

Análisis AseBio Biotech Act I

Este documento recoge el análisis realizado por AseBio de las modificaciones concernientes a **ensayos clínicos del Capítulo IX (Chapter IX – Amendments to Regulations EC 536/2014)**, 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 536/2014

Chapter IX – Amendments to Regulation EC 536/2014

1. Objetivo.

La modificación del **Reglamento (UE) n.º 536/2014 sobre ensayos clínicos**, propuesta en el marco de la **Biotech Act I**, tiene como objetivo principal de **acelerar los procesos de investigación y desarrollo en biotecnología dentro de la Unión Europea** mediante la reducción y simplificación de los plazos administrativos asociados a la autorización de ensayos clínicos. La Comisión Europea plantea acortar los tiempos de evaluación de ensayos clínicos multinacionales, eliminar plazos adicionales específicos para determinadas terapias como los **medicamentos de terapia avanzada (ATMPs)** y simplificar la preparación de solicitudes mediante la creación de un expediente básico común.

2. Qué recoge, a qué afecta.

2.1. Qué recoge:

La Biotech Act identifica los largos plazos de autorización —especialmente en ensayos multinacionales— como un factor clave de pérdida de atractivo de la UE frente a EE. UU. o Asia. **Se promueve una mayor armonización entre Estados miembros, el uso de plantillas comunes, una mejor coordinación de los comités éticos y una mayor integración de herramientas digitales e inteligencia artificial**, con el objetivo de facilitar ensayos clínicos más rápidos y eficientes para medicamentos biológicos y ATMPs.

Promueve el **desarrollo de infraestructuras de fabricación, el fortalecimiento de clusters biotecnológicos y la mejora de competencias técnicas y regulatorias**. Una mayor integración entre ensayos clínicos realizados en la UE y fabricación local podría traducirse en autorizaciones más tempranas, mayor uso de datos clínicos europeos y una mayor resiliencia de las cadenas de suministro.

2.2. A qué afecta:

A. Capítulo IX. Modificación del Reglamento (CE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.

El entorno europeo de los ensayos clínicos presenta gran homogeneidad, con pocas diferencias en plazos y requisitos entre los distintos tipos de medicamentos y productos sanitarios.

La Comisión Europea apuesta por reducir plazos y adaptar su legislación a la materia a la diversidad actual del mercado sanitario. Para ello propone:

- **Reducción general** de los ensayos clínicos multinacionales de **106 a 75 días**, validación y evaluación ética incluidas.
- Reducción de **75 a 47 días** en caso de **no solicitarse información al productor**.
- **Eliminación de los 50 días adicionales para ATMPs**.
- Homogeneización del proceso mediante **establecimiento de expediente básico para la preparación de solicitudes de evaluación**.

Por otro lado, la Comisión crea una **nueva herramienta regulatoria en los ensayos clínicos de la UE**: el **“expediente básico del medicamento en investigación”** (Investigational Medicinal Product Core Dossier). La idea principal es **evitar que los promotores tengan que presentar y evaluar repetidamente la misma información sobre el medicamento en investigación cada vez que solicitan un nuevo ensayo clínico en Europa**.

Este expediente:

- se crea cuando se solicita un ensayo clínico,
- es evaluado una vez,
- **y puede reutilizarse en ensayos clínicos posteriores con ese mismo medicamento**.

El objetivo es **reducir duplicidades regulatorias y acelerar los ensayos clínicos en la UE**.

3. Impacto en el sector biotecnológico

Sienta las bases para un **entorno más predecible, ágil y competitivo para los ensayos clínicos 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, beneficiando tanto a los pacientes como a la autonomía estratégica europea.

4. Modificaciones introducidas.

La **reducción de los plazos generales en ensayos clínicos del Reglamento (CE) nº 536/2014, unida a la eliminación de los 50 días adicionales *ad hoc*** con el que contaban los medicamentos **ATMPs** supone una apuesta de las Comisión por las terapias avanzadas desde el punto de vista de la innovación científica, pero también asistencial, acelerando la llegada al paciente.

Asimismo, la **homogeneización del procedimiento** mediante la introducción de un expediente básico para la preparación de las solicitudes de evaluación contribuye a simplificar los procesos administrativos y a reducir la complejidad regulatoria a la que se enfrentan los promotores de ensayos clínicos. Esta medida puede facilitar especialmente la realización de estudios multinacionales, al proporcionar un marco más claro y previsible para la presentación y evaluación de solicitudes en los distintos Estados miembros. En conjunto, estas modificaciones buscan reforzar la competitividad del ecosistema europeo de investigación clínica, favoreciendo un entorno más ágil y atractivo para el desarrollo de terapias innovadoras, **sin comprometer los estándares de seguridad, calidad científica y evaluación ética**.