

Análisis AseBio Biotech Act I

Este documento recoge el análisis realizado por AseBio de la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, la conocida como [Biotech Act I](#), presentada el pasado 16 de diciembre.

Contenido

CAPÍTULO II. Biotecnología en Salud y biofabricación en la UE.....	2
CAPÍTULO III – Acceso a la financiación	10
CAPÍTULO IV - Extensión del Certificado Complementario de Protección	19
CAPÍTULO V - Fomento de la competitividad en biosimilares.....	21
CAPÍTULO VI – La Inteligencia Artificial y los datos como facilitadores de la biotecnología	24
CAPÍTULO VII - Instrumentos regulatorios para productos biotecnológicos innovadores.....	32
CAPÍTULO VIII - Biodefensa y prevención del uso indebido de la biotecnología	38
CHAPTER IX – Amendments to Regulations.....	44
Enmiendas al Reglamento N.º 178/2002 sobre legislación alimentaria	44
Enmiendas al Reglamento N.º 1394/2007 Terapias Avanzadas	50
Enmiendas al Reglamento N.º 536/2014 sobre Ensayos clínicos	52
Enmiendas al Reglamento 2019/6 sobre medicamentos veterinarios	54
Enmiendas al Reglamento 2024/795 – de Plataforma de Tecnologías Estratégicas para Europa (STEP).....	61
Enmiendas al Reglamento 2024/1938 de Sustancias de Origen Humano (SoHO).....	67
Directiva 2010/53/UE procesamiento de órganos - COM (2025) 1031 final	71
Directiva 2001/18/CE microorganismos modificados genéticamente	74

CAPÍTULO II. Biotecnología en Salud y biofabricación en la UE

CHAPTER II – Union Health Biotechnology and Biomanufacturing

1. Objetivo.

El capítulo II del Reglamento Biotech Act I regula el marco para el reconocimiento de los proyectos estratégicos de biotecnología en salud así como los proyectos estratégicos de alto impacto. Tasando los objetivos que deberán de cumplir para acceder a la calificación.

Además:

- Sienta un sistema de gobernanza para la evaluación de los proyectos y la gestión de los mismos.
- Acelera los plazos de presentación y valoración de las solicitudes.
- Establece redes de apoyo y asesoramiento en el procedimiento regulatorio.

2. Qué recoge:

La biotecnología en salud se entiende como el conjunto de tecnologías y procesos que aplican el conocimiento biológico para la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades, abarcando desde la investigación biomédica y el desarrollo clínico hasta la obtención de productos sanitarios innovadores. Incluye medicamentos biológicos, terapias avanzadas, diagnósticos de precisión y plataformas tecnológicas que permiten una medicina cada vez más personalizada y basada en evidencia científica. Su valor reside en la capacidad de transformar avances científicos en soluciones terapéuticas con impacto real en la salud de los pacientes.

La biofabricación constituye el componente industrial de esta biotecnología sanitaria y hace referencia a los procesos de producción, escalado y control de calidad de productos biomédicos complejos. Es el elemento que permite convertir la innovación biomédica en productos disponibles de forma segura, eficiente y sostenible, garantizando su suministro y calidad. En el ámbito de la salud, la biofabricación es clave para asegurar la autonomía productiva, la capacidad de respuesta ante necesidades sanitarias y la consolidación de un ecosistema biomédico capaz de llevar la innovación desde el laboratorio hasta la práctica clínica.

3. A qué afecta:

Un marco de actuación destinado a impulsar la biotecnología en el ámbito de la salud y la biofabricación a través de proyectos considerados estratégicos, estableciendo criterios para su identificación y reconocimiento. Incluye medidas de apoyo orientadas a facilitar su desarrollo y escalado, como la coordinación de inversiones públicas y privadas, la agilización de procedimientos administrativos y el refuerzo de la cooperación entre distintos actores del ecosistema. Asimismo, promueve la creación de redes de apoyo y mecanismos de gobernanza que permiten una planificación más coordinada de capacidades, infraestructuras y necesidades, con el objetivo de fortalecer la cadena de valor de la biotecnología sanitaria y su capacidad productiva a nivel europeo.

A. Proyectos estratégicos en biotecnología de la salud

Proyectos estratégicos en biotecnología de la salud (artículo 3)

Establece el marco jurídico de referencia para la identificación de los proyectos estratégicos de biotecnología en salud en la Unión Europea por parte de los EEMM y define de forma exhaustiva los objetivos, ámbitos de actuación y tipologías de actividades que permiten dicho reconocimiento. Determina **que solo podrán considerarse proyectos estratégicos aquellos ubicados en la Unión que realicen una contribución sustancial a al menos uno de los objetivos específicos** enumerados en el propio artículo (letras a)-e)), sin exigir una combinación mínima de ellos, lo que introduce un enfoque flexible y adaptable a distintas realidades industriales y tecnológicas.

Cuatro bloques de objetivos específicos, estructurados en las letras a) a e).

- a) **Fortalecimiento de la producción industrial y las cadenas de valor:**
 - i. En el ámbito de las cadenas de valor, se priorizan proyectos que refuercen la biotecnología y la biofabricación mediante la puesta en común de recursos entre actores públicos y privados,
 - ii. Creación o ampliación de instalaciones productivas, incluidos los biosimilares.
 - iii. Modernización industrial con procesos digitales y sostenibles.
 - iv. Reducción de dependencias de terceros países.
 - v. Incorporación de sistemas avanzados basados en tecnologías digitales e inteligencia artificial.
- b) **Proyectos orientados a reforzar infraestructuras críticas de investigación y tecnología:**
 - i. Instalaciones piloto y de ensayo.
 - ii. Plataformas de datos y entornos digitales interoperables.
 - iii. Uso de nuevas metodologías de enfoque (NAMs) en investigación, desarrollo, evaluación regulatoria y fabricación.
- c) **Proyectos destinados a acelerar la innovación y el despliegue tecnológico:**
 - i. Apoyando el escalado de innovaciones disruptivas.
 - ii. Acceso de pymes, start-ups y scale-ups a capacidades avanzadas.
 - iii. Transferencia tecnológica, incluso mediante colaboraciones con terceros países cuando existan asociaciones lideradas por la UE conforme a su marco jurídico.
- d) **Impulso a la creación y retención específica de talento y competencias:**
 - i. Priorizando iniciativas de formación, atracción y retención de perfiles especializados.
 - ii. Fomentando de las asociaciones público-privadas.
 - iii. Alianzas universitarias y cooperación con autoridades regionales y locales.
- e) Como último objetivo, incluye el **refuerzo de la preparación y respuesta frente a amenazas sanitarias**, mediante el desarrollo, fabricación y suministro de contramedidas médicas, en coherencia con los artículos posteriores sobre proyectos de alto impacto y biodefensa.

Por último, permite la localización transfronteriza de los proyectos en dos o más Estados miembros.

