

Bruxelles, 29 mai 2026  
(OR. en)

9454/26

---

---

Dosar interinstituțional:  
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

**NOTĂ**

---

Sursă:	Președinția
Destinatar:	Comitetul Reprezentanților Permanenți / Consiliul
Subiect:	Regulamentul din cadrul Actului legislativ european privind biotehnologiile I: - Dezbateri de orientare

---

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor o notă de informare din partea președinției pentru a coordona dezbaterile de orientare referitoare la regulamentul din cadrul Actului legislativ european privind biotehnologiile I în cadrul Consiliului EPSCO (Sănătate) din 16 iunie 2026.

**Regulamentul din cadrul Actului legislativ european privind biotehnologiile I: cum poate fi stimulată biotehnologia în domeniul sănătății în UE?**

La 16 decembrie 2025, Comisia a propus Actul legislativ european privind biotehnologiile, o inițiativă legislativă compusă dintr-un regulament și o directivă, menită să stimuleze competitivitatea sectoarelor europene ale biotehnologiei și producției biotehnologice în domeniul sănătății prin crearea unui mediu care să permită produselor biotehnologice să treacă de la laborator la fabrică și pe piață mai rapid, la scară largă și în interiorul UE.

Pentru UE, biotehnologia în domeniul sănătății nu reprezintă doar o oportunitate economică majoră, ci și o necesitate strategică: capacitatea de a dezvolta, a produce și a implementa biotehnologii inovatoare este din ce în ce mai inseparabilă de securitatea sanitară, suveranitatea industrială și competitivitatea pe termen lung a Europei.

Cifrele sunt edificatoare. În ultimul deceniu, sectorul biotehnologiei din UE a crescut de peste două ori mai rapid decât economia UE în ansamblu. Numai în 2022, acest sector a reprezentat 38,1 miliarde EUR din PIB-ul Uniunii și a susținut peste 913 000 de locuri de muncă, dintre care peste 75 % sunt în sectorul biotehnologiei în domeniul sănătății. Fiecare loc de muncă în domeniul biotehnologiei industriale generează încă 3,4 locuri de muncă în economia mai amplă. În plus, UE dispune de o bază științifică de talie mondială, de exemplu, lista publicațiilor sale rămâne solidă și este comparabilă cu cea a SUA și cea a Chinei.

Și totuși, UE pierde teren. Prea multe start-upuri aleg să se extindă, să lanseze o ofertă publică inițială și să creeze valoare în afara UE: marea majoritate a întreprinderilor europene din domeniul biotehnologiei care au lansat o ofertă publică inițială au ales să se coteze la burse de valori din afara UE. Între 2015 și jumătatea anului 2025, start-upurile din domeniul biofarmaceutic din SUA au primit finanțare în etape avansate de aproximativ nouă ori mai mult decât omoloagele lor din UE.

Acesta nu este un eșec sub aspectul talentului științific, ci o problemă structurală legată de extinderea întreprinderilor și comercializarea produselor, printre factorii contributivi fiind menționate guvernanta fragmentată, căile de reglementare complexe și lente, accesul insuficient la capital pentru extindere și infrastructura subdezvoltată de producție biotehnologică. Rezultatul este că Europa inventează, dar alții industrializează. Rezolvarea acestui aspect necesită acțiuni urgente și coordonate.

Deși progresele rapide în domeniul biotehnologiei aduc multe avantaje, acestea pot totodată să reducă barierele în privința creării de amenințări biologice, ceea ce necesită sisteme de apărare biologică mai puternice, precum și un cadru armonizat la nivelul UE pentru a controla accesul la biotehnologiile sensibile.

În special, trialurile clinice sunt cruciale pentru competitivitatea și sistemele de sănătate din Europa. Acestea generează o valoare adăugată brută estimată la 35,7 miliarde EUR anual în SEE și susțin peste 165 000 de locuri de muncă, oferind totodată pacienților acces timpuriu la tratamente inovatoare. Cu toate acestea, ponderea UE în materie de trialuri clinice la nivel mondial a scăzut de la 22 % în 2013 la 12 % în 2023, iar autorizațiile multinaționale se acordă, în medie, în aproximativ 116 zile. Actul legislativ privind biotehnologiile urmărește să asigure un proces de autorizare mai rapid, mai simplu și mai previzibil, menținând totodată standarde ridicate de siguranță și de calitate a datelor.

Procedurile și mecanismele accelerate propuse în actul legislativ privind biotehnologiile sunt deja testate cu succes în proiecte-pilot prin intermediul inițiativei FAST-EU, pe bază voluntară. Acest proiect-pilot condus de statele membre cu sprijinul Comisiei Europene și al EMA a demonstrat fezabilitatea abordării propuse, autorizațiile inițiale fiind acordate în aproximativ 70 de zile, acesta servind efectiv drept teren de testare operațional timpuriu pentru viitorul sistem. Până în prezent, 26 de state membre participă la inițiativă, 15 trialuri clinice fiind incluse în prezent, iar 3 fiind deja finalizate, ceea ce subliniază atât adoptarea robustă, cât și viabilitatea practică a modelului accelerat.

