

Análisis AseBio Biotech Act I

Este documento recoge el análisis realizado por AseBio del **Capítulo VII de Instrumentos regulatorios para productos biotecnológicos innovadores (Chapter VII – Regulatory tools for novel health biotechnology products)**, de la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, la conocida como **Biotech Act I**, presentada el pasado 16 de diciembre.

Capítulo VII - Instrumentos regulatorios para productos biotecnológicos innovadores

Chapter VII – Regulatory tools for novel health biotechnology products

1. Objetivo.

El capítulo VII del Reglamento Biotech Act I tiene como objetivo **mejorar la previsibilidad, coherencia y eficiencia del marco regulatorio aplicable a los productos biotecnológicos sanitarios innovadores**, en particular aquellos que presentan características novedosas o fronterizas entre distintos marcos regulatorios.

En concreto, el capítulo regula:

- **Apoyo a la determinación del estatus regulatorio** de productos biotecnológicos sanitarios innovadores, mediante asistencia a los desarrolladores para identificar la vía procedimental adecuada y los mecanismos regulatorios aplicables.
- **Creación y gestión de un repositorio europeo del estatus regulatorio**, destinado a recopilar y hacer accesibles decisiones, dictámenes y recomendaciones científicas relevantes.
- **Establecimiento de un Panel de Prospectiva para la Innovación Sanitaria Emergente**, encargado de facilitar el diálogo entre marcos regulatorios y apoyar el desarrollo coherente de la regulación.
- **Diseño y coordinación de espacios controlados de pruebas regulatorias (regulatory sandboxes)**, tanto dentro de los marcos existentes como para productos que no encajan en ningún marco previo, incluyendo mecanismos de supervisión, aprendizaje regulatorio y transición hacia la autorización de comercialización.

2. Qué recoge, a qué afecta.

2.1. Qué recoge:

La innovación biotecnológica europea adolece **dificultades regulatorias asociadas al desarrollo de productos biotecnológicos sanitarios**, especialmente aquellos que **presentan un alto grado de novedad científica, combinan distintas tecnologías o se sitúan en áreas fronterizas entre varios marcos normativos**. Para ello, se establecen mecanismos de apoyo destinados a facilitar la identificación temprana del estatus regulatorio y de la vía procedimental aplicable, con especial atención a las necesidades de pymes, start-ups y scale-ups.

Asimismo, **se refuerzan la coherencia y la transparencia en la determinación del estatus regulatorio mediante instrumentos de coordinación a nivel de la Unión y de los Estados miembros.** Destaca la creación de un repositorio europeo que recopila decisiones, dictámenes y recomendaciones científicas relevantes, con el objetivo de mejorar la previsibilidad regulatoria, favorecer una aplicación más uniforme de las normas y reducir la incertidumbre para los desarrolladores.

Por otro lado, **se introduce una dimensión prospectiva a través de un órgano especializado en el análisis de ciencia y tecnología emergentes en el ámbito de la salud.** Este mecanismo permite anticipar retos regulatorios futuros, promover el diálogo entre autoridades y marcos normativos y contribuir a la adaptación progresiva del sistema regulador a la evolución de la innovación biotecnológica.

Se regula el uso de *regulatory sandboxes* como **entornos controlados para el ensayo y desarrollo de innovaciones que no encajan adecuadamente en los marcos existentes.** Estos espacios permiten generar evidencia en condiciones reales y bajo supervisión de las autoridades, incorporando salvaguardas en materia de seguridad y responsabilidad, y facilitando tanto la transición hacia vías de autorización como el aprendizaje regulatorio a nivel de la Unión.

2.2. A qué afecta:

Actúa sobre uno de sus principales cuellos de botella: la incertidumbre regulatoria y procedimental asociada a tecnologías innovadoras que no encajan de forma clara en los marcos normativos existentes. Afecta especialmente a desarrolladores de productos frontera —como terapias avanzadas, productos combinados, soluciones basadas en datos o inteligencia artificial y nuevas plataformas biotecnológicas— al introducir mecanismos de acompañamiento regulatorio temprano, coordinación entre autoridades y generación controlada de evidencia. Asimismo, refuerza la capacidad del ecosistema para anticipar y absorber la innovación, mejorando la previsibilidad de los itinerarios regulatorios y reduciendo riesgos en fases tempranas.