B. Proyectos estratégicos de alto impacto en biotecnología de la salud

Proyectos estratégicos de alto impacto en biotecnología de la salud (artículo 4)

Define los proyectos estratégicos de biotecnología en salud de alto impacto como aquellos proyectos ubicados en la UE que, además de cumplir los criterios generales del [artículo 3](#), presentan por su **escala, alcance o dimensión transfronteriza un**

potencial sistémico y catalizador para acelerar la innovación y la llegada de la investigación al mercado. Estos proyectos permiten acceder a las medidas específicas de apoyo de la [Sección II](#) (artículos 11-15) y pueden adoptar distintas formas:

- a) **Aceleradores de desarrollo biotecnológico** (artículo 5):
Tipología de proyectos estratégicos de alto impacto que permiten acceder a las medidas de apoyo del Reglamento. Para ser reconocidos como tales, los proyectos deben cumplir los criterios generales del artículo 4(1) y reunir **al menos tres condiciones entre:**
- I. Provisión de instalaciones de ensayo y demostración que reproduzcan procesos reales de biofabricación (incluidos entornos GMP)
 - II. Acceso a infraestructuras y equipamiento de vanguardia
 - III. Apoyo a formación práctica y desarrollo de talento
 - IV. Realización de investigación aplicada
 - V. Establecimiento de alianzas entre industria, academia y sector público

El artículo configura estos aceleradores como nodos integradores de innovación, infraestructura, talento y colaboración para facilitar el desarrollo y el escalado biotecnológico en la UE.

- b) **Centros de excelencia en terapias avanzadas** (artículo 6):
Proyectos estratégicos de biotecnología en salud de alto impacto, que permiten acceder a las medidas de apoyo del Reglamento cuando cumplen los criterios del artículo 4(1). Estos centros deben **reforzar las capacidades de la UE en terapias avanzadas:**
- I. Especializándose en al menos una de ellas
 - II. Ofreciendo infraestructuras
 - III. Servicios integrados que cubran desde la fabricación y el desarrollo hasta la validación clínica y regulatoria
 - IV. Cooperación estructurada entre clínica, investigación, industria, inversores y reguladores
 - V. Provisión de programas destinados a convertir la investigación en laboratorio en fabricación comercial:
 - i. Proporcionar programas de aceleración para transformar ideas en propuestas empresariales
 - ii. Programas de incubación para apoyo a empresas en fases tempranas GMP y procedimiento regulatorio
 - iii. Creación de redes y alianzas mediante asociaciones
 - iv. Garantizar el acceso a entornos clínicos y hospitalarios, incluidos los destinados a pacientes pediátricos
 - v. Formación continua a investigadores clínicos y desarrolladores
 - vi. Acceso transfronterizo entre EEMM

Además, faculta a la Comisión a concretar su aplicación mediante actos de ejecución conforme al artículo 65(2).

- c) Iniciativas de refuerzo de capital en fases avanzadas (artículo 23)
- d) Entornos de ensayo y calidad de datos (artículos 32 y 33)
- e) Proyectos vinculados a bioprotección y biodefensa (artículos 41 y 42)

El artículo faculta además a la Comisión para concretar mediante actos de ejecución los criterios que determinan este carácter de alto impacto, conforme al artículo 65(2).

C. Órganos de gobernanza en Biotecnología de la Salud en la UE

La Unión Europea ha establecido una estructura de gobernanza para supervisar y apoyar los proyectos estratégicos de biotecnología en salud, incluyendo los de alto impacto, asegurando que su desarrollo sea eficiente, seguro y coordinado entre los Estados miembros.

Cada país debe designar una **autoridad competente responsable de evaluar las solicitudes de reconocimiento de estos proyectos y comunicarlo a la Comisión Europea**. Los promotores presentan sus solicitudes ante esta autoridad, aportando la documentación necesaria para demostrar que cumplen los criterios establecidos por la UE. Las autoridades nacionales **evalúan los proyectos estratégicos ordinarios y emiten su reconocimiento en un plazo de un mes**; este reconocimiento es válido también en otros Estados miembros cuando el proyecto es transfronterizo. Para los proyectos de **alto impacto, la evaluación nacional se complementa con un informe a la Comisión Europea**, que adopta la decisión final sobre su aprobación, contando con el asesoramiento del Grupo Director Europeo de Biotecnología en Salud.

Red Europea de Apoyo a la Biotecnología en Salud

Para apoyar a los promotores y facilitar la implementación de los proyectos, se ha creado la **Red Europea de Apoyo a la Biotecnología en Salud**, 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 apoya en estructuras existentes y cuenta con fondos de la UE y el respaldo de los Estados miembros para garantizar su funcionamiento efectivo.

Grupo Director Europeo de Biotecnología en Salud

El **Grupo Director Europeo de Biotecnología en Salud** es otro órgano clave de gobernanza. **Integrado por representantes de todos los Estados miembros y la Comisión**, coordina la **implementación del Reglamento y de futuras normas**.

Funciones:

- Facilita el intercambio de información y buenas prácticas,
- Supervisa el reconocimiento de proyectos
- Asesora sobre retos sistémicos
- Coordina aspectos de financiación y conexión con inversores
- Promueve cooperación en bioseguridad y respalda la creación de clústeres y redes biotecnológicas.
- Toma decisiones por consenso, puede invitar a expertos externos y garantiza el manejo seguro de información confidencial.

En conjunto, estos órganos y estructuras surgen con la idea de proporcionar un marco coordinado y eficiente para garantizar que los proyectos de biotecnología en salud, desde la investigación hasta la producción y la innovación clínica, se desarrollen de forma segura, estratégica y con impacto real en toda la UE.

D. [Vías y plazos de tramitación administrativa](#)

La Unión Europea ha establecido un sistema organizado y ágil para tramitar los proyectos estratégicos de biotecnología en salud, incluyendo aquellos de alto impacto, con el objetivo de facilitar su implementación y acelerar su despliegue.

Ventanilla única (artículo 11)

Sistema de ventanilla única en cada Estado miembro con el objetivo de simplificar, coordinar y acelerar los procedimientos administrativos necesarios para la concesión de permisos a los proyectos estratégicos de biotecnología en salud, incluidos los de alto impacto. **Cada Estado miembro deberá designar una o varias autoridades que actúen como punto único de contacto a nivel administrativo, encargadas de centralizar la relación con el promotor del proyecto y de proporcionar información clara sobre el apoyo administrativo, técnico y financiero disponible.** Esta ventanilla única coincidirá con la prevista en la normativa europea sobre aceleración de evaluaciones de impacto ambiental, garantizando así una coordinación integrada de los procedimientos ambientales y sectoriales.

