



Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fastlæggelse af en ramme for foranstaltninger til styrkelse af Unionens bioteknologi- og biproduktionssektorer, navnlig på sundhedsområdet, og om ændring af forordning (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 1394/2007, (EU) nr. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 og (EU) 2024/1938 (den europæiske forordning om bioteknologi)

(COM(2025) 1022 final — 2025/0406 (COD))

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/18/EF og 2010/53/EU for så vidt angår markedsføring af genetisk modificerede mikroorganismer og behandling af organer

(COM(2025) 1031 final — 2025/0405 (COD))

(C/2026/3233)

Ordfører: **Joan ROGET ALEMANY**

Medordfører: **Thomas STUDENT**

Rådgiver	Joan COMELLA (for ordføreren, Gruppe I)
Lovgivningsprocedure	EU Law Tracker
Anmodning om udtalelse	Europa-Parlamentet, 14.1.2026 Rådet for den Europæiske Union,, 18.2.2026
Retsgrundlag	Artikel 114 og 294 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde
Kommissionens dokumenter	2025/0406 (COD) COM(2025) 1031 final.
Kompetence	Den Rådgivende Kommission for Industrielle Ændringer
Vedtaget i sektionen	10.3.2026
Vedtaget på plenarforsamlingen	18.3.2026
Plenarforsamling nr.	604
Resultat af afstemningen (for/imod/hverken for eller imod)	208/0/0

1. ANBEFALINGER

1.1. For at frigøre det transformative potentiale i sundhedsbioteknologi og beskytte EU's strategiske uafhængighed skal bioteknologisektoren styrkes med målrettede investeringer i forskning, innovation og produktion. En mindskelse af afhængigheden af den eksterne politiske udvikling indebærer efter EØSU's opfattelse en satsning på stærkere og mere robuste kapaciteter i EU. Denne omstilling bør foregå i overensstemmelse med sociale, miljømæssige og industrielle værdier og sikre, at EU-innovation gavner såvel mennesker som konkurrenceevnen og bæredygtigheden.

1.2. EØSU mener, at Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) bør være det eneste agentur/den eneste myndighed i EU, der udsteder tilladelser til lægemidler.

1.3. EØSU er positiv over for idéen om reguleringsmæssige sandkasser og anbefaler, at der også foretages en test af den »sociale accept«. Sandkasser vil uden tvivl gøre det muligt for EU at mindske den nuværende innovationskløft. EØSU anbefaler, at definitionen af »sandkasse« bringes på linje med EMA's definition.

1.4. EØSU er af den klare overbevisning, at der bør udstedes supplerende beskyttelsescertifikater for ét år, hvis tre betingelser af afgørende betydning er opfyldt, nemlig at: i) produktet er innovativt, ii) det produceres i EU, og iii) det har en væsentligt anderledes virkningsmekanisme og et sikkerheds- og effektivitetsniveau, som mindst er på niveau med andre lægemidler, der er godkendt i EU til den samme sygdom.

1.5. EØSU glæder sig over det finansielle »capital booster«-pilotprojekt, som vil blive iværksat med en varighed af to år og en garanti på 5 mia. EUR med det formål at mobilisere op til 10 mia. EUR i yderligere investeringer. Denne »capital booster« bør blive et permanent redskab til økonomisk støtte i den sene fase. Udvalget bifalder den meget vigtige rolle, som Den Europæiske Investeringsbank får med hensyn til at kanalisere finansiering. Udvalget mener, at kapital og risikovillig kapital har brug for harmoniseret EU-regulering for at sikre, at investorer opfatter EU som et sikkert sted, hvor de gerne vil investere. Hvis EU på lang sigt skal bevare sin styrke som et centrum for bioteknologi, skal samarbejde mellem den akademiske verden og industrien fremmes aktivt. Stærkere partnerskaber og teknologioverførselsmekanismer mellem universiteter, forskningscentre og virksomheder bør fremmes ved hjælp af målrettet finansiering og skræddersyede støtteprogrammer, der er afstemt med de sociale, miljømæssige og industripolitiske mål. Kommissionen bør løbende overvåge fremskridtene og evaluere resultaterne.

