

Análisis AseBio Biotech Act I

Este documento recoge el análisis realizado por AseBio del Reglamento (UE) 2019/6 del Capítulo IX de Modificaciones de la legislación existente y pertinente (Regulation (EU) 2019/6. Chapter IX – Amendments to Regulations), de la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, la conocida como [Biotech Act I](#), presentada el pasado 16 de diciembre.

REGLAMENTO (UE) 2019/6 - CAPÍTULO IX de Modificaciones de la legislación existente y pertinente.

(UE) 2019/6. CHAPTER IX – Amendments to Regulations.

1. Objetivo

El Reglamento (UE) 2019/6 es la norma central de la UE que establece reglas para el ciclo de vida completo de los medicamentos veterinarios (VMP): autorización de comercialización, fabricación, importación/exportación, distribución, farmacovigilancia, control y uso.

Así, los medicamentos veterinarios biológicos, al provenir de fuentes vivas, tienen un ciclo de vida más complejo que los fármacos de síntesis química, especialmente en lo relativo a cambios de fabricación y control de variaciones.

La propuesta de modificación propone ajustes en el Reglamento (UE) 2019/6 para reducir cargas administrativas y barreras regulatorias que hoy penalizan la innovación biotecnológica veterinaria, sin reducir los niveles de calidad, seguridad o eficacia y alinear el marco veterinario con los avances científicos en biotecnología.

2. Qué recoge, a qué afecta

2.1. Qué recoge:

La propuesta introduce cinco modificaciones regulatorias clave:

- I. **Optimizar el régimen de variaciones para productos biológicos que no requieren evaluación**

La Biotech Act I reformula el artículo 61 del Reglamento (UE) 2019/6 con el objetivo de optimizar y clarificar el régimen de variaciones que no requieren evaluación, reforzando al mismo tiempo la trazabilidad y la seguridad jurídica. En concreto, se permite que determinadas variaciones (modificaciones en los términos de la autorización de comercialización) puedan implementarse directamente por el titular de la autorización, bajo condiciones claramente establecidas, mediante su registro en la base de datos de productos, con plazos diferenciados según afecten

o no a la ficha técnica, el etiquetado o el prospecto. Al mismo tiempo, se introduce una salvaguarda explícita: las variaciones implementadas eludiendo las condiciones fijadas en los actos de ejecución no se considerarán válidas, reforzando así la responsabilidad del titular sin reintroducir cargas administrativas innecesarias.

II. Eliminar duplicidades en productos que implican OMGs y aclaración de alcance

Introduce el Artículo 3.3 en el Re (UE) 2019/6 donde se especifica que **la legislación relativa a Organismos Modificados Genéticamente (OMGs) no es aplicable a los medicamentos veterinarios autorizados o fabricados sobre esta legislación y que la administración de medicamentos veterinarios no somete los animales tratados ni a sus productos dentro de la legislación general de OMGs.**

Además, la propuesta aclara qué se entiende por medicamentos veterinarios que contienen o consisten en organismos modificados genéticamente, tomando como referencia la definición de la Directiva 2001/18/CE. En este sentido, **no se consideran incluidos aquellos medicamentos desarrollados mediante determinadas técnicas de modificación genética que ya están excluidas de la legislación sobre OMG (como ciertas técnicas de mutagénesis), evitando que estos productos queden sometidos a requisitos regulatorios adicionales que no les corresponden.**

III. Ensayos clínicos con medicamentos veterinarios que contienen o consisten en OMG

La evaluación de impactos en salud humana y medio ambiente se canalizará explícitamente a través de la Evaluación de Riesgo Ambiental (ERA) dentro del propio Reglamento (UE) 2019/6 (nuevo art. 9.2a y modificaciones asociadas).

Así, se establece que la autoridad veterinaria competente evalúa los posibles efectos adversos sobre la salud humana y el medio ambiente teniendo en cuenta las características específicas del producto y pudiendo exigir medidas de mitigación previas al inicio del ensayo.

Además, se prevé la posibilidad de consulta a los órganos establecidos bajo la Directiva 2001/18/CE, pero sin que ello implique la aplicación formal de dicha Directiva, especialmente para productos innovadores o first-in-class.

IV. Incentivos de propiedad industrial para medicamentos veterinarios biotecnológicos (+1 año SPC)

Se introduce un nuevo incentivo dirigido y condicionado para medicamentos veterinarios desarrollados mediante procesos biotecnológicos que estén destinados a diagnosticar, tratar o prevenir zoonosis y estén autorizados en la UE (nuevo art. 40a). Estos medicamentos podrán beneficiarse de una extensión de 12 meses del certificado complementario de protección (SPC).

Las condiciones para acceder a este beneficio están sujetas a condiciones estrictas: que se trate de una nueva sustancia activa, un mecanismo de acción distinto, que su nivel de seguridad y eficacia sea al menos equivalente y que su fabricación implique al menos un paso de fabricación (excluidos envasado, control y certificación) se realice dentro de la UE.