Durante todo el proceso de concesión de permisos, la ventanilla única actuará como interlocutor exclusivo del promotor, asistiendo en la gestión de trámites administrativos, coordinando el intercambio de documentación con las autoridades competentes y comunicando los resultados de las decisiones adoptadas. El artículo refuerza además la digitalización del procedimiento, permitiendo la presentación electrónica de la documentación, y **promueve la reutilización de estudios, evaluaciones y autorizaciones existentes para evitar duplicidades, reducir la carga administrativa y asegurar coherencia** en la toma de decisiones. Asimismo, se prevé que la ventanilla única oriente a los promotores hacia los puntos nacionales y regionales de la Red Europea de Apoyo a la Biotecnología en Salud (artículo 19), y que los Estados miembros garanticen recursos humanos suficientes y acceso a mecanismos de resolución de disputas, reforzando así la previsibilidad y eficiencia del sistema de permisos.

Estatus prioritario de los proyectos estratégicos de biotecnología en salud (artículo 12)

Reconoce a los proyectos estratégicos de biotecnología en salud, incluidos los proyectos de alto impacto como **proyectos de interés público** por su contribución al fortalecimiento de la capacidad de biofabricación y a la resiliencia del suministro de productos biotecnológicos en la Unión. Este reconocimiento los **vincula directamente con los objetivos de resiliencia** previstos en el Reglamento sobre la aceleración de las evaluaciones de impacto ambiental, permitiendo incluso que los **proyectos de alto impacto sean considerados de interés público superior**, atendiendo a su carácter estratégico.

Desde el punto de vista procedimental, obliga a los Estados miembros a conceder a estos proyectos el **mayor grado de relevancia nacional** posible cuando exista en el Derecho interno y a garantizar que los procedimientos de **concesión de permisos y licencias, incluidas las evaluaciones ambientales y de ordenación territorial, se tramiten con la máxima celeridad**, beneficiándose de los mecanismos de tramitación acelerada y aprobación tácita previstos en la normativa europea y nacional aplicable. Se fijan además **plazos máximos claros para la concesión de autorizaciones:**

- **10 meses** para los **proyectos estratégicos**
- **8 meses** para los de **alto impacto**, con la posibilidad de una prórroga limitada y motivada en casos de especial complejidad, como proyectos multisede o multipropósito.

Inicio y cómputo de los plazos:

La ventanilla única tendrá la responsabilidad de verificar la completitud de las solicitudes en un plazo de **45 días** y de gestionar, de forma acotada, eventuales **requerimientos de información adicional**, en caso de resultar necesaria una segunda aportación de información, el proceso podrá dilatarse **30 días más**.

Asimismo, excluye expresamente del cómputo máximo la fase de elaboración del informe de impacto ambiental cuando este sea exigible. Finalmente, el artículo garantiza que todos los **procedimientos de resolución de disputas y recursos judiciales** relacionados con estos proyectos se tramiten con **carácter urgente**, en la medida en que lo permita el Derecho nacional, reforzando así la seguridad jurídica, la previsibilidad y la rapidez en el despliegue de proyectos estratégicos de biotecnología en salud.

Apoyo administrativo (artículo 13)

Los Estados miembros deberán ofrecer apoyo administrativo activo a los proyectos de biotecnología —incluidos los proyectos estratégicos y los de alto impacto— para facilitar su implementación eficaz y en plazo. Este apoyo abarca:

- a) Asistencia en el cumplimiento regulatorio
- b) Tramitación de permisos y autorizaciones
- c) Concienciación para mejorar la aceptación social, otorgando prioridad a los proyectos de alto impacto.

El artículo refuerza el papel de las ventanillas únicas y de la Red Europea de Apoyo a la Biotecnología en Salud como canales de prestación del apoyo, obliga a **los Estados miembros a ofrecer información centralizada y accesible sobre:**

- a) Autoridad nacional competente (artículo 7)
- b) Puntos de contacto únicos (artículo 11)
- c) Puntos nacionales y regionales de la Red de Apoyo a la Biotecnología Sanitaria de la UE (artículo 19)
- d) Proceso de concesión de permisos y autorizaciones
- e) Acceso a financiación e inversión
- f) Servicios de apoyo empresarial, cuestiones sobre normativas fiscales y laborales

Estas medidas de asistencia ponen **foco específico en el acompañamiento a pymes, start-ups y scale-ups**, incluyendo canales de comunicación dedicados.

Apoyo financiero y técnico (artículo 14)

Apoyo financiero y técnico a los proyectos estratégicos de biotecnología en salud y a los de alto impacto, permitiendo a los Estados miembros **utilizar instrumentos de apoyo público** —incluidos **bancos nacionales de promoción**— en coordinación con las normas de ayudas de Estado.

Los **proyectos de alto impacto** podrán:

- a) Recibir prioridad para la concesión de apoyo financiero de la Unión, incluido en forma de **financiación combinada** («blended finance»), sin perjuicio de inversiones de órganos nacionales, siempre y cuando la legislación comunitaria lo permita
- b) Gozar de estatus prioritario en los procedimientos administrativos y de permisos recogidos en los artículos 12 y 13

Además, la **Comisión, junto con los Estados miembros y el Grupo Director**, impulsará medidas de acompañamiento a través de la Red Europea de Apoyo a la Biotecnología en Salud, **facilitando el acceso a financiación, inversores, infraestructuras de investigación** y reforzando el ecosistema biotecnológico, con especial atención a las pymes.

Redes de clústeres de biotecnología en salud (artículo 15)

Propone la creación de redes de clústeres de biotecnología en salud para fomentar la cooperación entre promotores de proyectos estratégicos, proyectos de alto impacto y otros actores relevantes. Estas redes buscan **reforzar las sinergias transfronterizas, desarrollar cadenas de valor interregionales, compartir infraestructuras y recursos, y facilitar el acceso abierto y no discriminatorio a capacidades de investigación, biofabricación y plataformas digitales**, incluyendo tecnologías basadas en inteligencia artificial. El artículo permite además que estas redes establezcan estructuras de gobernanza propias o se constituyan como entidades jurídicas, y asigna al Grupo Director (artículo 20) un papel de asesoramiento en su apoyo y coordinación.

E. Ecosistema europeo de la biotecnología

Objetivo: La UE busca construir un ecosistema fuerte y competitivo de biotecnología en salud, donde los proyectos estratégicos, incluidos los de alto impacto, puedan desarrollarse de manera abierta y eficiente, beneficiando especialmente a pymes, start-ups y scale-ups. Los proyectos que reciban financiación europea deben garantizar acceso transparente y equitativo a sus infraestructuras, servicios y programas de formación, siempre respetando la seguridad, la confidencialidad y las normas de ciberseguridad, y asegurando que el uso de datos e instalaciones cumpla con los criterios de sostenibilidad y protección estratégica de la UE.

