Seiten-Adresse:
https://regulatorik-gesundheitswirtschaft.bio-pro.de/infothek/fachbeitraege/biotech-act-europas-antwort-auf-den-globalen-wettbewerbsdruck

EU-Pläne für die Biotechnologie

Biotech Act: Europas Antwort auf den globalen Wettbewerbsdruck?

Mit dem Biotech Act will die EU den Rückstand gegenüber anderen Staaten aufholen und zum globalen Innovationszentrum für Biotechnologie aufsteigen. Das Regelwerk verspricht schnellere Zulassungsverfahren, mehr Kapital und neue Anreize für die Gesundheitsindustrie.

Der europäische Biotechsektor hinkt hinterher. Obwohl die EU über erstklassige Forschungseinrichtungen und innovative Unternehmen verfügt, fließen gerade einmal 7 Prozent des weltweiten Risikokapitals für Biotechnologie nach Europa. Innovative Start-ups und Forschende wandern zunehmend ins Ausland ab.



Fakten zum Biotechnologiesektor in Europa.
© Anja Segschneider/Claude/ChatGPT

Um dieser Entwicklung entgegenzuwirken, hat die Europäische Kommission am 16. Dezember 2025 ein umfassendes Gesetzespaket vorgestellt, das den europäischen Biotechnologiesektor grundlegend transformieren und die EU wieder an die weltweite Spitze katapultieren soll: den EU Biotech Act. Das Regelwerk soll Verfahren beschleunigen, Kapital mobilisieren und den Patentschutz für europäische Innovationen verlängern. Gleichzeitig setzt die Kommission stärker auf KI und Gesundheitsdaten und will Missbrauch in der Biotechnologie eindämmen. Bis zu 10 Mrd. Euro sollen zusätzlich in den Sektor fließen.