A. Asistencia regulatoria

Asistencia sobre las vías procedimentales regulatorias (artículo 34)

Establece un mecanismo de **acompañamiento regulatorio temprano y especializado para productos y servicios biotecnológicos sanitarios innovadores** cuya clasificación o encaje regulatorio resulte incierto. A través de la Red de Apoyo a la Biotecnología Sanitaria de la UE (artículo 19):

Coordinada por la Comisión y formada por **puntos nacionales y regionales.** Esta Red actúa como **ventanilla única de información y asistencia,** ayudando especialmente a pymes, start-ups y scale-ups, en ámbitos como regulación, financiación, acceso a infraestructuras, transferencia tecnológica, desarrollo de talento y creación de redes y clústeres biotecnológicos.

Se ofrece asistencia, previa solicitud, a los desarrolladores —con un foco explícito en pymes, start-ups y scale-ups— para identificar y utilizar la vía procedimental regulatoria adecuada y los instrumentos de apoyo regulatorio disponibles **cuando existan dudas sobre la aplicación o aplicabilidad de los principales marcos normativos europeos:**

- Reglamento (UE) 2017/745 sobre **productos sanitarios**

- Reglamento (UE) 2017/746 sobre **productos sanitarios para diagnóstico in vitro**
- Reglamento (UE) 2024/1938 sobre las **normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano**
- Futuro Reglamento (UE) por el que se establecen **procedimientos de la Unión para la autorización y la supervisión de los medicamentos de uso humano, y se establecen normas que rigen la Agencia Europea de Medicamentos**
- Futura Directiva (UE) por la que se establece un código de la Unión sobre **medicamentos para uso humano**
- Reglamento (UE) 2007/1394 sobre **medicamentos de terapia avanzada**
- Directiva (UE) 2010/45 relativa al **sistema común del impuesto sobre el valor añadido en lo que respecta a las normas de facturación**

El objetivo es reducir la incertidumbre regulatoria, mejorar la previsibilidad y evitar bloqueos tempranos en el desarrollo de innovaciones complejas.

El alcance del apoyo **no sustituye ni duplica los procedimientos formales de recomendaciones u opiniones sobre estatus regulatorio ya previstos en la legislación sectorial**. De este modo, la asistencia actúa como complemento orientativo y facilitador, sin interferir en las competencias ni en los procesos decisorios de las autoridades reguladoras.

En cuanto a su contenido material, la asistencia se centra en tres ámbitos clave:

- (i) **cómo y cuándo solicitar orientación sobre el estatus regulatorio, incluyendo el tipo, alcance y utilidad de dicha orientación;**
- (ii) **normas aplicables para la autorización de productos combinados que integran distintas tecnologías, procesos o componentes sujetos a marcos regulatorios diferentes;**
- (iii) **el uso de regulatory sandboxes, tanto los específicos del propio Reglamento (artículo 40) como los previstos en la normativa revisada de dispositivos médicos, diagnóstico in vitro y otros actos de la UE, como entornos controlados para probar y generar evidencia.**

Finalmente, refuerza el enfoque prospectivo y transversal del sistema al **permitir que la Red solicite el apoyo del Panel de Prospectiva para la Innovación Sanitaria Emergente** (artículo 37). Esta posibilidad introduce una capa de análisis científico, técnico y regulatorio anticipatorio, favoreciendo la coherencia entre marcos normativos y la adaptación del sistema a tecnologías emergentes.

B. Repositorio europeo de estatus regulatorio

El repositorio europeo sobre el estatus regulatorio se concibe como una **infraestructura clave para ordenar, sistematizar y hacer accesible el conocimiento regulatorio acumulado en la Unión Europea en materia de biotecnología sanitaria**. Bajo la responsabilidad directa de la Comisión, este repositorio público integrará de forma estructurada:

- Las decisiones, dictámenes y recomendaciones científicas que determinan cómo se encuadran las innovaciones sanitarias dentro de los distintos marcos regulatorios europeos. **Su alcance es amplio y transversal, ya que abarca los mecanismos previstos en las normativas previstas del artículo 34**, permitiendo una visión coherente y comparada de los criterios aplicados en la práctica.
- Los **resúmenes de recomendaciones científicas emitidas por la Agencia Europea de Medicamentos con anterioridad a la aplicación del futuro**

Reglamento de la EMA, en particular aquellas relativas a la calificación de productos como medicamentos de terapias avanzadas.

- Los documentos de debate elaborados por el Panel de Prospectiva para la Innovación Sanitaria Emergente.

El sistema se completa con la obligación de los Estados miembros de publicar y visibilizar sus decisiones y dictámenes nacionales sobre estatus regulatorio a través de plataformas o registros propios, informando a la Comisión de su localización. Este enfoque descentralizado pero conectado refuerza la convergencia regulatoria, reduce asimetrías de información entre países y facilita el aprendizaje mutuo, especialmente en ámbitos donde la innovación avanza más rápido que la adaptación normativa.