Mapa del ecosistema europeo de biotecnología

Para orientar la planificación y las decisiones de inversión, la Comisión, junto con el Grupo Director y, cuando sea relevante, el Consejo de IA, realizará un mapeo estratégico del ecosistema europeo de biotecnología. Este análisis identificará las **capacidades existentes, carencias, dependencias de terceros países y áreas con infraestructuras subutilizadas**. Evalúa aspectos clave como la capacidad industrial, el acceso a capital de riesgo, los clústeres de innovación, el talento disponible y el uso de datos e inteligencia artificial. La información se recogerá de fuentes públicas, autoridades nacionales, centros de investigación y actores industriales, garantizando la protección de datos sensibles. Los resultados permitirán **priorizar proyectos estratégicos, orientar políticas de financiación y asesorar al Grupo Director sobre innovación y competitividad del sector**.

Finalmente, el marco europeo contempla que, cuando sea posible, se apliquen medidas más favorables al sector de biotecnología para reforzar su desarrollo, facilitando un entorno flexible y competitivo que impulse la innovación, la colaboración y la resiliencia en toda la Unión.

4. Impacto en el sector biotecnológico

Refuerza el reconocimiento de la biotecnología en salud y la biofabricación como actividades estratégicas, lo que abre oportunidades para que empresas y proyectos puedan ser identificados como estratégicos y acceder a mecanismos de apoyo prioritario. Facilita un entorno más favorable para el crecimiento y el escalado de compañías biotecnológicas, especialmente pymes y scale-ups, al promover una mejor coordinación de financiación, reducción de cargas administrativas y mayor visibilidad a nivel europeo. Asimismo, impulsa la integración de las empresas biotecnológicas en redes y clusters europeos, fortaleciendo su posicionamiento internacional y su capacidad de colaboración.

En conjunto, asienta el papel del tejido biotecnológico nacional como actor clave en la cadena de valor de la salud, alineándolo con una estrategia europea que prioriza competitividad, capacidad productiva y autonomía estratégica.

5. Modificaciones introducidas.

El marco planteado no afecta a legislación previa, creando figuras jurídicas totalmente innovadoras como los Proyectos Estratégicos en Biotecnología de la Salud y los Proyectos Estratégicos de Alto Impacto en Biotecnología de la Salud.

Los órganos de gobernanza planteados implican colaboración de organismos previamente existentes, sin modificación estatutaria de los mismos.

En cuanto a las vías de tramitación administrativa, reduce los plazos de los mecanismos existentes, sin alterarlos o crear nuevos.

CAPÍTULO III – Acceso a la financiación CHAPTER III – Access to funding

1. Objetivo.

El **Capítulo III del Reglamento Biotech Act I** regula el acceso a la financiación para el sector de la biotecnología sanitaria en la Unión Europea (UE). Su eje central es la creación de **mecanismos financieros específicos**, especialmente un **piloto de inversión europeo**, destinados a cubrir las necesidades de financiación a lo largo de todo el ciclo de vida de las empresas y proyectos biotecnológicos.

Además:

- Reconoce **categorías de proyectos estratégicos**.
- Alinea fondos europeos, financiación del Banco Europeo de Inversiones (BEI), inversión privada y ayudas estatales.
- Introduce un **criterio estratégico sectorial** para la asignación de recursos financieros.

2. Qué recoge:

El **Capítulo III** se articula en cinco grandes pilares:

A. Piloto de inversión en biotecnología sanitaria de la UE (art. 22).

- Instrumento financiero experimental (2 años).
- En colaboración con el Banco Europeo de Inversiones (BEI) y otros socios.
- Diseñado específicamente para biotecnología sanitaria.
- Orientado a proyectos, pymes, start-ups, scale-ups y empresas de capital medio.
- Incluye financiación directa e indirecta de manera coordinada con otros instrumentos de financiación de la Unión Europea.
- La financiación deberá estructurarse de manera diferente a las operaciones directas de capital, es decir, el piloto no realizará inversiones directas por cuenta propia, sino que respaldará mecanismos que incorporen *equity* de forma indirecta o a través de fondos gestionados por intermediarios.
- El piloto contempla:
 - Diferentes fuentes de financiación:
 - Para fases iniciales:
 - Capital propio a través de instrumentos como subvenciones, préstamos, contratos, créditos... (no de forma directa).
 - Financiación mixta: operaciones de capital o deuda y el apoyo directo de capital proporcionado por Fondos Europeos, como el

Fondo del Consejo Europeo de Innovación y el
Fondo Scale-Up Europe de Horizonte Europa.

- Para fases avanzadas:
 - Préstamos de capital riesgo.
 - Instrumentos de deuda o cuasi-capital.
- En paralelo, movilizar inversores institucionales privados como fondos de pensiones.
- Apoyo asesor a lo largo del ciclo de inversión.

B. Piloto de Capital Booster en fase avanzada (art. 23).

- Vinculado al reconocimiento de proyectos estratégicos de biotecnología de alto impacto.
- Los proyectos estratégicos de biotecnología de alto impacto se caracterizan por:
 - Contribuir a un aumento de capital en fase avanzada de biotecnología.
 - Facilitar el acceso a mercados de capitales.
 - Liderados por operadores o consorcios del sector privado.
 - Cumplir uno de los siguientes objetivos o actividades:
 - Facilitar la inversión transfronteriza conforme a la legislación de la UE.
 - Movilizar capital a largo plazo y atraer inversión privada, incluyendo inversores institucionales.
 - Mejorar el acceso y la visibilidad de los emisores e inversores transfronterizos.
 - Mejorar la experiencia en inversión en el sector biotecnológico mediante buenas prácticas.
 - Impulsar la financiación privada a través de aceleradoras y mecanismos de reparto de riesgos.
 - Garantizar un acceso no discriminatorio y transparente.
 - Garantizar la posibilidad de participación transfronteriza.
 - Incluir condiciones proporcionadas de gestión de riesgos, gobernanza e informe.
 - Las condiciones de solicitud y reconocimiento se recogen en los artículos 8 y 10 del Reglamento, respectivamente.
 - Según el artículo 8 relativo a la solicitud para el reconocimiento de proyectos estratégicos o de alto impacto, ésta debe:
 - Ser presentada por el actor que concibe el proyecto (promotor) a la autoridad designada por los Estados Miembros (EEMM).
 - Contener evidencia de cumplimiento de las condiciones establecidas para los proyectos

estratégicos de biotecnología sanitaria o proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de alto impacto recogidas en los artículos 3 y 4, respectivamente.

- En particular, el **artículo 3**, referido a los **Proyectos Estratégicos de Biotecnología Sanitaria**, establece los objetivos y las actividades a las que debe contribuir un proyecto (al menos a uno de ellos) para poder ser reconocido oficialmente dentro de esta categoría, además de estar ubicado dentro de la UE. La **Tabla 1** recoge dichos objetivos y actividades.