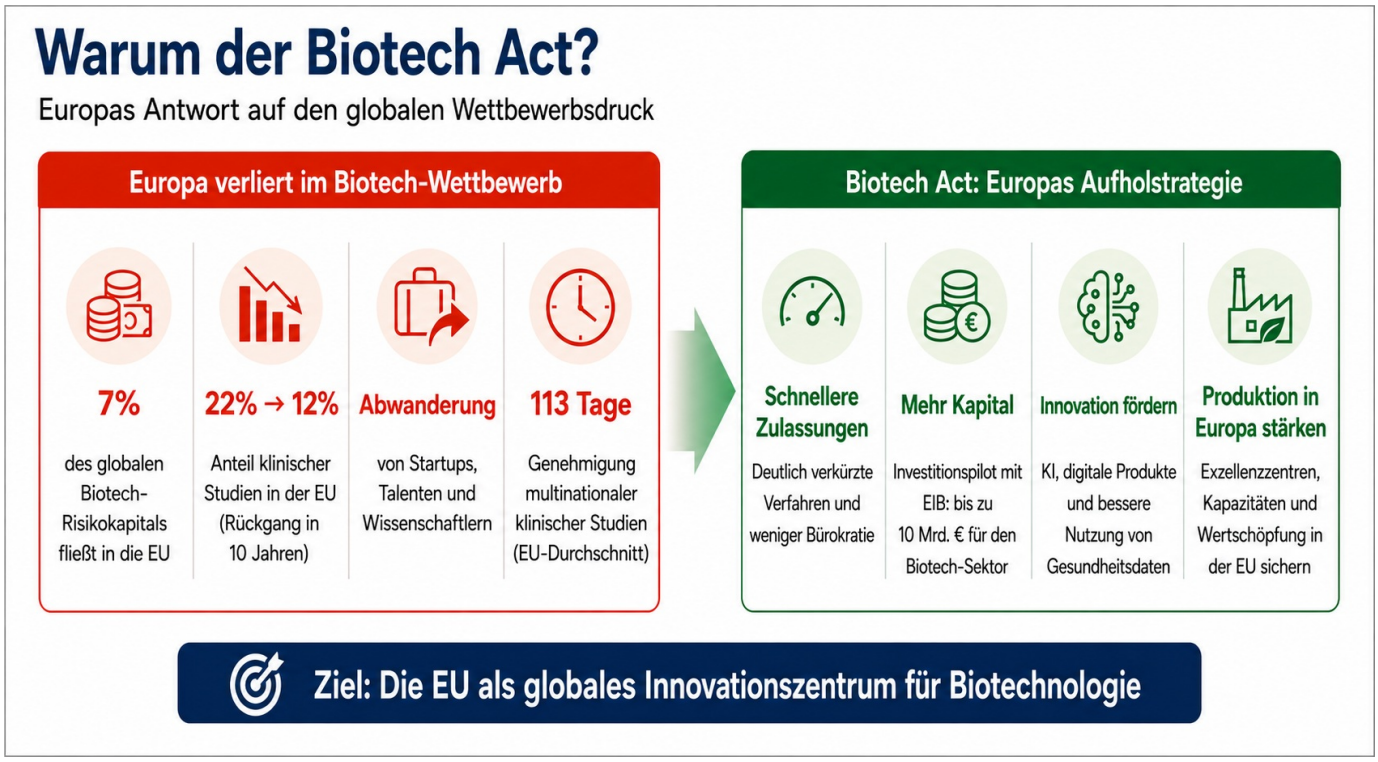
Der Biotech Act im Überblick

Der Biotech Act ist ein Maßnahmenpaket, das mehrere bestehende EU-Regelwerke gleichzeitig ändert, darunter die Verordnungen über Klinische Prüfungen (EU) Nr. 536/2014,[1)] Arzneimittel für neuartige Therapien (EC) Nr. 1394/2007,[2)]

Lebensmittelsicherheit (EC) Nr. 178/2002,[3] Tierarzneimittel (EU) 2019/6,[4] Gesundheitsnotfallvorsorge (EU) 2024/795 [5] sowie die Verordnung zur Arzneimittelversorgung (EU) 2024/1938 [6].

Folgende Maßnahmen sind enthalten:

- Strategische Projekte: Unternehmen können ihre Vorhaben als strategisch anerkennen lassen und erhalten damit Vorrang bei Fördergeldern und Genehmigungen.
- Investitionsförderung: Ein neuer Fonds gemeinsam mit der Europäischen Investitionsbank soll privates Kapital mobilisieren. Konkrete Budgets werden erst später festgelegt.
- Produktionskapazitäten: Exzellenzzentren für Gentherapien und Testumgebungen für die Biopharma-Fertigung sollen den Standort Europa stärken.
- KI und Digitalisierung: Neue Leitlinien für den KI-Einsatz in der Arzneimittelentwicklung sowie KI-Testumgebungen sollen die Branche modernisieren.
- Einheitlicher Rechtsrahmen: Regulatorische Sandboxes schaffen Experimentierräume für Produkte, die in keine bestehende Zulassungskategorie passen.
- Biosicherheit: Neue Pflichten zur Überprüfung von Käufern gefährlicher Substanzen und zum Screening von Synthesegeräten sollen Missbrauch verhindern.
- Regulatorische Vereinfachung: Zulassungsfristen für Klinische Studien werden verkürzt, bürokratische Doppelstrukturen abgebaut.



Ziele des Biotech Acts.
© Anja Segschneider/ChatGPT

Die wichtigsten Änderungen im Detail

1. Klinische Studien

Europäische Zulassungsverfahren für multinationale Klinische Studien dauern im Schnitt 113 Tage, in anderen Staaten wie den USA oder China hingegen rund 60 Tage. Um diesen Rückstand aufzuholen, ändert Kapitel IX des Biotech Acts die EU-Verordnung über Klinische Prüfungen (EU) Nr. 536/2014[7] und verkürzt die Zulassungsfristen deutlich (Kapitel IX). Die Gesamtzulassungszeit für multinationale Studien soll von 106 auf 75 Tage sinken, in unkomplizierten Fällen sogar auf nur 47 Tage. Die Bearbeitungszeit für wesentliche Änderungen an laufenden Studien wird mehr als halbiert, von 96 auf 47 Tage. Für Studien mit Gentherapien und anderen neuartigen Therapien galt bislang zusätzlich eine obligatorische Verlängerung der Prüffrist um 50 Tage, die vollständig entfällt. Neu eingeführt wird dagegen ein einheitliches Zulassungsverfahren für Studien,

die gleichzeitig ein Medikament und ein Medizinprodukt testen.

2. Patentschutz

Derzeit wird der Patentschutz bei innovativen Medikamenten oft schon durch langwierige Zulassungsverfahren aufgezehrt. Kapitel IV verlängert daher das ergänzende Schutzzertifikat für Biotech-Medikamente und Gentherapien um zwölf Monate (Artikel 27). Die Verlängerung soll insbesondere Investitionen in der EU stärken. Voraussetzung ist unter anderem jedoch, dass mindestens ein wesentlicher Produktionsschritt innerhalb der EU stattfindet. Eine vergleichbare Verlängerung gilt für Tierarzneimittel zur Behandlung von Zoonosen, also Krankheiten, die zwischen Tieren und Menschen übertragbar sind.