1.6. Det fastlagte »digitalt som standard«-princip gør forvaltningen og informationsudvekslingen nemmere og regulerer anvendelsen af kunstig intelligens i kliniske forsøg. Denne nødvendige reguleringsramme skal være enkel, klar, harmoniseret og forudsigelig. EØSU fremhæver, at det er vigtigt at integrere bioteknologi bedre i den europæiske digitale dagsorden og strategier for kunstig intelligens. EØSU finder det nødvendigt igen at understrege, at mennesker skal træffe beslutningerne.

1.7. EØSU glæder sig over, at der i forordningen om bioteknologi er fokus på biosikkerhed. Bilag I til forslaget indeholder en liste over følsomme teknologier og syntetiske sekvenser, der vil blive underlagt kontrolforanstaltninger og kræve sporbarhed og internationalt samarbejde for at forhindre uretmæssig eller ondsindet anvendelse (f.eks. bioterrorisme). Hvad angår produkter, der giver anledning til betænkeligheder, anbefaler EØSU på det kraftigste, at der anvendes procedurer svarende til dem, der gælder for »narkotikaprækursorer«. Der bør indføres mekanismer til licensering af slutbrugere, der kan modtage produkter, som giver anledning til betænkeligheder.

1.8. Selv om EU's støttenetværk for sundhedsbioteknologi har til formål at bygge videre på og supplere de eksisterende nationale strukturer og EU-strukturer samt undgå dobbeltarbejde, anbefaler EØSU yderligere støtteforanstaltninger inden for finansiering.

1.9. EØSU mener, at EU bør øge støtten til klynger. Udvalget foreslår derfor, at EU-institutioner og -organer (såsom finansielle, regulerende og andre institutioner, der er nødvendige for at støtte samarbejde og udvikling af forskning og industrialisering) opretter afdelinger i europæiske klynger. Der bør træffes yderligere foranstaltninger for at hjælpe klynger med at vokse til en konkurrencedygtig størrelse, f.eks. for at integrere bioteknologi i regionale strategier for intelligent specialisering, etablere bioteknologiparker, oprette bioteknologiske væksthuse eller etablere fremstillingsinfrastrukturer med åben adgang.

1.10. Som EØSU ser det, kan og må forenkling ikke blive synonymt med deregulering, da det er EU-arbejdstagernes sundhed og sikkerhed, der er på spil. EØSU vil på det kraftigste afvise ethvert forsøg på at svække den hårdt tilkæmpede beskyttelse af arbejdstagerne, miljøet og sundheden og sikkerheden på arbejdspladsen. Reel forenkling bør styrke lovrammen og sikre, at udvikling af industriel innovation går hånd i hånd med retfærdighed, gennemsigtighed og ansvarlighed.

1.11. Inden markedsføring i EU skal alle bioteknologiske anvendelser gennemgå en streng og uafhængig evaluering, hvor spørgsmål vedrørende biosikkerhed og bioetik tages fuldt ud i betragtning. EØSU forventer, at EU får de nødvendige ressourcer til at sikre, at disse evalueringer og godkendelser ikke forsinkes unødigt og fratager syge muligheden for helbredelse.

1.12. EØSU understreger, at forebyggende medicin og adgang dertil bør nyde tilstrækkelig anerkendelse som et vigtigt element i det bioteknologiske økosystem i EU. EU-forordningen om bioteknologi bør styrke infrastrukturen for vaccineforskning ved at øge antallet af egnede centre for kliniske forsøg og skabe forbindelser imellem dem med bedre koordinering og samarbejde.

1.13. EØSU bifalder de foreslåede forbedringer af EU's system for kliniske forsøg og opfordrer indtrængende fælleslovgiverne til som et minimum at opretholde ambitionsniveauet i Kommissionens forslag.

1.14. EØSU anbefaler, at man overvejer at fastlægge særlige hasteprocedurer og forholdsmæssige krav til pædiatriske forsøg og forsøg vedrørende sjældne sygdomme i forordningen om kliniske forsøg, men således at der opretholdes robuste standarder for dokumentation. Der bør være samme grad af opmærksomhed på kvinder og personer med forskellig baggrund.

1.15. EØSU understreger, at innovation, der involverer genetisk modificerede mikroorganismer, skal foregå med fuld respekt for forsigtighedsprincippet. Enhver strømning af lovgivningen bør fortsat være betinget af en risikovurdering fra sag til sag, effektiv sporbarhed og miljøovervågning, som er hensigtsmæssig i forhold til åbne anvendelser, med det sigte at beskytte sundheden, økosystemerne og landbrugsdiversiteten, herunder økologisk landbrug. Risikobaserede tilgange bør derfor sikre sporbarhed, reversibilitet og miljøtilsyn efter frigivelse (især når mikroorganismer kan interagere med jord, vand eller fødekæder).