V. **Introducción de ‘regulatory sandboxes’ en sanidad animal cuando no exista legislación UE específica.**

La Biotech Act I añade un Capítulo IX (art. 136a) que permite crear sandboxes a nivel UE (EMA evalúa y la Comisión Europea autoriza), con reglas, confidencialidad y mecanismos de suspensión/retirada si aparecen riesgos.

2.2. A qué afecta:

Estos cambios afectan principalmente a:

- **Medicamentos veterinarios biotecnológicos/biológicos**, especialmente inmunológicos como vacunas y, en general, productos con ciclo de vida sensible a cambios.
- **Productos veterinarios que contienen o consisten en OMGs**, tanto en ensayos clínicos (evaluación y mitigación de riesgos ambientales/salud) como en autorización
- **Empresas biotecnológicas veterinarias (desarrolladores/Marketing Authorizarion Holder) y CDMOs**, con impacto crítico para pymes y startups deep biotech.
- **Autoridades:** EMA (Agencia Europea de Medicamentos), Comisión Europea y autoridades nacionales competentes.
- **Interacción con otros marcos regulatorios de la UE:** acervo GMO (p. ej. 2001/18/CE), régimen de SPC (Reg. 469/2009) para el +12 meses en zoonosis y el régimen de tasas EMA (Reg. 2024/568) para actividades en sandboxes.

3. Contexto previo

I. **Optimizar el régimen de variaciones para productos biológicos que no requieren evaluación.**

El RE (UE) 2019/6 establece el marco aplicable a la autorización, fabricación, distribución, uso y mantenimiento post-autorización de los medicamentos veterinarios. Una vez concedida la autorización de comercialización, cualquier modificación posterior debe gestionarse bajo el régimen de variaciones. En el caso de los medicamentos veterinarios biológicos (vacunas, productos derivados de organismos vivos), la gestión del ciclo de vida presenta retos específicos, ya que incluso modificaciones menores pueden comprometer la calidad/seguridad/eficacia y, por tanto, se tiende a aplicar procesos

administrativos conservadores y altamente formalizados, con múltiples actos de ejecución, guías técnicas y calendarios rígidos, incluso para cambios de bajo impacto regulatorio. Así, aunque el reglamento prevé la existencia de variaciones que no requieren evaluación previa, su carga administrativa sigue siendo desproporcionada. Esta situación afectaba de forma particular a pymes y startups biotecnológicas, para las cuales la agilidad en la gestión de cambios post-autorización es crítica.

La Biotech Act I reformula el art. 61 para que **ciertas variaciones “sin evaluación” se implementen con más agilidad y trazabilidad** (registro en base de datos), y deja claro que, si se eluden las condiciones, la variación no es válida.

II. Eliminar duplicidades en productos que implican OMGs y aclaración de alcance.

Cuando un medicamento veterinario contiene o consiste en un OMG, además de contemplarse bajo el Re. (UE) 2019/6, se contempla (total o parcialmente, según interpretaciones) el acervo de la legislación sobre OMGs. Esto genera fricciones, duplicidad y/o incertidumbre legal.

La Biotech Act I introduce el art. 3.3 en el Re (UE) 2019/6 donde se especifica que la **legislación relativa a OMGs no es aplicable a los medicamentos veterinarios autorizados o fabricados** sobre esta legislación y que el tratamiento de animales no arrastra a éstos o a sus productos al marco regulatorio de OMGs.

III. Ensayos clínicos con medicamentos veterinarios que contienen o consisten en OMG.

El Reglamento (UE) 2019/6 regulaba los ensayos clínicos veterinarios (clinical trials) y establece que deben contar con autorización de las autoridades competentes, realizarse conforme a buenas prácticas clínicas y el promotor debe asegurarse de que no existen motivos ambientales que impidan la realización del ensayo. Sin embargo, cuando el medicamento veterinario contiene o consiste en OMG, el marco aplicable se vuelve especialmente complejo, ya que además del Reglamento (UE) 2019/6, entran en juego, de forma paralela o solapada: la Directiva 2001/18/CE (liberación intencional de OMG), la Directiva 2009/41/CE (uso confinado de OMG) y en algunos casos, normativa nacional adicional.

Esto implica en la práctica que los promotores deban preparar evaluaciones ambientales duplicadas, a veces sean necesarias autorizaciones separadas y que exista una fuerte heterogeneidad entre Estados miembros sobre qué autoridad es la competente y qué procedimiento aplicar.

Desde el punto de vista del sector, este escenario no aumenta el nivel real de protección, pero sí retrasa ensayos clínicos especialmente para productos innovadores, desincentivando el desarrollo de vacunas y biológicos veterinarios basados en biotecnología avanzada.

La **Biotech Act I** pretende convertir este modelo de doble cumplimiento potencial en un modelo de evaluación única, reforzada y coordinada dentro del régimen veterinario.

IV. Incentivos de propiedad industrial para medicamentos veterinarios biotecnológicos (+1 año SPC).

Conforme al Reglamento (CE) n.º 469/2009, los medicamentos veterinarios pueden beneficiarse de protección por patente y, en ciertos casos, de un certificado complementario de protección (SPC). Sin embargo, el régimen de SPC está pensado fundamentalmente para medicamentos de uso humano, no existiendo un incentivo específico para medicamentos veterinarios biotecnológicos, ni para productos dirigidos a zoonosis, a pesar de su relevancia para la salud pública.