3. Finanzierung

Kapitel III richtet ein zweijähriges Pilotprojekt für Investitionen ein, das die Kommission gemeinsam mit der Europäischen Investitionsbank umsetzt (Artikel 22). Der Pilot soll Eigenkapitalinstrumente mit risikogerechten Darlehen kombinieren. Start-ups und kleine Unternehmen, die bislang kaum Zugang zu Wachstumskapital haben, stehen dabei ausdrücklich im Fokus. Bereits 2026 und 2027 soll das Pilotprojekt durch BiotechEU flankiert werden.[8)] Das Programm setzt öffentliche Mittel als Hebel ein, um private Investoren anzuziehen und so bis zu 10 Mrd. Euro in den Sektor zu mobilisieren.

4. Biosimilars

Biosimilars sind Nachahmerprodukte biologischer Medikamente und damit ein wichtiger Baustein für den Zugang zu bezahlbaren innovativen Medikamenten. Um die Verfügbarkeit weiter zu verbessern, soll die Europäische Arzneimittelagentur EMA prüfen, ob die klinische Datenmenge, die für die Marktzulassung erforderlich ist, reduziert werden kann - ohne Abstriche bei Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit zu machen (Artikel 28).

5. Künstliche Intelligenz und Daten

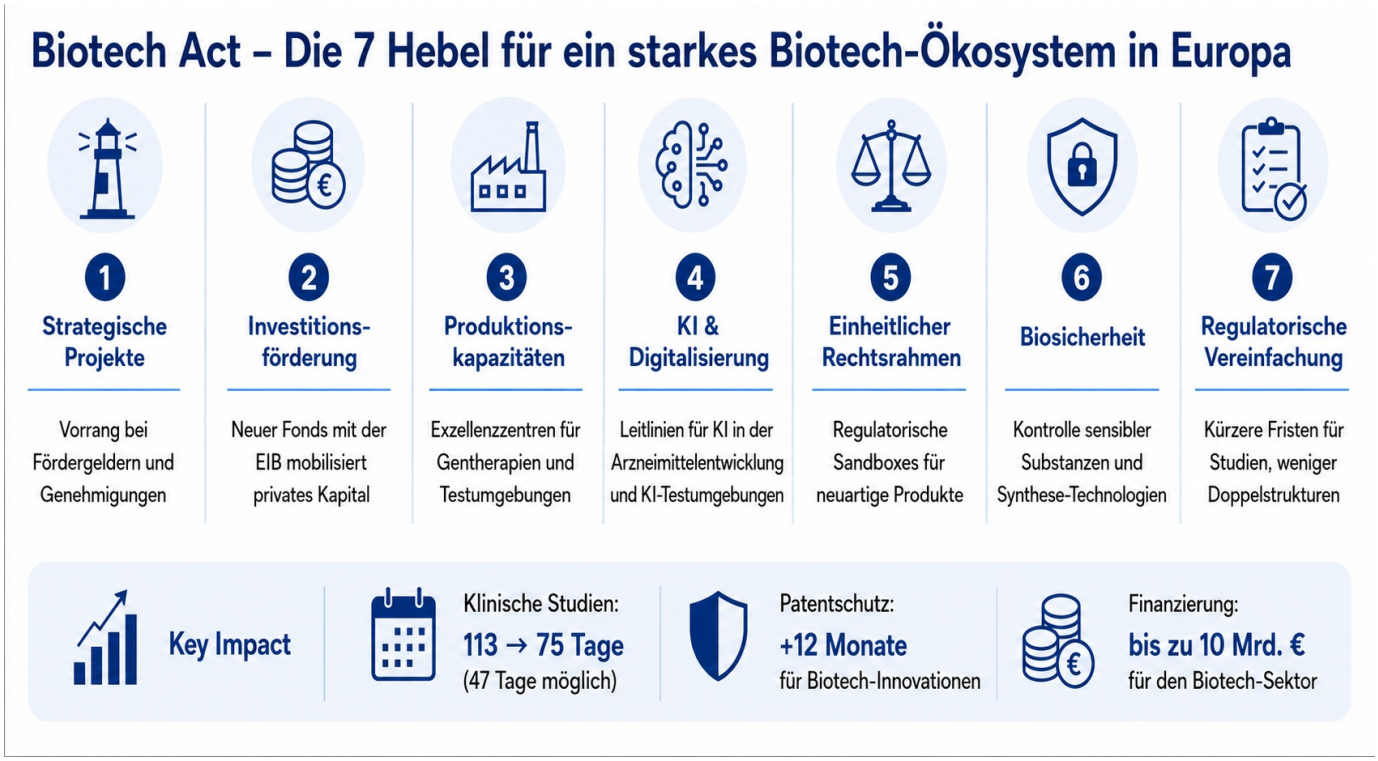
Nach Kapitel VI soll die EMA ebenfalls Leitlinien für den Einsatz von KI im gesamten Lebenszyklus von Medikamenten erarbeiten, von der Vorklinischen Forschung bis zur Marktzulassung (Artikel 31). Gleichzeitig sollen sogenannte KI-Testumgebungen (Artikel 32) und Maßnahmen zur Verbesserung der Datenqualität (Artikel 33) als strategische Projekte eingerichtet werden, um den Einsatz von KI in der Biotechentwicklung zu erproben und zu standardisieren.