Objetivos	Actividades
Reforzar la capacidad industrial y las cadenas de valor del sector biotecnológico de la salud.	<ul style="list-style-type: none"> (i) Agrupación de recursos y experiencia entre actores. (ii) Crear o ampliar las instalaciones de producción para productos biotecnológicos. (iii) Fortalecer la producción de biosimilares. (iv) Modernizar la biofabricación. (v) Reducir la dependencia de terceros países. (vi) Integrar la Inteligencia Artificial (IA) y la fabricación digital en la cadena de suministro.
Mejorar las infraestructuras críticas de investigación y tecnología.	<ul style="list-style-type: none"> (i) Impulsar las infraestructuras piloto, de prueba y demostración (ii) Integrar las capacidades digitales avanzadas, de datos e IA. (iii) Establecer conexiones entre centros de investigación, industria y autoridades. (iv) Usar métodos avanzados (MAM) en investigación, ensayo y producción.
Acelerar la innovación y el despliegue tecnológico.	<ul style="list-style-type: none"> (i) Introducir o escalar tecnologías disruptivas. (ii) Apoyar el acceso de pymes, start-ups y scale-ups, universidades y centros de investigación a capacidades avanzadas de biofabricación y laboratorio. (iii) Promover la transferencia de tecnología internacional liderada por la UE.
Desarrollar talento y competencias.	<ul style="list-style-type: none"> (i) Atraer y retener personal cualificado y fomentar el reciclaje profesional. (ii) Crear alianzas universidad-empresa y asociaciones público-privadas, también en cooperación con empleadores. (iii) Fortalecer el empleo de calidad en biotecnología.
Reforzar la preparación sanitaria de la UE.	Apoyar el desarrollo, fabricación y suministro de contramedidas médicas frente a amenazas sanitarias.

Tabla 1. Objetivos y actividades para ser proyecto estratégico de biotecnología sanitaria recogidos en el artículo 3.

- En particular, el **artículo 4**, relativo a los **Proyectos Estratégicos de Biotecnología Sanitaria de Alto Impacto**, establece los criterios que debe cumplir un

proyecto para poder ser reconocido oficialmente dentro de esta categoría.

En concreto, un proyecto estratégico de biotecnología sanitaria de alto impacto debe estar ubicado dentro de la UE, cumplir los requisitos reflejados en el **artículo 3 (Tabla 1)** referidos a proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria, además de demostrar, por su tamaño, alcance o relevancia entre varios países, un fuerte potencial sistémico y catalizador dentro del ecosistema biotecnológico europeo para acelerar la innovación y favorecer que los resultados de la investigación lleguen al mercado. En este sentido se incluyen los casos recogidos en la **Tabla 2**, así como los artículos donde se especifica más información.

Casos para ser considerado Proyecto Estratégico de Alto Impacto	Es un acelerador de desarrollo biotecnológico.	Artículo 5
	Es un centro de excelencia en terapias avanzadas (TA), incluyendo productos medicinales de TA.	Artículo 6
	Contribuye a un piloto de impulso de capital en fase avanzada de biotecnología.	Artículo 23
	Contribuye al desarrollo de entornos de prueba de confianza para innovaciones avanzadas o es un acelerador de calidad de los datos.	Artículos 32 y 33
	Contribuye a cumplir con las condiciones establecidas del Radar de Amenazas Biológicas de la UE o es un proyecto con capacidad de biodefensa.	Artículos 41 y 42

Tabla 2. Casos para ser considerado proyecto estratégico de biotecnología sanitaria de alto impacto recogidos en el artículo 4.

- Según el artículo 10 relativo al reconocimiento de los proyectos estratégicos de alto impacto existen dos vías:
 - Primera. Los EEMM designan a una autoridad, la cual debe evaluar la solicitud en el plazo de un mes desde la recepción, y comunicar su informe a la Comisión. Cuando el proyecto cumple con las condiciones, la Comisión aprobará o rechazará la solicitud en función de la valoración realizada y las opiniones del Grupo de Dirección (artículo 20).
 - Segunda. En el marco de convocatorias de propuestas lanzadas en los programas de la UE. En este caso, los proyectos deberán cumplir las condiciones específicas para los proyectos de alto impacto, reflejadas en el artículo 4 del Reglamento y

sintetizadas en la Tabla 2, (artículo 4), y a su vez, los criterios establecidos en la convocatoria.

C. Reconocimiento de la biotecnología como tecnología estratégica (art. 24).

Este pilar apuesta por la elegibilidad de la biotecnología como tecnología estratégica para recibir financiación tanto europea como nacional.

- Apoyo a la biotecnología como tecnología estratégica desde los programas de la Unión Europea. Habilita la priorización de la biotecnología en programas de la Unión Europea.
- La Comisión adoptará ventanas específicas y dedicadas a la biotecnología.
- Apoyo financiero desde la Unión Europea a empresas, proyectos e iniciativas relacionadas con tecnologías estratégicas y con Deep Tech.
- A nivel de implementación nacional, los EEMM apoyarán y perseguirán el apoyo financiero a la biotecnología, incluyendo proyectos estratégicos de biotecnología sanitarios y proyectos estratégicos de biotecnología de alto impacto, prestando especial atención a estos últimos.

D. Prioridad financiera para proyectos estratégicos de alto impacto (art. 25)

El foco de este pilar se basa en el reconocimiento de proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de alto impacto, especialmente en fases avanzadas de desarrollo y capitalización.

- Acceso preferente y combinado a múltiples fuentes de financiación (fondos, programas e instrumentos).
- La Unión Europea prestará especial atención a las acciones de apoyo a estos proyectos a la hora de preparar los programas de trabajo anuales y plurianuales.
- El apoyo financiero a estos proyectos puede combinarse con financiación de:
 - Grupo del Banco Europeo de Inversiones (BEI).
 - Bancos e instituciones nacionales de promoción.
 - Otras instituciones públicas o de desarrollo.
 - Instituciones del sector privado.
 - Inversores del sector público o privado; asociaciones público-público o público-privada.
- La Comisión garantizará la coordinación y cooperación con el Grupo Directivo, el cual actuará como grupo asesor para facilitar la implementación de fondos, programas e instrumentos de la Unión Europea.

E. Coordinación de inversiones (art. 26)

Esta sección recoge la gobernanza para evitar fragmentación y las duplicidades. El órgano al cargo es el Grupo de Dirección definido en el artículo 20, quien coordina las inversiones en los proyectos.

3. A qué afecta:

El Capítulo III afecta directamente:

- I. Empresas del ámbito de la biotecnología sanitaria:
 - o Start-ups biotech
 - o Pymes innovadoras
 - o Scale-ups
 - o De capital medio biotecnológicas

- II. Proyectos de:
 - o I+D aplicada
 - o Transferencia tecnológica
 - o Desarrollo clínico
 - o Escalado industrial
 - o Manufactura

- III. Inversores públicos y privados:
 - o BEI
 - o Bancos promocionales nacionales
 - o Fondos de capital riesgo
 - o Fondos institucionales (pensiones, aseguradoras)

- IV. Estados miembros:
 - o En diseño de ayudas estatales
 - o En implementación de programas UE

4. Contexto previo.

El Capítulo III se apoya en el contexto previo del Reglamento, a nivel político, económico y regulatorio, actuando como respuesta financiera a los retos identificados en capítulos anteriores.

