



Bryssel den 29 maj 2026
(OR. en)

9454/26

Interinstitutionellt ärende:
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

NOT

från: Ordförandeskapet
till: Ständiga representanternas kommitté (Coreper)/rådet
Ärende: Förordningen om europeisk bioteknik I:
– Riktlinjedebatt

För delegationerna bifogas en bakgrundsnot från ordförandeskapet som vägledning för riktlinjedebatten om förordningen om europeisk bioteknik I vid mötet i rådet (sysselsättning, socialpolitik, hälso- och sjukvård samt konsumentfrågor) den 16 juni 2026.

Förordningen om europeisk bioteknik I: hur främjar man medicinsk bioteknik i EU?

Den 16 december 2025 lade kommissionen fram ett förslag till en rättsakt om europeisk bioteknik, som är ett lagstiftningsinitiativ som består av en förordning och ett direktiv och som ska stärka konkurrenskraften hos de europeiska sektorerna för medicinsk bioteknik och biotillverkning genom att möjliggöra en miljö som gör det möjligt för biotekniska produkter att ta sig från laboratoriet till fabriken till marknaden snabbare, i stor skala och i EU.

För EU är medicinsk bioteknik inte bara en stor ekonomisk möjlighet utan också en strategisk nödvändighet: förmågan att utveckla, producera och sprida innovativ bioteknik blir i allt högre grad omöjlig att separera från Europas hälsosäkerhet, industriella suveränitet och långsiktiga konkurrenskraft.

Siffrorna är talande. EU:s biotekniksektor har växt mer än dubbelt så snabbt som EU:s totala ekonomi under det senaste årtiondet. Bara under 2022 stod den för 38,1 miljarder euro av unionens BNP och bidrog till över 913 000 arbetstillfällen – varav mer än 75 % fanns inom medicinsk bioteknik. Varje arbetstillfälle inom industriell bioteknik genererar ytterligare 3,4 arbetstillfällen i den övriga ekonomin. Dessutom har EU en vetenskaplig bas i världsklass, till exempel är dess publiceringsstatistik fortfarande solid och jämförbar med USA:s och Kinas.

Ändå tappar EU mark. Alltför många uppstarts företag väljer att expandera, börsnotera sig och skapa värde utanför EU: de allra flesta europeiska bioteknikföretag som valde att börsnotera sig gjorde det på börser utanför EU. Amerikanska uppstarts företag inom biologiska läkemedel erhöll nio gånger mer finansiering i senare skeden än sina motsvarigheter i EU mellan 2015 och mitten av 2025.

Detta är inte ett misslyckande vad gäller vetenskapliga talanger, utan ett strukturellt problem där företagens expansion och kommersialiseringen av produkter, fragmenterad styrning, komplexa och långsamma regleringsförfaranden, otillräcklig tillgång till expansionskapital och underutvecklad infrastruktur för biotillverkning alla nämns som bidragande faktorer. Resultatet blir att Europa uppfinner medan andra industrialiserar. Att åtgärda detta kräver brådskande och samordnade åtgärder.

Snabba biotekniska framsteg medför många fördelar, men de kan också minska hindren för att skapa biologiska hot, och de kräver starkare biologiskt försvar och en harmoniserad EU-ram för att kontrollera tillgången till känslig bioteknik.

Kliniska prövningar är särskilt viktiga för Europas konkurrenskraft och hälso- och sjukvårdssystem. De genererar uppskattningsvis 35,7 miljarder euro i bruttoförelingsvärde per år i EES och stöder över 165 000 arbetstillfällen, samtidigt som de ger patienterna tidigare tillgång till innovativa behandlingar. EU:s andel av de globala kliniska prövningarna har dock minskat från 22 % 2013 till 12 % 2023, och multinationella tillstånd tar i genomsnitt cirka 116 dagar att få. Rättsakten om bioteknik ska ge ett snabbare, enklare och mer förutsägbart tillståndsförfarande samtidigt som höga standarder för säkerhet och datakvalitet bibehålls.

De påskyndade förfaranden och mekanismer som föreslås i rättsakten om bioteknik testas redan framgångsrikt genom Fast-EU-initiativet på frivillig basis. Det här pilotprojektet, som leds av medlemsstaterna med stöd av Europeiska kommissionen och EMA, har visat att den föreslagna strategin är genomförbar, med ursprungliga godkännanden som beviljas på omkring 70 dagar, vilket i praktiken fungerar som en tidig operativ testmiljö för det framtida systemet. Hittills deltar 26 medlemsstater i initiativet, med 15 kliniska prövningar som för närvarande pågår och tre som redan har slutförts, vilket visar både den påskyndade modellens stora spridning och dess praktiska genomförbarhet.