6. Biosicherheit

Kapitel VIII regelt die Biosicherheit. Wer Substanzen mit hohem Missbrauchspotenzial kaufen will, etwa synthetische DNA gefährlicher Krankheitserreger, muss künftig einen legitimen Bedarf nachweisen (Artikel 44). Geräte zur Nukleinsäuresynthese, die in der EU in Verkehr gebracht werden, müssen einen eingebauten Screening-Mechanismus zur Erkennung gefährlicher Sequenzen enthalten (Artikel 45). Ein neu geschaffener unabhängiger Beratungsausschuss für Biosicherheit, besetzt mit führenden Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern, soll aufkommende Risiken, auch durch den Einsatz von KI in biologischen Anwendungen, kontinuierlich überwachen und die Kommission warnen, wenn neue gefährliche Substanzen identifiziert werden.

7. Regulatory Sandboxes

Für Produkte, die in keine bestehende Zulassungskategorie passen, schafft Kapitel VII regulatorische Sandboxes, kontrollierte Experimentierräume, in denen neue Produkte unter Behördenaufsicht erprobt werden können (Artikel 40).



Maßnahmenpaket des Biotech Acts.
© Anja Segschneider/ChatGPT

Was Industrie und Organisationen sagen

Ob das aktuelle Maßnahmenpaket ausreicht, um die Biotechbranche in Europa nachhaltig voranzubringen, wird sich zeigen. In der Branche kommt die Initiative jedenfalls überwiegend positiv an. Auf europäischer Ebene haben sich u. a. EuropaBio[9)] und EFPIA[10)] positiv geäußert, ebenso wie u. a. die deutschen Verbände BIO Deutschland[11)], BPI[12)], Pharma Deutschland[13)] und vfa[14)]. Die Organisationen begrüßen vor allem die Verkürzung der Zulassungsfristen für Klinische Studien, die Verlängerung des ergänzenden Patentschutzes sowie das Pilotprojekt zu Investitionen mit der Europäischen Investitionsbank, fordern aber auch eine konsequente Umsetzung und teils weitergehende Regelungen.

Wie es nun weitergeht

Der Biotech Act ist bislang nur ein Vorschlag der Europäischen Kommission. Bevor er verbindliches Recht wird, muss er das ordentliche Gesetzgebungsverfahren der EU durchlaufen. Dieser Prozess dauert in der Regel ein bis zwei Jahre.

Laut dem Arbeitsprogramm der Kommission soll im 3. Quartal 2026 allerdings bereits ein zweiter Entwurf folgen, der noch über die aktuellen Regelungen hinausgeht: Der sogenannte Biotech Act II[15)] befasst sich voraussichtlich mit industrieller Biotechnologie sowie Produktion.[16)] Formal vorgelegt wurde dieser Entwurf bislang nicht, im Europäischen Parlament gilt er derzeit aber als „angekündigt".

Der Biotech Act als Teil der europäischen Gesamtstrategie

Die neuen Regelungen fügen sich in die europäische Gesamtstrategie zur Stärkung des Gesundheitswesens ein. Deren Kern ist die im Juli 2025 verabschiedete Life Sciences Strategie „Choose Europe for Life Sciences", mit der die EU bis 2030 zum attraktivsten Standort der Welt für Lebenswissenschaften werden will.[17)] Den analytischen Unterbau lieferte Mario Draghis Bericht zur Zukunft der europäischen Wettbewerbsfähigkeit vom September 2024, der eine wachsende Produktivitätslücke gegenüber den USA und China diagnostizierte und explizit einen europäischen Biotech Act empfahl.[18)]

Der Biotech Act ist dabei nur ein Baustein. Er ergänzt das Pharma-Paket[19)], auf das sich Rat und Parlament am 11. Dezember 2025 vorläufig geeinigt haben, den AI Act[20)], den vorgeschlagenen Critical Medicines Act[21)] sowie die im Dezember 2025 von der Kommission vorgeschlagenen Änderungen bei der MDR und IVDR[22).] Alle diese Initiativen teilen dasselbe Ziel: Schutzstandards erhalten, Verfahren beschleunigen, Investitionen anziehen.