De forma complementaria, se establece que los órganos consultivos y las entidades responsables de emitir recomendaciones u opiniones sobre el estatus regulatorio deberán actuar con la mayor diligencia posible, respetando los plazos legales existentes, pero evitando retrasos innecesarios. Este principio busca mejorar la previsibilidad temporal del proceso regulatorio, reduciendo incertidumbres para los desarrolladores y favoreciendo una toma de decisiones más ágil sin comprometer el rigor científico ni jurídico.

C. Panel de Prospectiva para la Innovación Sanitaria Emergente

La CE crea el **Panel de Prospectiva para la Innovación Sanitaria Emergente**, configurándola como un instrumento estratégico de anticipación y alineación regulatoria en un contexto de rápida evolución científica y tecnológica. Su función principal es aportar conocimiento —regulatorio, científico y técnico— sobre tecnologías emergentes con potencial impacto en el desarrollo de productos biotecnológicos sanitarios, apoyando así a la Comisión, a la Agencia Europea de Medicamentos, a los órganos consultivos de la UE y a las autoridades nacionales en la toma de decisiones informadas. El enfoque del Panel es prospectivo y preventivo: identificar con antelación áreas de innovación que puedan generar incertidumbre regulatoria y contribuir a que los marcos normativos evolucionen de forma coherente y coordinada.

Entre sus tareas centrales destaca:

- La vigilancia prospectiva (**horizon scanning**), mediante el análisis sistemático de **nuevas tendencias científicas y tecnológicas**, ya sea por iniciativa propia o a petición de la CE, EMA, órganos consultivos o autoridades nacionales. Los resultados de este trabajo se materializan en documentos de debate públicos.
- **Papel activo de colaboración con la EMA y los órganos consultivos sobre los marcos regulatorios**, facilitando el diálogo y la coherencia entre distintos ámbitos normativos (medicamentos, productos sanitarios, evaluación de tecnologías sanitarias, sustancias de origen humano).
- **Colaboración con redes existentes** para reforzar la capacidad regulatoria europea en relación con los productos biotecnológicos sanitarios.
- **Desarrollo de los sandboxes regulatorios.**

El diseño del Panel apuesta por una composición altamente cualificada e intersectorial, integrando expertos procedentes de: **Consejo de Coordinación SOHO, Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios, Grupo de Coordinación en Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Agencia y autoridades competentes de los Estados miembros**, con la posibilidad de incorporar expertos externos cuando sea necesario.

De forma complementaria, se establece un marco sólido de apoyo institucional por parte de la Comisión, que asume la presidencia, la secretaría y el soporte administrativo, técnico y logístico del Panel. Este respaldo garantiza su funcionamiento independiente, la adecuada remuneración de los expertos, la difusión de sus trabajos y la rendición de cuentas mediante informes anuales. Con ello, se refuerza la estabilidad y credibilidad del Panel como pieza estructural del ecosistema regulatorio europeo, asegurando que la prospectiva científica se integre de manera sistemática en la gobernanza de la innovación sanitaria.

D. Sandboxes regulatorios para productos biotecnológicos sanitarios innovadores

Los regulatory sandboxes se configuran como una herramienta clave para gestionar la innovación biotecnológica en contextos de incertidumbre regulatoria, garantizando al mismo tiempo coherencia entre marcos normativos y protección de la salud pública. El enfoque parte de la premisa de que muchos productos biotecnológicos sanitarios —especialmente los innovadores o combinados— no encajan de forma clara en un único marco regulatorio, lo que exige mecanismos flexibles de prueba y diálogo regulatorio. Por ello, se refuerza la obligación de coordinación temprana entre autoridades nacionales, la Comisión y los distintos órganos reguladores cuando se establecen sandboxes, tanto a nivel nacional como de la Unión, incorporando de forma sistemática al Panel de Prospectiva como espacio de conexión entre ciencia emergente y regulación.

En el caso de los sandboxes creados por los Estados miembros bajo marcos existentes (productos sanitarios, diagnóstico in vitro, sustancias de origen humano), se establece un **deber explícito de consulta con las autoridades competentes y CE**. Esta coordinación busca evitar enfoques fragmentados, acelerar el aprendizaje regulatorio compartido y asegurar que las soluciones de prueba no entren en conflicto con otros regímenes normativos de la UE. Además, se promueve que todas las autoridades implicadas actúen con rapidez, sin alterar los plazos legales, reforzando así la eficiencia del sistema.