1.16. Med henblik på en vellykket gennemførelse af forordningen om bioteknologi anbefaler EØSU, at EU's strategi for bioteknologi systematisk integreres i alle relevante politiske initiativer såsom aftalen om ren industri, Den Europæiske Fond for Konkurrenceevne, lægemiddelstrategien, forordningen om kritiske lægemidler, den bioøkonomiske strategi og konkurrenceevnekompasset m.fl.

1.17. EØSU opfordrer til en inklusiv dialog mellem alle interessenter for at øge forståelsen i befolkningen, udbrede nøjagtige oplysninger og sikre en ansvarlig anvendelse af innovationer. I den henseende er det også vigtigt, at arbejdet i de nationale lægeetiske udvalg koordineres, så de har samme visioner, og deres indflydelse styrkes.

2. FORKLARENDE BEMÆRKNINGER

Argumenter til støtte for anbefaling 1.1

2.1. I 2021 var størrelsen af det globale marked for bioteknologi på ca. 720 mia. EUR med en robust årlig vækstrate på over 18 %. USA er dominerende på markedet og bidrager med 60 % af den globale værdi, efterfulgt af EU (12 %) og Kina (11 %).

2.2. Bioteknologiske produkter, der forskes i, udvikles og produceres i EU under rimelige og ansvarlige forhold, øger både forsynings sikkerheden og den langsigtede økonomiske vækst. Disse bidrag bør konstant støttes med fair og fremadskuende politikker. Derfor bør klare sociale, grønne og industrielle kriterier være indbygget i statsstøttere reglerne og i reglerne om offentlige udbud. De aktører, der skaber industriel værdi, beskytter arbejdspladser og styrker EU's forsyningskæder, bør ikke kun betragtes som bidragsydere, men som centrale partnere for et stærkere og mere selvforsynende Europa i fremtiden.

Argumenter til støtte for anbefaling 1.2

2.3. Hvis det kun er EMA, der træffer disse beslutninger, vil det helt sikkert mindske den tid, det tager, før innovative lægemidler er til rådighed for patienter, der har brug for dem til at få et bedre liv og overvinde alvorlige sygdomme. Forsknings- og innovationsinstitutioner i EU vil kunne bruge deres tid på at finde løsninger på problemer, der bekymrer EU-borgerne, hvis man får nedbragt antallet af de temmelig mange forskellige nationale regler i EU.

Argumenter til støtte for anbefaling 1.3

2.4. Reguleringsmæssige sandkasser udgør et godt miljø for innovation og en forskningsmentalitet uden frygt, da der er afbalancerede mekanismer til at undgå unødige risici.

Argumenter til støtte for anbefaling 1.4

2.5. Hvis innovationsincitamentet (supplerende beskyttelsescertifikater) knyttes til stærkt restriktive og kumulative krav, vil det være en yderligere svækkelse af patienters chancer for at få tilbudt innovativ behandling af deres sygdomme i EU. En anden konsekvens af ekstreme krav vil være, at innovationskløften i forhold til lande, der er længere fremme, bliver endnu større.

Det bør imidlertid sikres, at de supplerende beskyttelsescertifikater kun udstedes for lægemidler, som bidrager med reel terapeutisk innovation.

Indførelse af et kriterium vedrørende virkningsmekanismen og den komparative effektivitet gør det muligt at undgå, at rent formelle ændringer af et eksisterende lægemiddel kan føre til en forlængelse af beskyttelsen uden nogen reel fordel eller yderligere sikkerhed for patienterne.

Argumenter til støtte for anbefaling 1.5

2.6. EU's venturekapitalinvesteringer udgør kun 7 % af investeringerne på verdensplan, mens USA tegner sig for 63 % og Kina for 14 %. 66 af de 67 bioteknologivirksomheder i EU, som har valgt at blive børsnoteret, har gjort det på børser uden for EU (2019-2025).

2.7. I dag finder en stor del af industrialiseringen i denne sektor sted uden for EU på grund af de mange forskellige finansielle reguleringer i EU, dårlige vilkår for skalering og manglen på langsigtet stabilitet i de finansielle reguleringer.