În paralel, proiectul-pilot COMBINE testează evaluarea coordonată a studiilor combinate care implică investigarea unor medicamente și a unor dispozitive medicale, astfel cum se propune în Actul legislativ privind biotehnologiile.

Aceste inițiative demonstrează că un sistem european mai coordonat și mai agil poate asigura procese ale trialurilor clinice semnificativ mai rapide și mai previzibile, menținând totodată pe deplin cele mai înalte standarde de siguranță și de protecție a datelor. Sprijinite de digitalizare, de IA și de o mai mare incluziune, acestea oferă validarea concretă a conceptului pentru reformele avute în vedere în cadrul Regulamentului privind biotehnologiile.

Este necesar un act legislativ ambițios privind biotehnologiile pentru a extinde și a susține aceste îmbunătățiri, asigurându-se că ele se convertesc în beneficii concrete pentru pacienții din întreaga Uniune.

## **Actul legislativ european privind biotehnologiile ca răspuns cuprinzător**

Actul este în mod explicit multisectorial în ceea ce privește concepția sa. Aceasta se situează la intersecția dintre sănătate, politica industrială, cercetare, finanțe, sectorul digital și securitate, reflectând realitatea că nicio intervenție individuală nu poate schimba de una singură poziția competitivă a Europei în domeniul biotehnologiei.

- Simplificarea și raționalizarea reglementărilor: modificări specifice ale legislației UE existente privind trialurile clinice, medicamentele pentru terapie avansată (MTA), substanțele de origine umană (SoHO) și produsele medicinale veterinare, precum și a legislației alimentare generale, pentru a elimina blocajele care încetinesc inovarea și accesul pe piață. Acest lucru include adaptarea la exigențele viitorului: mecanisme de asigurare a faptului că cadrul legislativ ține pasul cu progresele științifice și tehnologice rapide, permițând o agilitate în materie de reglementare fără a compromite standardele europene ridicate în materie de siguranță sau de calitate a datelor.
- Proiecte strategice (cu impact ridicat): un cadru pentru identificarea și accelerarea proiectelor de biotehnologie în domeniul sănătății, de la dezvoltare la producție, de importanță strategică la nivel național și la nivelul UE, scurtând timpul necesar introducerii pe piață prin sprijin administrativ coordonat și simplificarea procedurilor de autorizare, precum și a potențialelor oportunități de finanțare.
- Accesul la capital: măsuri specifice de mobilizare a investițiilor publice și private, inclusiv un proiect-pilot al UE de investiții în biotehnologie în domeniul sănătății, pentru a aborda deficitul persistent de finanțare în etape avansate.
- Stimularea dezvoltării și a producției de inovații de ruptură în UE, precum și consolidarea industriei medicamentelor biosimilare.
- Integrarea IA: dispoziții pentru facilitarea aplicării inteligenței artificiale pe parcursul întregului ciclu de viață al biotehnologiei, de la dezvoltarea produselor la cercetarea clinică și producția biotehnologică.
- Biosecuritatea: garanții la nivelul UE pentru a preveni utilizarea abuzivă a biotehnologiilor, armonizând normele naționale în prezent divergente și consolidând capacitățile europene de bioapărare.

## **Alinierea obiectivelor în materie de sănătate și competitivitate**

Actul reprezintă o oportunitate de a alinia obiectivele în materie de sănătate și competitivitate în întreaga Europă. Autorizarea și efectuarea mai rapidă și mai raționalizată a trialurilor clinice multinaționale pentru medicamentele de uz uman contribuie la accesul mai rapid al pacienților la terapii inovatoare sau optimizate. O capacitate mai puternică de producție biotehnologică înseamnă o mai mare reziliență la perturbările aprovizionării. Căi de reglementare mai competitive înseamnă că UE rămâne atractivă pentru investițiile în cercetare care, în cele din urmă, se convertesc în rezultate pozitive în materie de sănătate.

Statele membre sunt invitate să semnaleze punctele în care prioritățile naționale se aliniază în ceea ce privește răspunsul propus la decalajul de competitivitate față de SUA și China în acest sector strategic și să stabilească direcția lucrărilor tehnice viitoare.

### ***Întrebări pentru dezbatere***

- A. Ce priorități are statul dumneavoastră membru în legătură cu propunerea de regulament din cadrul Actului legislativ european privind biotehnologiile I?**
  
  - B. Cum poate Regulamentul din cadrul Actului legislativ european privind biotehnologiile I să contribuie în modul cel mai eficace la îmbunătățirea competitivității în UE și a accesului pacienților și al cetățenilor la produse inovatoare?**
-