- A nivel político y económico, el capítulo responde a problemas estructurales previos:
 - o Déficit de financiación en fases clínicas avanzadas, paso del laboratorio al mercado y escalado industrial frente a competidores globales (EE. UU., Asia).
 - o Dependencia europea de capital estadounidense y adquisiciones tempranas por terceros países.
 - o Fragmentación de instrumentos financieros en la UE.
 - o Falta de mecanismos de derisking específicos para biotech.

- A nivel regulatorio, se conecta con:
 - o Capítulo II; identificación de proyectos estratégicos.

- Horizonte Europa (EIC Fund, Scale-Up Europe).
- Normativa de ayudas estatales.
- Estrategias de autonomía estratégica y resiliencia.

Este capítulo no nace aislado, sino como respuesta financiera a un diagnóstico ya realizado en el Reglamento. A continuación, se añade una tabla detallada que vincula el contexto previo, la justificación y las fuentes bibliográficas referencia:

Contexto/Problema identificado	Justificación	Fuente
Brecha de financiación en biotecnología europea, especialmente en fases intermedias y tardías	La falta de acceso a capital adecuado lleva a que empresas pequeñas y medianas no puedan escalar o colapsen después de unos años de operación; hay menos financiación comparada con EEUU.	https://cordis.europa.eu/article/id/23699-europes-financing-gap-is-key-barrier-for-biotech-industry-claims-report
Europa invierte mucho menos en capital riesgo en biotech que EEUU, y cae participación en ensayos comerciales	La UE tiene un porcentaje muy bajo del capital riesgo global en health biotech, lo que limita la competitividad de sus empresas emergentes y su capacidad de internacionalización.	https://www.soci.org/news/2026/1/eu-biotech-act-europes-plan-to-catch-up-with-the-competition
La Comisión Europea reconoce la necesidad de facilitar acceso a financiación para biotech	La propuesta del Biotech Act menciona expresamente crear mecanismos de inversión para apoyar la financiación de empresas biotecnológicas.	https://commission.europa.eu/news-and-media/news/commission-proposes-new-measures-improve-health-and-healthcare-sector-2025-12-16_es
Iniciativas concretas de BEI / Comisión para movilizar inversión	Hay pasos políticos concretos para intentar cerrar la brecha, como movilizar ~€10 bn en inversiones para biotech y ciencias de la vida en 2026-27.	https://www.eib.org/en/press/news/european-commission-and-eib-group-announce-new-initiative-to-mobilise-eur10-billion-investment-for-europe-s-biotech-sector
Fragmentación del mercado de capitales y falta de fondos profundos para scale-up	Estudios de la Comisión sobre mercados de capital de riesgo y fondos de crecimiento muestran que, sin un mercado más profundo, es difícil financiar escalado de empresas innovadoras.	https://finance.ec.europa.eu/publications/study-venture-and-growth-capital-funds_en
Consultas públicas previas al Biotech Act identifican financiación como reto clave	La propia Comisión realizó consultas públicas que recogieron contribuciones de stakeholders donde se subraya la importancia de acceso a capital especializado.	https://health.ec.europa.eu/biotechnology_en
Actores del sector, como AseBio, advierten sobre problemas de acceso a financiación	Las asociaciones sectoriales señalan que los mercados de capital europeos están fragmentados y la financiación adecuada es insuficiente, lo que a su vez obstaculiza la innovación y crecimiento de empresas biotech.	AseBio traslada a la Comisión Europea sus propuestas para la futura Biotech Act AseBio

5. Impacto en el sector biotecnológico.

Impacto directo sobre el sector biotecnológico sanitario.

El texto del Capítulo III reconoce explícitamente que el sector tiene perfiles de riesgo elevados y ciclos de desarrollo largos, por lo que requiere una financiación paciente y especializada, necesitando apoyo más allá del I+D. Por ello, este capítulo establece que:

- La financiación se dirige a todo el ciclo de vida, desde la investigación aplicada y spin-offs académicas hasta la producción industrial y el acceso a mercados de capitales.
- Se priorizarán empresas que:
 - Contribuyan a los objetivos estratégicos de la UE.
 - Mantengan la actividad industrial en la Unión.
 - Refuercen la soberanía sanitaria.
- Se reducirá la brecha de financiación en etapas avanzadas a través de facilitadores de acceso a financiación específicos como préstamos tipo *venture debt*¹, instrumentos de cuasi-capital y estructuras de reparto de riesgos.

Potencial impacto para las empresas del sector.

Para una empresa biotech, el capítulo implica:

- Mayor probabilidad de ser partícipes en rondas grandes de inversión en Europa y recibir financiación puente entre la fase clínica y la industrialización.
- Mejores condiciones de financiación gracias a acciones del sector público destinadas a reducir el riesgo de proyectos o inversiones, animando así al sector privado a participar (*derisking* público).
- Mayor visibilidad ante inversores institucionales.
- Incentivos a no deslocalizar producción ni sede, anclando las actividades de crecimiento y manufactura en Europa.
- Priorización de proyectos que contribuyan a la autonomía estratégica y resiliencia de la UE.
- Reconocimiento de los proyectos estratégicos de alto impacto en Biotecnología que tendrán un acceso preferente y coordinado a fondos europeos, además de mayor visibilidad y facilidad para atraer capital.

6. Qué modificaciones/mejoras introduce.

6.1. Frente a la situación anterior.

Previamente	Capítulo III
Instrumentos genéricos	Instrumentos específicos para Biotech
Foco en I+D	Foco en ciclo completo
Fragmentación	Coordinación entre UE – BEI – EEMM
Escasa financiación tardía	Capital Booster Fase Avanzada
Poca atracción institucional	Movilización de Capital Privado

6.2. Mejoras clave introducidas.

¹ *Préstamo tipo venture debt*: deuda otorgada a startups con potencial, aunque en ese momento no son rentables. Son préstamos de mayor riesgo.

1. Enfoque sectorial explícito.

La biotecnología dejaría de competir en igualdad con otros sectores y pasa a ser tecnología estratégica prioritaria.

2. Diseño financiero adaptado al riesgo biotech.

En el capítulo se reconoce explícitamente el riesgo intrínseco al sector biotecnológico compuesto por largos plazos de desarrollo, altos costes e incertidumbre regulatoria y clínica.

Ante el perfil de riesgo del sector, se diseña un piloto de inversión específico para biotecnología sanitaria.

3. Reconocimiento de proyectos de alto impacto.

El reconocimiento de los proyectos de alto impacto no es simbólico, tiene efectos prácticos en acceso a financiación y coordinación institucional.

