

Bruselj, 29. maj 2026
(OR. en)

9454/26

Medinstitucionalna zadeva:
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

DOPIS

Pošiljatelj: predsedstvo
Prejemnik: Odbor stalnih predstavnikov/Svet
Zadeva: Evropski akt o biotehnologiji I – uredba
– *orientacijska razprava*

V prilogi vam pošiljamo informativni dopis predsedstva za usmerjanje orientacijske razprave o evropskem akt o biotehnologiji I (uredba) na seji Sveta EPSCO (zdravje) 16. junija 2026.

Evropski akt o biotehnologiji I (uredba): kako spodbuditi zdravstveno biotehnologijo v EU?

Komisija je 16. decembra 2025 predlagala evropski akt o biotehnologiji, zakonodajno pobudo, sestavljeno iz uredbe in direktive, katere namen je povečati konkurenčnost evropskih sektorjev zdravstvene biotehnologije in bioproizvodnje z ustvarjanjem okolja, ki bi omogočilo hitrejši prenos biotehnoških proizvodov v velikem obsegu iz laboratorija v tovarno in nato na trg po celotni EU.

Zdravstvena biotehnologija za EU ne pomeni zgolj velike gospodarske priložnosti, temveč je tudi strateška nujnost: zmožnost razvijanja, proizvodnje in uvajanja inovativnih biotehnologij je vse bolj neločljivo povezana z evropsko zdravstveno varnostjo, industrijsko suverenostjo in dolgoročno konkurenčnostjo.

Številke so zgovorne. Biotehnoški sektor EU se v zadnjem desetletju povečuje več kot dvakrat hitreje kot celotno gospodarstvo EU. Samo leta 2022 je predstavljal 38,1 milijarde EUR BDP Unije in zagotavljal več kot 913 000 delovnih mest – več kot 75 % od teh v zdravstveni biotehnologiji. Vsako delovno mesto v industrijski biotehnologiji ustvari 3,4 dodatna delovna mesta v širšem gospodarstvu. Poleg tega ima EU vrhunsko znanstveno bazo, njeni bibliografski dosežki, na primer, ostajajo solidni in so primerljivi s tistimi v ZDA in na Kitajskem.

Kljub temu pa EU izgublja svoj položaj. Preveč zagonskih podjetij se odloča za širitev, vstop na borzo in ustvarjanje vrednosti zunaj EU: velika večina evropskih biotehnoških podjetij, ki so vstopila na borzo, se je odločila za kotacijo na borzah zunaj EU. Biofarmacevtska zagonska podjetja v ZDA so od leta 2015 do sredine leta 2025 prejela približno devetkrat več sredstev v pozni fazi kot tovrstna podjetja v EU.

To ni posledica pomanjkanja znanstvenega talenta, temveč gre za strukturni problem pri širitvi podjetij in komercializaciji izdelkov, h kateremu prispevajo dejavniki, kot so razdrobljeno upravljanje, zapleteni in počasni regulativni postopki, nezadosten dostop do kapitala za širitev ter slabo razvita infrastruktura za bioproizvodnjo. Posledica tega je, da iz Evrope prihajajo izumi, drugje pa poteka industrializacija. Za rešitev tega je potrebno hitro in usklajeno ukrepanje.

Hiter napredek na področju biotehnologije sicer prinaša številne prednosti, vendar lahko hkrati zmanjša ovire za ustvarjanje bioloških groženj, zato sta potrebna močnejša biološka obramba in harmoniziran okvir EU za nadzor dostopa do občutljivih biotehnologij.

Zlasti klinična preskušanja so osrednjega pomena za evropsko konkurenčnost in zdravstvene sisteme. Po ocenah vsako leto ustvarijo 35,7 milijarde EUR bruto dodane vrednosti v EGP in zagotavljajo več kot 165 000 delovnih mest, pacientom pa omogočajo zgodnejši dostop do inovativnih oblik zdravljenja. Vendar se je delež EU v kliničnih preskušanjih na svetovni ravni zmanjšal z 22 % leta 2013 na 12 % leta 2023, postopki za večnacionalne odobritve pa v povprečju trajajo približno 116 dni. Cilj akta o biotehnologiji je zagotoviti hitrejši, enostavnejši in predvidljivejši postopek odobritve, hkrati pa ohraniti visoke standarde varnosti in kakovosti podatkov.

Pospešeni postopki in mehanizmi, predlagani v aktu o biotehnologiji, se že uspešno prostovoljno preskušajo v okviru pobude FAST-EU. Ta pilotni projekt, ki ga vodijo države članice ob podpori Evropske komisije in EMA, je dokazal izvedljivost predlaganega pristopa, saj so bile prvotne odobritve izdane v približno 70 dneh, zato je ta projekt tudi zgodnja operativna preizkušnja za prihodnji sistem. Doslej je v pobudi sodelovalo 26 držav članic, pri čemer je trenutno vključenih 15 kliničnih preskušanj, tri pa so že zaključena, kar izkazuje obsežno uporabo in praktično izvedljivost pospešenega modela.