2.8. På trods af et robust landskab med universiteter og forskningsinstitutter er der en tydelig kløft mellem grundforskning af høj kvalitet og markedsparat innovation, den såkaldte »translationelle kløft«. Denne kløft svækker industriens globale konkurrenceevne.

Argumenter til støtte for anbefaling 1.6

2.9. Kommissionens retningslinjer for kunstig intelligens igennem et lægemiddels hele livscyklus forhindrer overlappinger og sikrer sammenhæng i reguleringen. Det skal være nemt at gennemføre reguleringen i alle medlemsstater. Det er vigtigt, at det også fremover er mennesker, der træffer beslutningerne i forbindelse med vurderinger af fordele og risici og beskyttelse af patientsikkerheden.

Argumenter til støtte for anbefaling 1.7

2.10. Målet er at sikre, at bioteknologi anvendes til legitime formål uden at gå på kompromis med folkesundheden og sikkerheden. Der er berettiget bekymring vedrørende handelsrisici, og bioteknologiske virksomheder, nystartede virksomheder og SMV'er i EU bør ikke være ansvarlige for, hvad deres kunder gør.

Argumenter til støtte for anbefaling 1.8

2.11. Det vil kræve en stor indsats at sætte gang i og implementere den kulturændring, der skal til for at gøre EU stærkere gennem samarbejde mellem enheder med forskellig kultur.

Argumenter til støtte for anbefaling 1.9

2.12. På spørgsmålet om, hvorfor så mange globale — og mange europæiske — finansielle aktører vælger at industrialisere innovationsprojekter i USA, hænger svaret sammen med tiltrækningskraften af klynger som dem i Boston og South San Francisco. De er attraktive i kraft af deres størrelse og den kultur, der er blevet udviklet i disse områder, og som fremmer alle væsentlige elementer, fra talent til finansiering.

2.13. Da der er begrænsninger for forskningsfriheden i USA, bør Den Europæiske Union gøre opmærksom på sine værdier for at tiltrække talenter.

Argumenter til støtte for anbefaling 1.10

2.14. EU's styrke hænger sammen med Unionens sociale ansvar over for borgerne — fra arbejdstagere til patienter. Det er ikke let at finde den rette balance, og på det punkt er EU noget helt særligt.

Argumenter til støtte for anbefaling 1.11

2.15. Forskellige interessegrupper som f.eks. akademiske institutioner/forskningsinstitutioner, NGO'er, repræsentanter for virksomheder (herunder SMV'er) og offentlige myndigheder har peget på langsommelige og komplekse reguleringsrammer, som resulterer i langtrukne tilladelses- og godkendelsesprocedurer, der skaber hindringer for innovation og forsinker markedsadgangen.

Argumenter til støtte for anbefaling 1.12

2.16. For at fremme innovation i hele sundhedssektoren i EU og sikre dens tiltrækningskraft bør forordningen om bioteknologi ikke kun fokusere på behandling, f.eks. innovative terapier, men også på forebyggende medicin (herunder immunisering). I forordningen bør forebyggelse konsekvent anerkendes som et strategisk mål inden for sundhedsbioteknologi.

Argumenter til støtte for anbefaling 1.13

2.17. Kliniske forsøg er en vigtig videnskabelig metode til udvikling af lægemidler beregnet på at løse problemer forårsaget af sygdomme, der endnu ikke kan helbredes, eller endda på at forbedre eksisterende behandlinger.

2.18. Den globale andel af kommercielle kliniske forsøg i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde er i perioden fra 2013 til 2023 faldet til det halve, fra 22 % til 12 %. I samme periode har Kina tredoblet sin andel fra 5 % til 18 %.

2.19. Kina og USA godkender ansøgninger om kliniske forsøg inden for 60 dage, mens det til multinationale forsøg i EU i gennemsnit tager 113 dage, hvilket forsinker lanceringen på markedet, patienternes adgang og investeringsafkastet. En væsentlig del af patentbeskyttelsesperioden går til kliniske forsøg, hvilket i nogle tilfælde kan mindske incitamentet til at innovere.

Argumenter til støtte for anbefaling 1.14

2.20. Det er ikke realistisk med standardkrav til kliniske forsøg vedrørende ultrasjældne pædiatriske indikationer, da forsøgene skal være adaptive og kunne gennemføres decentralt, så den tid, det tager, før sårbare personer får adgang til lægemidler, bliver kortere. Internationale og europæiske erfaringer viser, at man ved at inddrage patienter, omsorgspersoner og pædiatriske eksperter direkte forbedrer gennemførligheden, relevansen for slutbrugerne og acceptabiliteten hos reguleringsmyndigheden af forsøg vedrørende sjældne sygdomme og pædiatriske forsøg.