4. Combinación flexible de financiación pública y privada.

La combinación flexible de financiación pública y privada permite estructurar mecanismos financieros adaptados al riesgo y ciclo de vida del sector biotecnológico, lo que facilita la ejecución de grandes rondas de inversión, impulsa la inversión transfronteriza y garantiza financiación a largo plazo.

5. Coordinación de instrumentos.

El texto plantea la necesidad de que los distintos fondos, programas e instrumentos europeos trabajen de forma más coordinada y alineada, sobre todo en proyectos de alto impacto. Con este enfoque se busca mejorar la coherencia en el uso de los recursos, facilitar la combinación de diferentes fuentes de financiación y evitar que los apoyos se dispersen. Por otro lado, esta apuesta por una mejor coordinación resulta beneficiosa en el alineamiento de las ayudas estatales con prioridades estratégicas europeas.

6. Introducción de apoyo asesor estructurado.

El piloto de inversión que se plantea no solo incluye un apoyo financiero, sino también asesoría con el objetivo de ser un refuerzo de capacidades, preparación institucional y acompañamiento a promotores para una profesionalización de los proyectos y una mejora de acceso a capital privado.

7. Cobertura de todo el ciclo de vida de la empresa.

Como novedad, el capítulo III refleja una cobertura de todo el ciclo de vida del proyecto desde investigación temprana y spin-offs hasta escalado industrial y producción.

CAPÍTULO IV - Extensión del Certificado Complementario de Protección

CHAPTER IV – Extension of the Supplementary Protection Certificate

1. Objetivo.

El Certificado Complementario de Protección (CCP o SPC) es un derecho de propiedad intelectual de la UE que extiende la protección de una patente para medicamentos hasta un máximo de 5 años adicionales, con el objetivo de compensar el tiempo que se pierde durante el desarrollo clínico y el proceso de autorización regulatoria antes de que el medicamento pueda comercializarse. Está regulado por el Reglamento (CE) n° 469/2009 y se concede cuando un medicamento protegido por una patente obtiene una autorización de comercialización en la UE.

Es un instrumento clave para la industria farmacéutica y biotecnológica porque permite recuperar parte del periodo efectivo de exclusividad comercial, incentivando la inversión en innovación terapéutica.

2. Qué recoge y a qué afecta.

A. Extensión del certificado complementario de protección (artículo 27)

El certificado complementario de protección es una garantía de protección adicional de máximo 5 años que empieza a contar desde la expiración de la patente (20 años). Solo se confiere al producto farmacéutico y fitosanitario, dada la dificultad y la demora en el desarrollo de estos productos.

Solo contaba con esta protección el producto pediátrico, con 6 meses adicionales a estos 5 años.

Esta protección podrá resultar aplicable a los desarrollos clínicos y de fabricación de estos productos sanitarios. Se otorgan 12 meses adicionales de protección a:

- Medicamentos de uso humano desarrollados mediante procesos biotecnológicos a los que se refieren los apartados 1 y 2 del Anexo I del futuro Reglamento (UE) del Paquete Legislativo Farmacéutico (véase COM (2023) 193 final):
 1. Medicamentos de uso humano desarrollados mediante procesos biotecnológicos, incluyendo:
 - técnica del ácido nucleico recombinante;
 - expresión controlada de genes que codifican proteínas biológicamente activas en procariotas y eucariotas, incluidas células de mamífero transformadas.
 2. Medicamentos de terapia avanzada, tal como se definen en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 1394/2007.
- ATMPs (terapias avanzadas) que supongan avances terapéuticos significativos.

Los requisitos a cumplir de manera obligatoria para acceder al CCP ampliado son:

- nueva sustancia activa distinta de cualquier otro producto en el mercado de la Unión,
- mecanismo de acción completamente diferente sin pérdida de seguridad en comparación con el resto de productos en mercado de la Unión,
- desarrollo de ensayos clínicos en más de dos Estados Miembro.
- al menos un proceso de la fabricación (no pudiendo ser el empaquetado), testeo de calidad y certificación debe realizarse en la UE.

Con esta modificación, los ATMPs se situarían en un rango máximo de 26 años de protección intelectual de manera inmediata.

3. Impacto en el sector biotecnológico

La extensión de 12 meses del Certificado Complementario de Protección (CCP) a los medicamentos recogidos en el Anexo I de la propuesta COM(2023) 193 final, relativa al paquete legislativo farmacéutico de la Unión Europea, **está condicionada a la aprobación definitiva de dicha reforma normativa**. Este paquete legislativo se encuentra actualmente en fase de tramitación parlamentaria en el Parlamento Europeo, dentro del proceso legislativo ordinario de la UE. En consecuencia, la aplicación efectiva de esta extensión del CCP a los medicamentos incluidos en el Anexo I —como los productos biotecnológicos desarrollados mediante técnicas de ADN recombinante, medicamentos huérfanos, medicamentos pediátricos o antimicrobianos prioritarios— dependerá del resultado final de las negociaciones legislativas entre el Parlamento Europeo y el Consejo.

Por el contrario, la extensión prevista para los **medicamentos de terapia avanzada (ATMPs)** no está supeditada a la entrada en vigor del paquete legislativo farmacéutico, ya que estos productos ya se encuentran definidos y regulados en el Reglamento (CE) n.º 1394/2007. En este sentido, la protección adicional prevista en el artículo 27 podría aplicarse directamente a los ATMPs una vez entrada en vigor la *Biotech Act*, sin depender de la aprobación del nuevo marco farmacéutico. Esto implica que las terapias génicas, celulares y de ingeniería tisular podrían beneficiarse de este incentivo regulatorio de forma más inmediata.

4. Modificaciones introducidas.

El capítulo IV no crea una figura jurídica alternativa en el certificado complementario de protección, que ya se otorgaba de manera extraordinaria al medicamento pediátrico (6 meses), en este caso, **añade a los medicamentos del Anexo I del futuro Reglamento (UE) del Paquete Legislativo Farmacéutico** así como los de terapias avanzadas como candidatos a la protección reforzada aún más robusta, de 12 meses.

CAPÍTULO V - Fomento de la competitividad en biosimilares

CHAPTER V – Enhancing competitiveness in Biosimilars

1. Objetivo.

En la Unión Europea, los biosimilares —medicamentos biológicos altamente similares a otros ya autorizados— se han convertido en un elemento esencial del sistema sanitario y del mercado farmacéutico. En este contexto, la nueva regulación busca adaptar y potenciar el marco existente para responder a los retos económicos, tecnológicos y regulatorios actuales, sin menoscabar los elevados estándares de calidad, seguridad y eficacia. Para ello, apuesta por:

- **Optimizar el marco regulatorio de los biosimilares**, promoviendo enfoques científicos más eficientes y flexibles por parte de la EMA que faciliten su desarrollo y autorización.
- **Reforzar la capacidad industrial y tecnológica de la UE**, mediante el reconocimiento y apoyo a proyectos estratégicos que impulsen la biofabricación y las infraestructuras clave para biosimilares.
- **Fortalecer la competitividad y el liderazgo internacional de la UE**, fomentando la cooperación global y asegurando un acceso más amplio y sostenible a medicamentos biológicos.