Hkrati se v okviru pilotnega projekta COMBINE preskuša usklajeno ocenjevanje kombiniranih študij, ki vključujejo raziskave zdravil in medicinskih pripomočkov, kot je predlagano v aktu o biotehnologiji.

Ti pobudi dokazujeta, da lahko bolj usklajen in prožen evropski sistem zagotovi bistveno hitrejše in predvidljivejše postopke kliničnih preskušanj, pri čemer se v celoti ohranijo najvišji standardi varnosti in varstva podatkov. Ob podpori digitalizacije, umetne inteligence in večje vključenosti predstavljata konkretno potrditev koncepta za reforme, predvidene v aktu o biotehnologiji.

Za razširitev in ohranitev teh izboljšav je potreben ambiciozen akt o biotehnologiji, ki bo zagotovil, da bodo prinesle oprijemljive koristi za paciente po vsej Uniji.

Evropski akt o biotehnologiji kot celovit odziv

Akt je po svoji zasnovi izrecno večsektorski. Zajema zdravje, industrijsko politiko, raziskave, finance, digitalno področje in varnost – s tem se potrjuje dejstvo, da noben poseg sam po sebi ne more spremeniti konkurenčnega položaja Evrope na področju biotehnologije.

- Regulatorna poenostavitev in racionalizacija: ciljno usmerjene spremembe obstoječe zakonodaje EU – o kliničnem preskušanju, zdravilih za napredno zdravljenje, snoveh človeškega izvora, zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in splošni živilski zakonodaji – za odpravo ozkih grl, ki upočasnjujejo inovacije in dostop na trg. To vključuje pripravo na prihodnost: mehanizme, ki zagotavljajo, da zakonodajni okvir sledi hitremu znanstvenemu in tehnološkemu napredku, kar omogoča regulativno prožnost, ne da bi bili pri tem ogroženi visoki evropski standardi za varnost ali kakovost podatkov.
- Strateški projekti (z velikim učinkom): okvir za opredelitev in pospešitev projektov na področju zdravstvene biotehnologije – od razvoja do proizvodnje –, ki so strateškega pomena na nacionalni ravni in ravni EU, skrajšanje časa do vstopa na trg z usklajeno upravno podporo in racionalizacijo izdaje dovoljenj ter potencialne možnosti financiranja.
- Dostop do kapitala: namenski ukrepi za mobilizacijo javnih in zasebnih naložb, vključno s pilotnim projektom za naložbe v zdravstveno biotehnologijo EU, da se odpravi vztrajna vrzel pri financiranju v pozni fazi.
- Spodbujanje razvoja in proizvodnje prodornih inovacij v EU ter okrepitev industrije podobnih bioloških zdravil.
- Vključevanje umetne inteligence: določbe za lažjo uporabo umetne inteligence v celotnem življenjskem ciklu biotehnološkega proizvoda, od njegovega razvoja do kliničnih raziskav in bioproizvodnje.
- Biološka zaščita: zaščitni ukrepi na ravni EU za preprečevanje zlorabe biotehnologij, uskladitev trenutno različnih nacionalnih pravil in krepitev evropskih zmogljivosti za biološko obrambo.

Uskladitev ciljev na področju zdravja in konkurenčnosti

Akt je priložnost za uskladitev ciljev na področju zdravja in konkurenčnosti po vsej Evropi. Hitrejša in bolj racionalizirana odobritev in izvajanje večnacionalnih kliničnih preskušanj zdravil za uporabo v humani medicini prispevata k zgodnejšemu dostopu pacientov do inovativnih ali optimiziranih oblik zdravljenja. Boljša bioproizvodna zmogljivost pomeni večjo odpornost proti motnjam v oskrbi. Konkurenčnejše regulativne poti pomenijo, da EU ostaja privlačna za naložbe v raziskave, ki na koncu prinesejo pozitivne rezultate na področju zdravja.

Države članice naj sporočijo, kako so nacionalne prednostne naloge usklajene, kar zadeva predlagani odziv na vrzel v konkurenčnosti v primerjavi z ZDA in Kitajsko v tem strateškem sektorju, ter določijo usmeritev za prihodnje tehnično delo.

Vprašanja za razpravo

- A. Katere prednostne naloge ima vaša država članica v zvezi s predlogom evropskega akta o biotehnologiji I (uredba)?**

 - B. Kako lahko evropski akt o biotehnologiji I (uredba) najučinkoviteje prispeva k izboljšanju konkurenčnosti v EU ter dostopa pacientov in državljanov do inovativnih proizvodov?**
-