2.21. Der er en risiko for forskelsbehandling af minoritetsgrupper inden for sundhedsindsatsen, bl.a. fordi man er begyndt at bruge kunstig intelligens til at afgøre, hvilke forskningsretninger der skal fokuseres på.

Argumenter til støtte for anbefaling 1.15

2.22. Der er begrænset viden om mikrobiel diversitet, mikrobiomers interaktioner og horisontal genoverførsel. Derfor er der grund til videnskabelig forsigtighed.

Argumenter til støtte for anbefaling 1.16

2.23. Det er vigtigt, at EU-forordningen om bioteknologi supplerer de allerede eksisterende politikker, og at bioteknologi integreres i værktøjskassen for den europæiske industripolitik. Ikkeensartede regler skal undgås. Udvikling af sammenhængende reguleringsforløb og industripolitiske tilgange er afgørende for at tage højde for alle led i værdikæden for bioteknologi, for at gøre Europa til et globalt centrum for bioteknologi og for at skabe merværdi for økonomien og samfundet. Det er også vigtigt, at reglerne harmoniseres i alle EU-medlemsstater for at sikre en sammenhængende og koordineret reguleringsindsats og gøre bioteknologiske produkter tilgængelige for alle.

Argumenter til støtte for anbefaling 1.17

2.24. Tiltag og kampagner, som retter lyset mod bioteknologiske løsnings sociale og miljømæssige bidrag og samtidig tager hånd om bekymringerne i samfundet, er vigtige for den sociale accept af bioteknologi. Øget bevidsthed og accept i befolkningen af muligheder og risici er afgørende for at undgå offentlig misinformation og polarisering om emner som gmo'er, gen- og immunterapier, vacciner og nye fødevarer.

3. ANBEFALEDE ÆNDRINGER TIL KOMMISSIONENS LOVGIVNINGSFORSLAG

Anbefalet ændring 1

hænger sammen med anbefaling 1.4

Ændring af artikel 27 i COM(2025) 1022 final

Kommissionens forslag	EØSU's ændringsforslag
1. [...] forudsat at ansøgeren om markedsføringstilladelse godtgør, at alle følgende betingelser er opfyldt:	1. [...] forudsat at ansøgeren om markedsføringstilladelse godtgør, at alle følgende betingelser er opfyldt:
a) lægemidlet indeholder et nyt virksomt stof, der er klart forskelligt fra ethvert godkendt lægemiddel i Unionen	a) lægemidlet indeholder et nyt virksomt stof, der er klart forskelligt fra ethvert godkendt lægemiddel i Unionen
b) <i>lægemidlet har en virkningsmekanisme, der er klart forskellig og udviser et sikkerheds- og effektivitetsniveau, der mindst svarer til niveauet for ethvert godkendt lægemiddel i Unionen til samme sygdom</i>	b) der udføres mindst et produktionstrin (bortset fra emballage, kvalitetstest og certificering) i Unionen
c) <i>de kliniske forsøg til evaluering af lægemidlets virkning og til støtte for dets markedsføringstilladelse blev gennemført i mere end to medlemsstater</i>	c) <i>lægemidlet har en virkningsmekanisme, der er klart forskellig og udviser et sikkerheds- og effektivitetsniveau, der mindst svarer til niveauet for ethvert godkendt lægemiddel i Unionen til samme sygdom.</i>
d) der udføres mindst et produktionstrin, bortset fra emballage, kvalitetstest og certificering, i Unionen.	
2. Det Europæiske Lægemiddelagentur (»agenturet») vurderer [...]	2. Det Europæiske Lægemiddelagentur (»agenturet») vurderer [...]

Begrundelse

Forordningen om bioteknologi er først og fremmest udløst af bekymringen over, at EU taber terræn inden for både forskning og industrialisering af den innovative bioproduktion, som er resultatet af forskningen. Støtten til at løse disse problemer må derfor være underlagt tre lovgivningsmæssige betingelser: Den skal både gå til innovative produkter og til fremstilling i EU.