De forma complementaria, se habilita la figura de los sandboxes regulatorios a nivel de la Unión para aquellos productos biotecnológicos sanitarios innovadores que no puedan acogerse a ningún sandbox existente y cuyo desarrollo esté bloqueado por la falta de una vía regulatoria clara. En estos casos, la Comisión puede crear un sandbox ad hoc, con un alcance temporal limitado, orientado a la generación de evidencia en condiciones reales y bajo supervisión regulatoria. El acceso a este instrumento está sujeto a una solicitud motivada del desarrollador, que debe justificar la necesidad del sandbox en base a que no pueda enmarcarse en uno existente, identificar los retos regulatorios y evaluar los beneficios y riesgos del producto, lo que introduce un filtro de proporcionalidad y responsabilidad.

El funcionamiento de estos sandboxes se articula con duración definida y detallada a través de planes detallados, definidos y actualizados por la Comisión, que establecen objetivos, actividades, participantes, medidas de mitigación de riesgos, condiciones de suspensión y mecanismos de supervisión. Aunque el entorno es controlado y experimental, se deja claro que los desarrolladores mantienen la responsabilidad legal plena por los posibles daños causados y que las competencias de supervisión de las autoridades no se ven limitadas. Asimismo, se prevén mecanismos de reacción inmediata ante riesgos para la salud pública o la seguridad, incluyendo la suspensión del sandbox si fuera necesario.

Finalmente, el modelo incorpora una lógica de aprendizaje regulatorio estructurado. Al concluir un sandbox, la Comisión puede emitir recomendaciones sobre la vía

regulatoria más adecuada para la comercialización y la vigilancia poscomercialización, y las autoridades deberán tener en cuenta los datos generados en estos entornos al evaluar futuras solicitudes de autorización. Además, se contempla la publicación de informes de lecciones aprendidas y la adopción de actos de ejecución que armonicen criterios y prácticas, reforzando así la coherencia, previsibilidad y capacidad adaptativa del marco regulatorio europeo frente a la innovación biotecnológica sanitaria.

3. Impacto en el sector biotecnológico

Para las **empresas biotecnológicas**, especialmente aquellas que **desarrollan productos complejos o de frontera**, estas medidas suponen un cambio relevante en la gestión del riesgo regulatorio. La posibilidad de obtener apoyo estructurado para clarificar el encaje normativo de un producto en fases tempranas reduce situaciones habituales en las que un desarrollo avanza durante años bajo supuestos regulatorios que posteriormente se demuestran incorrectos. Esto es particularmente significativo para terapias avanzadas, productos combinados o soluciones que integran componentes biológicos, dispositivos, datos o procesos innovadores.

En términos de acceso al mercado, la disponibilidad de decisiones y recomendaciones previas como referencia permite a las empresas anticipar mejor los requisitos regulatorios y preparar expedientes más alineados con las expectativas de las autoridades, reduciendo alteraciones y retrasos en los procedimientos.

Por último, el uso de sandboxes regulatorios introduce **una vía práctica para desbloquear desarrollos que actualmente quedan en un limbo regulatorio**. Para el sector, **esto abre la posibilidad de generar datos válidos bajo supervisión oficial cuando no existe una vía clara de autorización, sin necesidad de forzar encajes regulatorios prematuros**. A medio plazo, este enfoque puede facilitar la transición de innovaciones altamente disruptivas hacia marcos regulatorios existentes o futuros, con un impacto directo en la viabilidad técnica y económica de proyectos biotecnológicos avanzados.

4. Modificaciones introducidas.

El marco planteado no sustituye ni modifica de forma directa la legislación sectorial existente, sino que se construye sobre los marcos regulatorios ya vigentes en el ámbito sanitario y biotecnológico de la Unión. Los procedimientos de determinación del estatus regulatorio, las competencias de las autoridades y las vías de autorización siguen rigiéndose por su propia normativa, evitando duplicidades y manteniendo intactas las reglas sustantivas ya establecidas.

Lo que se introduce es un conjunto de instrumentos nuevos de apoyo, coordinación y experimentación regulatoria, cuyo objetivo es facilitar la aplicación coherente de esa legislación existente en contextos de alta innovación. Redes de asistencia, repositorios comunes, panel de prospectiva y *sandboxes regulatorios* actúan como capas adicionales que mejoran la interacción entre desarrolladores y autoridades y permiten gestionar situaciones no previstas explícitamente por los marcos actuales, sin alterar su base jurídica.