Quellen:

1) EUR-Lex: Verordnung (EU) Nr. 536/2014. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32014R0536

2) EUR-Lex: Verordnung (EG) Nr. 1394/2007. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32007R1394

3) EUR-Lex: Verordnung (EG) Nr. 178/2002. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32002R0178

4) EUR-Lex: Verordnung (EU) 2019/6. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32019R0006

5) EUR-Lex: Verordnung (EU) 2024/795. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32024R0795

6) EUR-Lex: Verordnung (EU) 2024/1938. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32024R1938

7) EUR-Lex: Verordnung (EU) Nr. 536/2014. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32014R0536

8) Europäische Kommission (2025): Questions and answers on the European Biotech Act. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_25_3079

9) EuropaBio: EuropaBio Position on the EU Biotech Act: Prosperity, resilience and leadership for the European Union. https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2025/06/EuropaBio-Position-EU-Biotech-Act.pdf

10) European Federation of Pharmaceutica Industries an Associations (2025): EFPIA and Vaccines Europe see Biotech Act and revision of the MDR/IVDR as a positive signal for European innovationhttps://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/efpia-and-vaccines-europe-see-biotech-act-and-revision-of-the-mdrivdr-as-a-positive-signal-for-european-innovation/

11) Bio Deutschland Pressemitteilung (2025): EU-Biotech Act I fokussiert auf wichtige Maßnahmen. https://www.biodeutschland.org/de/pressemitteilungen/eu-biotech-act-i-fokussiert-auf-wichtige-massnahmen.html?year=2025

12) Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie Pressemitteilung (2025): Biotech made in Europe: Der EU-Biotech-Act kommt zur richtigen Zeit. https://www.bpi.de/newsroom/news-details/biotech-made-in-europe-der-eu-biotech-act-kommt-zur-richtigen-zeit

13) Pharma Deutschland Pressemitteilung (2025): Biotech Act setzt Impulse für biopharmazeutische Innovationen in Europa. https://www.pharmadeutschland.de/newsroom/news/biotech-act-setzt-impulse-fuer-biopharmazeutische-innovationen-in-europa/

14) Die forschenden Pharmaunternehmen (2026): EU Biotech Act I: Neue Impulse für Innovation und Biotechnologie in Europa. https://www.vfa.de/de/forschung-entwicklung/medizinische-biotechnologie/eu-biotech-act-neue-impulse-fuer-innovation-und-biotechnologie-in-europa

15) Europäisches Parlament, Legislative Train Schedule: European Biotech Act II. https://www.europarl.europa.eu/legislative-train/theme-a-new-plan-for-europe-s-sustainable-prosperity-and-competitiveness/file-european-biotech-act-ii

16) Europäisches Parlament, Think Tank (2026): European biotech act. https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document/EPRS_BRI%282026%29785708?utm_source=chatgpt.com

17) Europäische Kommission: Choose Europe for life sciences (2025). https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:52025DC0525

18) Europäische Kommission: The Draghi report on EU competitiveness (2024). https://commission.europa.eu/topics/competitiveness/draghi-report_en

19) Europäischer Rat: Das „Arzneimittelpaket“: neue EU-Vorschriften für Arzneimittel. https://www.consilium.europa.eu/de/policies/pharma-pack/

20) EUR-Lex: Regulation (EU) 2024/1689. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32024R1689

21) Europäische Kommission: Critical medicines Act. https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/critical-medicines-act_en#latest-updates

22) Europäische Kommission: Simpler and more effective rules for medical devices – Commission proposal for a targeted revision of the medical devices regulations. https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations_en

Links zuletzt abgerufen am 09.06.2026

Fachbeitrag

16.06.2026
Dr. Anja Segschneider
© BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

Der Fachbeitrag ist Teil folgender Dossiers



Biotechnologie als Innovationsmotor der pharmazeutischen Industrie



Klinische Prüfungen bei Humanarzneimitteln: Rechtsrahmen und Pläne der Politik

Politik | Europäische Union | Regulatory affairs | EU-Regularien