Anbefalet ændring 2

hænger sammen med anbefaling 1.7

Ændring af betragtning 87 i COM(2025) 1022 final

Kommissionens forslag	EØSU's ændringsforslag
Medlemsstaterne har vedtaget forskellige krav [...]. Denne manglende harmonisering skaber yderligere omkostninger for de økonomiske aktører, navnlig for aktører med stærke sikkerhedssystemer, og kan fordreje konkurrencen på det indre marked og potentielt skabe hindringer for handel og innovation.	Medlemsstaterne har vedtaget forskellige krav [...]. Denne manglende harmonisering skaber yderligere omkostninger for de økonomiske aktører, navnlig for aktører med stærke sikkerhedssystemer, og kan fordreje konkurrencen på det indre marked og potentielt skabe hindringer for handel og innovation og bringe den offentlige sundhed og sikkerhed i fare.

Begrundelse

Den manglende harmonisering er en intern omkostning, som bæres af EU-producenter, og som hæmmer tilgængeligheden af innovative lægemidler. Det betyder, at innovative lægemidler, som er udviklet for at helbrede flere mennesker, kommer senere ud på markedet.

Anbefalet ændring 3

hænger sammen med anbefaling 1.7

Ændring af artikel 44 i COM(2025) 1022 final

Kommissionens forslag	EØSU's ændringsforslag
7. Stk. 1-7 finder tilsvarende anvendelse på personer, der ikke er økonomiske aktører, medmindre det pågældende problematiske bioteknologiske produkt leveres til en person, der er ansat af den samme juridiske enhed.	7. <i>Inden for fire år etableres der en ordning svarende til de licenser, som gælder for andre kemiske produkter, der giver anledning til betænkeligheder. En økonomisk aktør, som gør bioteknologiske produkter, der giver anledning til betænkeligheder, tilgængelige på EU-markedet, herunder via onlinemarkedspladser, kontrollerer og indberetter for hver transaktion den potentielle kundes licens og registrerer transaktionen, herunder de bestilte mængder.</i>
	8. Stk. 1-8 finder tilsvarende anvendelse på personer, der ikke er økonomiske aktører, medmindre det pågældende problematiske bioteknologiske produkt leveres til en person, der er ansat af den samme juridiske enhed.

Begrundelse

Dette er nødvendigt for at sikre, at produkter, som giver anledning til betænkeligheder, ikke ender i de forkerte hænder. Ellers vil EU måske en dag fortryde ikke at have etableret en grundig certificeringsproces for at beskytte den europæiske befolkning mod malware-aktører, bioterrorisme osv. EU er mangfoldigt, og det er uden tvivl vanskeligt for nystartede virksomheder og SMV'er at kontrollere potentielle slutkunders reelle aktiviteter i forskellige lande.

Anbefalet ændring 4

hænger sammen med anbefaling 1.13

Ændring af artikel 6 i COM(2025) 1022 final

Kommissionens forslag	EØSU's ændringsforslag
	4. <i>Medlemsstaterne og Kommissionen sikrer, at de ekspertisecentre og den fremstillingsinfrastruktur, der støttes i henhold til denne forordning, omfatter særlig kapacitet til pædiatriske terapier og terapier til sjældne sygdomme, herunder alderssvarende formuleringer, doseringer og udstyr til indgivelse af lægemidler, samt løsninger til fremstilling på hospitaler og behandlingssteder i tilfælde af ultrasjældne indikationer.</i>

Begrundelse

Dette ændringsforslag er nødvendigt for at sikre, at de ekspertisecentre og den fremstillingsinfrastruktur, der støttes, reelt opfylder behovene i forbindelse med pædiatriske og sjældne sygdomme, hvor de nuværende markedsincitament er strukturelt utilstrækkelige. Da ca. 80 % af sjældne sygdomme starter i barndommen, og mange programmer for lægemidler til avanceret terapi er til ultrasjældne sygdomme, som blot nogle få hundrede patienter i EU lider af, tilvejebringer generiske, volumenbaserede modeller ikke alderssvarende formuleringer, udstyr eller kapacitet til små partier. Med krav om særlig pædiatrisk kapacitet og kapacitet til sjældne sygdomme, herunder fremstilling på hospitaler og behandlingssteder, afhjælper ændringsforslaget disse markeds- og infrastruktursvigt og styrker målene i forordningen om bioteknologi om modstandsdygtighed og lighed på sundhedsområdet i EU for pædiatriske patienter og patienter med sjældne sygdomme med stort behov.

Bruxelles, den 18. marts 2026.

Séamus BOLAND

Formand

for Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg
