie i wspierają ponad 165 000 miejsc pracy, dając przy tym pacjentom wcześniejszy dostęp do innowacyjnego leczenia. Jednak udział UE w globalnych badaniach klinicznych spadł z 22% w 2013 r. do 12% w 2023 r., a udzielenie pozwolenia wielokrajowego zajmuje średnio około 116 dni. Akt w sprawie biotechnologii ma na celu zapewnienie szybszego, prostszego i bardziej przewidywalnego procesu udzielania pozwoleń, przy jednoczesnym utrzymaniu wysokich norm bezpieczeństwa i jakości danych.

Zaproponowane w akcie w sprawie biotechnologii przyspieszone procedury i mechanizmy są już przedmiotem pozytywnego projektu pilotażowego w ramach dobrowolnej inicjatywy FAST-UE. Ten pilotażowy projekt prowadzony przez państwa członkowskie przy wsparciu Komisji Europejskiej i EMA wykazał wykonalność proponowanego podejścia, w którym pierwotnych pozwoleń udzielano w ciągu około 70 dni, co posłużyło jako skuteczne pierwsze pole doświadczalne dla przyszłego systemu. Obecnie w inicjatywie uczestniczy 26 państw członkowskich, obejmuje ona 15 bieżących badań klinicznych i trzy, które zostały już zakończone, co podkreśla zarówno mocne upowszechnienie, jak i praktyczną wykonalność modelu przyspieszonego.

Równolegle w projekcie pilotażowym COMBINE testowana jest skoordynowana ocena badań łączonych obejmujących badanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych, jak zaproponowano w akcie w sprawie biotechnologii.

Inicjatywy te pokazują, że lepiej skoordynowany i sprawny system europejski może zapewnić o wiele szybsze i bardziej przewidywalne procesy badań klinicznych przy jednoczesnym pełnym utrzymaniu najwyższych norm bezpieczeństwa i ochrony danych. Wspierane cyfryzacją, AI i większą inkluzywnością stanowią konkretne potwierdzenie słuszności koncepcji reform przewidzianych w akcie w sprawie biotechnologii.

Potrzebny jest ambitny akt w sprawie biotechnologii, aby nadać skalę i utrzymać te usprawnienia, zapewniając, by przełożyły się one na wymierne korzyści dla pacjentów w całej Unii.

Europejski akt w sprawie biotechnologii jako kompleksowa odpowiedź

Akt ma jednoznacznie charakter wielosektorowy. Obejmuje sektory zdrowia, polityki przemysłowej, badań naukowych, finansów, technologii cyfrowych i bezpieczeństwa – odzwierciedlając rzeczywistość, w której żadna pojedyncza interwencja nie może sama zmienić konkurencyjnej pozycji Europy w dziedzinie biotechnologii.

- Uproszczenie i usprawnienie przepisów: ukierunkowane zmiany w istniejącym prawodawstwie UE – w sprawie badań klinicznych, w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej, w sprawie substancji pochodzenia ludzkiego, w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych oraz w ogólnym prawie żywnościowym – aby usunąć wąskie gardła, które spowalniają innowacje i dostęp do rynku. Obejmuje to dostosowanie do przyszłych wyzwań: mechanizmy zapewniające, by ramy prawne dotrzymywały kroku szybkiemu rozwojowi naukowemu i technologicznemu, zapewniające sprawność regulacyjną bez poświęcania wysokich europejskich norm bezpieczeństwa i jakości danych.
- Strategiczne projekty (o dużym oddziaływaniu): ramy identyfikacji i przyspieszenia projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej – od opracowywania do wytwarzania – o znaczeniu strategicznym na poziomie krajowym i na poziomie UE, skrócenie czasu wejścia na rynek poprzez skoordynowane wsparcie administracyjne i usprawnione procedury udzielania pozwoleń oraz potencjalne możliwości finansowania.
- Dostęp do kapitału: specjalne środki przeznaczone na mobilizację inwestycji publicznych i prywatnych, w tym program pilotażowy dotyczący unijnych inwestycji w biotechnologię zdrowotną w celu zaradzenia utrzymującej się luce w finansowaniu na późnym etapie.
- Zachęcanie do opracowywania i wytwarzania przełomowych innowacji w UE; a także wzmocnienie przemysłu produktów biopodobnych.
- Integracja AI: przepisy mające na celu ułatwienie stosowania sztucznej inteligencji w całym cyklu biotechnologicznym, od opracowania produktu, poprzez badania kliniczne i biowytwarzanie.
- Bioasekuracja: Zabezpieczenia na poziomie UE mające na celu zapobieganie niewłaściwemu wykorzystywaniu biotechnologii, harmonizację rozbieżnych obecnie przepisów krajowych i wzmocnienie europejskich zdolności w zakresie bioobrony.

Zgodność celów w zakresie zdrowia i konkurencyjności

Przedmiotowy akt jest okazją do pogodzenia celów w zakresie zdrowia i konkurencyjności w całej Europie. Szybsze i sprawniejsze udzielanie pozwoleń i prowadzenie wielokrajowych badań klinicznych leków stosowanych u ludzi przyczynia się do wcześniejszego dostępu pacjentów do innowacyjnych lub zoptymalizowanych terapii. Silniejsze zdolności biowytwórcze oznaczają większą odporność na zakłócenia dostaw. Bardziej konkurencyjne ścieżki regulacyjne oznaczają, że UE pozostanie atrakcyjna dla inwestycji w badania naukowe, co ostatecznie przełoży się na pozytywne wyniki zdrowotne.

Państwa członkowskie są proszone o zasygnalizowanie, gdzie krajowe priorytety są zgodne pod względem proponowanej reakcji na lukę w konkurencyjności z USA i Chinami w tym strategicznym sektorze, a także o wyznaczenie kierunku przyszłych prac technicznych.

Pytania do dyskusji

- A. Jakie są priorytety Państwa państwa członkowskiego w odniesieniu do wniosku dotyczącego rozporządzenia w sprawie europejskiego aktu w sprawie biotechnologii I?**
 - B. W jaki sposób rozporządzenie w sprawie europejskiego aktu w sprawie biotechnologii I może najskuteczniej pomóc poprawić konkurencyjność w UE oraz dostęp pacjentów i obywateli do innowacyjnych produktów?**
-