

V Bruseli 29. mája 2026
(OR. en)

9454/26

Medziinštitucionálny spis:
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

POZNÁMKA

Od: Predsedníctvo
Komu: Výbor stálych predstaviteľov/Rada
Predmet: Európsky akt o biotechnológiách I – nariadenie:
– *diskusia o smerovaní*

Delegáciám v prílohe zasielame podkladový dokument predsedníctva s cieľom usmerniť diskusiu o smerovaní v súvislosti s nariadením o európskom akte o biotechnológiách I na zasadnutí Rady EPSCO (zdravie) 16. júna 2026.

Európsky akt o biotechnológiách I – nariadenie: ako podporiť zdravotné biotechnológie v EÚ?

Komisia 16. decembra 2025 navrhla európsky akt o biotechnológiách, legislatívnu iniciatívu pozostávajúcu z nariadenia a smernice, ktorej cieľom je zvýšiť konkurencieschopnosť európskych odvetví zdravotných biotechnológií a biovýroby tým, že sa vytvorí prostredie, ktoré umožní, aby sa biotechnologické produkty presúvali z laboratórií do výroby a na trh rýchlejšie, vo veľkom rozsahu a v EÚ.

Zdravotná biotechnológia nepredstavuje pre EÚ len veľkú hospodársku príležitosť, ale aj strategickú potrebu: schopnosť vyvíjať, vyrábať a zavádzať inovačné biotechnológie sa dá čoraz menej oddeliť od zdravotnej bezpečnosti, priemyselnej suverenity a dlhodobej konkurencieschopnosti Európy.

Čísla hovoria jasne: v poslednom desaťročí rástlo odvetvie biotechnológií v EÚ v porovnaní s jej celkovým hospodárstvom viac ako dvakrát rýchlejšie. Len v roku 2022 predstavovalo 38,1 miliardy EUR HDP Únie a podporovalo viac ako 913 000 pracovných miest, pričom viac ako 75 % z nich je v oblasti zdravotných biotechnológií. Každé pracovné miesto v oblasti priemyselnej biotechnológie vytvára ďalšie 3,4 pracovného miesta v širšom hospodárstve. Okrem toho má EÚ vedeckú základňu svetovej úrovne, napríklad množstvo jej publikácií je naďalej stabilné a porovnateľné s USA a Čínou.

Aj napriek tomu však EÚ stráca svoje postavenie. Príliš veľa startupov si volí možnosť rozšíriť svoju činnosť, vstúpiť na verejný trh a vytvárať hodnotu mimo EÚ: prevažná väčšina európskych biotechnologických spoločností, ktoré sa dostali na verejný trh, sa rozhodla pre kótovanie na burzách cenných papierov mimo EÚ. Biofarmaceutické startupy v USA získali od roku 2015 do polovice roka 2025 približne deväťkrát viac finančných prostriedkov v pokročilej fáze vývoja než biofarmaceutické startupy v EÚ.

Nejde o zlyhanie vedeckých talentov, ale o štrukturálny problém s rozširovaním spoločností a komercializáciou produktov, pričom ako faktory, ktoré k tomu prispievajú, sa uvádzajú roztrieštené riadenie, zložité a pomalé regulačné postupy, nedostatočný prístup ku kapitálu na rozširovanie a nedostatočne rozvinutá infraštruktúra biovýroby. Výsledkom je, že Európa vynachádza, ale iní industrializujú. Na riešenie tohto problému sú potrebné naliehavé a koordinované opatrenia.

Hoci rýchly pokrok v oblasti biotechnológií prináša mnoho výhod, môže tiež znižovať prekážky, ktoré bránia vzniku biologických hrozieb, a vyžaduje si silnejšiu biologickú obranu, ako aj harmonizovaný rámec EÚ na kontrolu prístupu k citlivým biotechnológiám.

Zásadný význam pre konkurencieschopnosť Európy a systémy zdravotnej starostlivosti má predovšetkým klinické skúšanie. To podľa odhadov vytvára v EHP hrubú pridanú hodnotu vo výške 35,7 miliardy EUR ročne a podporuje viac ako 165 000 pracovných miest, pričom pacientom umožňuje skorší prístup k inovatívnej liečbe. Podiel EÚ na globálnom klinickom skúšaní sa však znížil z 22 % v roku 2013 na 12 % v roku 2023 a získanie medzinárodných povolení trvá v priemere približne 116 dní. Cieľom aktu o biotechnológiách je zabezpečiť rýchlejší, jednoduchší a predvídateľnejší proces povoľovania a zároveň zachovať vysoké normy bezpečnosti a kvality údajov.

Zrýchlené postupy a mechanizmy navrhnuté v akte o biotechnológiách sa už na dobrovoľnej báze úspešne pilotne testujú prostredníctvom iniciatívy FAST – EÚ. Tento pilotný projekt pod vedením členských štátov s podporou Európskej komisie a agentúry EMA preukázal uskutočniteľnosť navrhovaného prístupu, pričom počiatočné povolenia sa udelili približne za 70 dní, a v praxi slúži ako včasné prevádzkové testovacie prostredie pre budúci systém. K dnešnému dňu sa na iniciatíve zúčastňuje 26 členských štátov, pričom v súčasnosti prebieha 15 klinických skúšaní a tri sú už dokončené, čo poukazuje na vysokú mieru využívania aj praktickú životaschopnosť zrýchleného modelu.