Parallellt med detta testar pilotprojektet Combine samordnad bedömning av kombinerade studier som involverar prövning av läkemedel och medicintekniska produkter i enlighet med rättsakten om bioteknik.

Dessa initiativ visar att ett mer samordnat och smidigt europeiskt system kan åstadkomma betydligt snabbare och mer förutsägbara kliniska prövningsprocesser samtidigt som de högsta säkerhets- och dataskyddsstandarderna upprätthålls fullt ut. Med stöd av digitalisering, AI och ökad inkludering tillhandahåller de konkreta koncepttest för de reformer som planeras inom ramen för rättsakten om bioteknik.

Rättsakten om bioteknik måste vara ambitiös för att dessa förbättringar ska kunna skalas upp och upprätthållas, så att de leder till konkreta fördelar för patienter i hela unionen.

Den europeiska rättsakten om bioteknik som ett heltäckande svar

Rättsakten är uttryckligen sektorsövergripande till sin utformning. Den omfattar hälso- och sjukvård, industripolitik, forskning, finans, digitalisering och säkerhet – vilket återspeglar det faktum att ingen enskild insats på egen hand kan förändra Europas konkurrenskraft inom bioteknik.

- Regulatorisk förenkling och rationalisering: riktade ändringar av befintlig EU-lagstiftning – om kliniska prövningar, läkemedel för avancerad terapi, humanbiologiskt material, veterinärmedicinska läkemedel och den allmänna livsmedelslagstiftningen – för att undanröja flaskhalsar som bromsar innovation och marknadstillträde. I detta ingår framtidssäkring: mekanismer för att säkerställa att den rättsliga ramen håller jämna steg med de snabba vetenskapliga och tekniska framstegen, vilket möjliggör ett smidigt regelverk utan att äventyra de höga europeiska standarderna för säkerhet och datakvalitet.
- Strategiska projekt (med stor påverkan): en ram för att identifiera och påskynda projekt för medicinsk bioteknik – från utveckling till tillverkning – av strategisk betydelse på nationell nivå och EU-nivå, minska tiden till marknaden genom samordnat administrativt stöd och förenklad tillståndsgivning samt potentiella finansieringsmöjligheter.
- Tillgång till kapital: särskilda åtgärder för att mobilisera offentliga och privata investeringar, inbegripet ett EU-pilotprojekt för investeringar i medicinsk bioteknik för att åtgärda den ihållande bristen på finansiering i ett sent skede.
- Uppmuntra utveckling och tillverkning av banbrytande innovationer i EU samt stärka biosimilarbranschen.
- AI-integrering: bestämmelser för att underlätta tillämpningen av artificiell intelligens under bioteknikens hela livscykel, från produktutveckling till klinisk forskning och biotillverkning.
- Biosäkerhet: Skyddsåtgärder på EU-nivå för att förhindra missbruk av bioteknik, harmonisera de befintliga nationella regler som skiljer sig åt och stärka den europeiska bioförsvarsförmågan.

Mål för hälsa och konkurrenskraft som anpassas till varandra

Rättsakten utgör ett tillfälle att anpassa hälso- och konkurrenskraftsmålen till varandra i hela Europa. Snabbare och effektivare tillstånd och genomförande av multinationella kliniska prövningar av humanläkemedel bidrar till att patienterna snabbare får tillgång till innovativa eller optimerade behandlingar. Bättre biotillverkningskapacitet innebär ökad motståndskraft mot försörjningsavbrott. Mer konkurrenskraftiga regleringsförfaranden innebär att EU förblir attraktivt för de forskningsinvesteringar som i slutändan leder till positiva hälsoresultat.

Medlemsstaterna uppmanas att signalera var de nationella prioriteringarna stämmer överens när det gäller det föreslagna svaret på konkurrenskraftsgapet i förhållande till USA och Kina inom denna strategiska sektor, och att ange riktningen för det tekniska arbetet framöver.

Diskussionsfrågor

- A. Vilka prioriteringar har din medlemsstat i förhållande till förslaget till förordning om europeisk bioteknik I?**
 - B. Hur kan förordningen om europeisk bioteknik I vara som mest effektiv när det gäller att bidra till att förbättra EU:s konkurrenskraft och patienternas och medborgarnas tillgång till innovativa produkter?**
-