Esto genera una asimetría clara entre medicamentos humanos y veterinarios y entre productos químicos clásicos y productos biotecnológicos complejos, provocando unos retornos más limitados para medicamentos veterinarios innovadores, que penalizan especialmente a pymes y startups con modelos intensivos en I+D.

Las modificaciones promovidas por la **Biotech Act I**, fomentan la innovación veterinaria de alto impacto, reforzar el enfoque One Health y anclan las capacidades industriales en Europa.

V. Introducción de 'regulatory sandboxes' en sanidad animal cuando no exista legislación UE específica.

El marco regulatorio europeo en sanidad animal se caracteriza por tener una legislación altamente estructurada, pero basada en categorías preexistentes de productos y tecnologías. El Re. (UE) 2019/6 no contempla los sandboxes regulatorios de modo que, si una tecnología/método/producto innovador de sanidad animal no encaja bien en ninguna categoría regulada, el desarrollo puede quedar bloqueado por falta de un marco armonizado, dejando a los desarrolladores frente a un vacío normativo o forzando la creación de soluciones ad hoc a nivel nacional. La ausencia de un mecanismo integrado para estas innovaciones afecta especialmente a startups, proyectos piloto y a tecnologías emergentes en fases tempranas.

La Biotech Act I introduce en sanidad animal un capítulo específico sobre regulatory sandboxes para aquellos casos en los que no exista otra legislación aplicable.

4. Impacto en el sector biotecnológico

En conjunto, las cinco medidas introducidas por la Biotech Act I en relación con el Reglamento (UE) 2019/6 suponen un cambio estructural favorable para el sector biotecnológico veterinario, al actuar de forma coherente sobre todo el ciclo de vida de la innovación: desde los ensayos clínicos y la evaluación ambiental, pasando por la gestión ágil de modificaciones post-autorización, hasta la protección de la inversión mediante incentivos de propiedad industrial y la creación de espacios regulatorios controlados para tecnologías emergentes.

La eliminación de duplicidades con la legislación OMG y la clarificación del alcance jurídico reducen significativamente la incertidumbre legal y los costes regulatorios, mientras que la optimización del régimen de variaciones y la introducción de sandboxes aportan flexibilidad y adaptabilidad a un marco tradicionalmente rígido.

Para las pymes y startups biotecnológicas, este paquete normativo mejora la previsibilidad, acelera los tiempos de desarrollo y facilita la escalabilidad industrial; para el sector industrial consolidado, refuerza la seguridad jurídica y la planificación a largo plazo; y para el ámbito científico, favorece la traslación del conocimiento a soluciones aplicadas, todo ello sin comprometer los niveles de protección de la salud animal, humana o del medio ambiente, siempre que su aplicación se realice de forma proporcionada y armonizada entre Estados Miembros.

5. Qué modificaciones / mejoras introduce

5.1. Frente a la situación anterior

Eje / cambio	Antes (Re. (UE) nº 2019/6)	Después (Biotech Act I – propuesto)
I. Variaciones (productos biológicos)	Variaciones sin evaluación previstas, pero con aplicación limitada y alta carga administrativa	Optimización del art. 61: implementación directa de ciertas variaciones con registro y mayor trazabilidad
II. OMG – alcance jurídico	Posible aplicación paralela del marco veterinario y la legislación OMG	Exclusión expresa de la legislación OMG para VMP autorizados/fabricados bajo 2019/6
III. Ensayos clínicos con OMG	Requisitos ambientales dispersos y posibles duplicidades	ERA única y reforzada dentro del marco veterinario, con medidas de mitigación

IV. Incentivos de propiedad industrial (SPC)	Patente/SPC estándar, sin incentivos específicos para biotech veterinaria	+12 meses de SPC para VMP biotecnológicos frente a zoonosis
V. Regulatory sandboxes	Sin instrumento UE para innovación fuera de categorías existentes	Creación de sandboxes regulatorios UE supervisados en sanidad animal

5.2. Mejoras clave introducidas

A. Simplificación del ciclo de vida de biológicos

- Gestión más ágil de variaciones sin evaluación.
- Menor carga administrativa.
- Mayor previsibilidad regulatoria.

B. Eliminación de duplicidades en VMP con OMG

- Evaluación de riesgos concentrada en el Reglamento (UE) 2019/6, evitando solapamientos con la legislación horizontal sobre OMG.

C. Clarificación del alcance regulatorio

- El uso de medicamentos veterinarios no somete a animales ni a sus productos al régimen jurídico de OMG.

D. Ensayos clínicos más claros y coherentes

- Integración explícita de la evaluación ambiental en ensayos con VMP-OMG, con posibilidad de medidas de mitigación.

E. Refuerzo de incentivos a la innovación

- Extensión del SPC para medicamentos veterinarios biotecnológicos frente a zoonosis.

F. Flexibilidad regulatoria para innovación emergente

- Introducción de regulatory sandboxes en sanidad animal cuando no exista legislación UE aplicable.