Zároveň sa v rámci pilotného projektu COMBINE testuje koordinované posudzovanie kombinovaných štúdií zahŕňajúcich skúmanie liekov a zdravotníckych pomôcok, ako sa navrhuje v akte o biotechnológiách.

Tieto iniciatívy ukazujú, že koordinovanejší a pružnejší európsky systém môže priniesť výrazne rýchlejšie a predvídateľnejšie procesy klinického skúšania pri plnom zachovaní najvyšších noriem bezpečnosti a ochrany údajov. S podporou digitalizácie, umelej inteligencie a väčšej inkluzívnosti zabezpečujú konkrétne overenie koncepcie reforiem plánovaných v akte o biotechnológiách.

Na rozšírenie a udržanie týchto zlepšení je potrebný ambiciózny akt o biotechnológiách, ktorým sa zabezpečí, aby sa tieto zlepšenia premietli do hmatateľných prínosov pre pacientov v celej Únii.

Európsky akt o biotechnológiách ako komplexná reakcia

Návrh aktu je výslovne viacodvetvový. Týka sa zdravia, priemyselnej politiky, výskumu, financií, digitálnych technológií a bezpečnosti, čo odráža skutočnosť, že jednotlivé intervencie nedokážu zmeniť konkurenčné postavenie Európy v oblasti biotechnológií samej osebe.

- Zjednodušenie a zefektívnenie právnych predpisov: ciele zmeny existujúcich právnych predpisov EÚ – o klinickom skúšaní, liekoch na inovatívnu liečbu, látkach ľudského pôvodu, veterinárnych liekoch a všeobecnom potravinovom práve – s cieľom odstrániť prekážky, ktoré spomaľujú inovácie a prístup na trh. To zahŕňa zabezpečenie nadčasovosti: mechanizmy na zaistenie toho, aby legislatívny rámec držal krok s rýchlym vedeckým a technologickým pokrokom, čo umožní regulačnú pružnosť bez toho, aby boli ohrozené prísne európske normy v oblasti bezpečnosti alebo kvality údajov.
- Strategické projekty (s veľkým vplyvom): rámec na identifikáciu a urýchlenie projektov v oblasti zdravotných biotechnológií (od vývoja až po výrobu) strategického významu na vnútroštátnej úrovni a na úrovni EÚ, skrátenie času uvedenia na trh prostredníctvom koordinovanej administratívnej podpory a zjednodušeného povoľovania a potenciálne možnosti financovania.
- Prístup ku kapitálu: špecifické opatrenia na mobilizáciu verejných a súkromných investícií vrátane pilotného projektu EÚ v oblasti investícií do zdravotných biotechnológií s cieľom riešiť pretrvávajúce nedostatky vo financovaní v pokročilej fáze.
- Stimulovanie vývoja a výroby prelomových inovácií v EÚ, ako aj posilnenie odvetvia biologicky podobných liekov.
- Integrácia umelej inteligencie: ustanovenia na uľahčenie používania umelej inteligencie počas celého životného cyklu biotechnológie, od vývoja produktu až po klinický výskum a biovýrobu.
- Biologická bezpečnosť: záruky na úrovni EÚ na zabránenie zneužívaniu biotechnológií, harmonizácia v súčasnosti rozdielnych vnútroštátnych pravidiel a posilnenie európskych spôsobilostí v oblasti biologickej obrany.

Zosúladenie cieľov v oblasti zdravia a konkurencieschopnosti

Tento akt je príležitosťou na zosúladenie cieľov v oblasti zdravia a konkurencieschopnosti v celej Európe. Rýchlejšie a jednoduchšie povoľovanie a vykonávanie medzinárodných klinických skúšaní humánnych liekov prispieva k skoršiemu prístupu pacientov k inovatívnym alebo optimalizovaným liečebným postupom. Väčšia biovýrobná kapacita znamená väčšiu odolnosť voči narušeniam dodávok. Konkurencieschopnejšie regulačné postupy znamenajú, že EÚ zostane atraktívna pre investície do výskumu, ktoré sa v konečnom dôsledku premietnu do pozitívnych výsledkov v oblasti zdravia.

Členské štáty sa vyzývajú, aby uviedli, v ktorých oblastiach sú ich vnútroštátne priority v súlade s navrhovanou reakciou na rozdiely v konkurencieschopnosti v porovnaní s USA a Čínou v tomto strategickom odvetví, a aby stanovili smerovanie budúcej technickej práce.

Otázky do diskusie

- A. Aké priority má váš členský štát v súvislosti s návrhom európskeho aktu o biotechnológiách I (nariadenie)?**

 - B. Ako môže toto nariadenie najúčinnnejšie pomôcť zlepšiť konkurencieschopnosť v EÚ a prístup pacientov a občanov k inovačným produktom?**
-