

Análisis AseBio Biotech Act I

Este documento recoge el análisis realizado por AseBio de las modificaciones concernientes a **Terapias Avanzadas del Capítulo IX (Chapter IX – Amendments to Regulations EC 1394/2007)**, de la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, la conocida como **Biotech Act I**, presentada el pasado 16 de diciembre.

Capítulo IX – Modificaciones del reglamento EC 1394/2007

Chapter IX – Amendments to Regulation EC 1394/2007

1. Objetivo.

Las terapias avanzadas (**terapias génicas, celulares y productos de ingeniería tisular**) se sitúan en el núcleo del enfoque sanitario del Biotech Act. El Reglamento reconoce que los ATMPs son **especialmente sensibles a retrasos regulatorios, complejidad administrativa y falta de escalado industrial**. Por ello, introduce medidas para facilitar su desarrollo a lo largo de todo el ciclo de vida: desde la investigación y los ensayos clínicos hasta la fabricación y la autorización de comercialización, la protección intelectual reforzada, prestando especial atención a las pymes y start-ups biotecnológicas.

2. Qué recoge, a qué afecta.

2.1. Qué recoge:

La modificación del Reglamento (CE) n.º 1394/2007 sobre medicamentos de terapia avanzada (ATMPs) establece que, cuando estos productos hayan sido evaluados en el marco del **Reglamento (UE) n.º 536/2014 sobre ensayos clínicos** y se haya determinado que los riesgos para la salud humana y el medio ambiente son **insignificantes**, podrán quedar exentos de presentar una **evaluación completa de riesgo ambiental** en el proceso de autorización. En su lugar, el solicitante deberá presentar una **justificación documentada ante el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP)** de la Agencia Europea de Medicamentos. Esta modificación busca **reducir cargas administrativas y duplicidades regulatorias**.

2.2. A qué afecta:

[Capítulo IX. Modificación del Reglamento \(CE\) n° 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento \(CE\) n° 726/2004 \(Texto pertinente a efectos de EEE\)](#)

Con el actual marco jurídico, los medicamentos de Terapia Avanzada deben cumplir con los mismos requisitos de evaluación de riesgo ambiental que el resto de productos sanitarios.

Reconociendo el potencial innovador para apuntalar la autonomía estratégica europea y el potencial transformador de la sanidad en la Unión, la Comisión **propone las siguientes modificaciones del Reglamento CE 1394/2007:**

- Aquellos **Organismos Modificados Genéticamente (OGMs) categoría ATMP** que hayan realizado los controles previstos en el RE 536/2014 y hayan sido evaluados como insignificantes los riesgos que suponen para la salud humana y ambiental **estarán exentos de presentar una evaluación de riesgo ambiental**, sustituida por un escrito de justificación al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP).
- **Faculta a la Comisión a adoptar actos delegados que modifiquen las definiciones de terapia génica, celular y tisular con el fin de preparar el marco regulatorio para un entorno cambiante y altamente innovador.**

3. Impacto en el sector biotecnológico

Sienta las bases para un **entorno más predecible, ágil y competitivo para las terapias avanzadas en Europa**. Su éxito será clave para que la UE deje de ser únicamente un generador de ciencia de excelencia y pase a ser también un espacio atractivo para el desarrollo clínico, la fabricación y la comercialización de ATMPs, beneficiando tanto a los pacientes como a la autonomía estratégica europea.

4. Modificaciones introducidas.

La modificación **Reglamento (CE) n° 1394/2007**, con la exención de la obligación de presentar la evaluación de impacto ambiental (en caso de presentarse como insignificantes) **reduce claramente un proceso ante el CHMP que duraba de 200 a 400 días**, que dejaba en *stand by* la autorización de un fármaco y retrasando su llegada al mercado. La **discrecionalidad otorgada a la CE para ampliar la categoría de terapias génicas, celulares y tisulares abre una puerta de acceso rápido al desarrollo de fármacos de terapia avanzada**, un entorno en plena evolución y descubrimiento de formas terapéuticas alternativas.