2. Qué recoge:

Persisten retos relacionados con la competitividad, la innovación regulatoria y la economía de la biotecnología europea frente a otras regiones. Por eso, el proyecto de Reglamento vincula el desarrollo y reconocimiento de proyectos estratégicos de biotecnología de la salud —incluidos los destinados a biosimilares— con medidas de apoyo específicas de la UE. Estos artículos promueven la **elaboración de orientación adaptada por parte de la EMA para facilitar enfoques regulatorios más eficientes y potencialmente reducir la carga de datos clínicos sin comprometer seguridad y eficacia**, así como reconocer proyectos que fortalezcan la capacidad de biofabricación, infraestructuras analíticas y desarrollo tecnológico de biosimilares en Europa. Además, se alienta la cooperación internacional para reforzar estos esfuerzos y posicionar a la UE como un líder competitivo en el desarrollo de biosimilares.

3. A qué afecta:

A. Orientación de la EMA sobre los biosimilares

Reconociendo su importancia en el mercado sanitario europeo, la Comisión apuesta por adaptar su marco normativo para que la European Medicines Agency (EMA) puedan elaborar guías de orientación que no tendrán carácter vinculante pero sí reflejarán los avances en fabricación y pruebas analíticas.

Dicha orientación deberá contemplar la posible reducción de los datos clínicos requeridos para el desarrollo y la aprobación de biosimilares, sin afectar a su calidad, seguridad y eficacia.

B. Acceso de los biosimilares a los proyectos estratégicos de biotecnología en salud

Los proyectos relacionados con biosimilares podrán ser reconocidos como proyectos estratégicos de biotecnología en salud (artículo 3):

Aquellos ubicados en la Unión que realicen una contribución sustancial a al menos uno de los objetivos específicos enumerados en el propio artículo (letras a)-e)), sin exigir una combinación mínima de ellos, lo que introduce un enfoque flexible y adaptable a distintas realidades industriales y tecnológicas.

Cuatro bloques de objetivos específicos, estructurados en las letras a) a e).

- f) **Fortalecimiento de la producción industrial y las cadenas de valor:**
 - i. En el ámbito de las cadenas de valor, se priorizan proyectos que refuercen la biotecnología y la biofabricación mediante la puesta en común de recursos entre actores públicos y privados,
 - ii. Creación o ampliación de instalaciones productivas, incluidos los biosimilares.
 - iii. Modernización industrial con procesos digitales y sostenibles.
 - iv. Reducción de dependencias de terceros países.
 - v. Incorporación de sistemas avanzados basados en tecnologías digitales e inteligencia artificial.
- g) **Proyectos orientados a reforzar infraestructuras críticas de investigación y tecnología:**
 - iv. Instalaciones piloto y de ensayo.
 - v. Plataformas de datos y entornos digitales interoperables.
 - vi. Uso de nuevas metodologías de enfoque (NAMs) en investigación, desarrollo, evaluación regulatoria y fabricación.
- h) **Proyectos destinados a acelerar la innovación y el despliegue tecnológico:**
 - iv. Apoyando el escalado de innovaciones disruptivas.
 - v. Acceso de pymes, start-ups y scale-ups a capacidades avanzadas.
 - vi. Transferencia tecnológica, incluso mediante colaboraciones con terceros países cuando existan asociaciones lideradas por la UE conforme a su marco jurídico.
- i) **Impulso a la creación y retención específica de talento y competencias:**
 - iv. Priorizando iniciativas de formación, atracción y retención de perfiles especializados.
 - v. Fomentando de las asociaciones público-privadas.
 - vi. Alianzas universitarias y cooperación con autoridades regionales y locales.
- j) Como último objetivo, incluye el **refuerzo de la preparación y respuesta frente a amenazas sanitarias**, mediante el desarrollo, fabricación y suministro de contramedidas médicas, en coherencia con los artículos posteriores sobre proyectos de alto impacto y biodefensa.

Por último, **permite la localización transfronteriza de los proyectos en dos o más Estados miembros.**

Además de cumplir con uno de los objetivos marcados en la lista tasada del artículo 3, deben:

- a) **Contribuir a la creación y ampliación de capacidad innovadora de biofabricación e infraestructuras para procedimientos de pruebas analíticas.**

- b) **Contribuir a la investigación, desarrollo y autorización de comercialización de biosimilares** y, cuando sea apropiado, al fortalecimiento del uso de tecnologías de plataforma; esto incluye metodologías analíticas que puedan reducir la necesidad de datos clínicos para biosimilares, sin afectar su calidad, seguridad y eficacia.

C. Asociaciones internacionales

Se anima a que los promotores de proyectos de biosimilares y las empresas del sector establezcan o refuercen alianzas con clústeres internacionales de biotecnología, con el fin de compartir conocimiento, capacidades y buenas prácticas. Estas cooperaciones internacionales se conciben como un instrumento para reforzar la competitividad y el posicionamiento global de la UE en biosimilares, y, cuando sea pertinente, para facilitar que los proyectos cumplan los requisitos necesarios para ser reconocidos como proyectos estratégicos de biotecnología en salud conforme al artículo 29.

4. Impacto en el sector biotecnológico

La inclusión explícita de los biosimilares en el Capítulo V de la Biotech Act I tiene un **impacto directo y estructural en el sector biotecnológico europeo, al reconocerlos como un ámbito estratégico para la competitividad industrial y tecnológica de la UE.** La posibilidad de acceder a la categoría de proyectos estratégicos de biotecnología en salud abre nuevas oportunidades para empresas biotecnológicas, pymes y scale-ups, especialmente en ámbitos clave como la biofabricación, las infraestructuras analíticas avanzadas, el escalado industrial y la digitalización de procesos. Este enfoque favorece la consolidación de cadenas de valor europeas más robustas y resilientes, reduce dependencias externas y refuerza la capacidad de la industria para desarrollar y producir biosimilares de forma eficiente y sostenible dentro de la Unión.

Asimismo, el impulso a orientaciones regulatorias más flexibles y basadas en los avances científicos por parte de la EMA se traduce en una **reducción de barreras de entrada y de costes de desarrollo para el sector**, sin menoscabar los estándares de calidad, seguridad y eficacia. La promoción de **metodologías analíticas avanzadas, el uso de tecnologías de plataforma y la posible optimización de los requisitos clínicos** favorecen modelos de innovación más ágiles y predecibles, alineados con las capacidades reales de la biotecnología europea. Todo ello, combinado con el fomento de asociaciones público-privadas, la cooperación internacional y las iniciativas de atracción y retención de talento, sitúa a la Biotech Act I como un catalizador para fortalecer el ecosistema biotecnológico europeo y mejorar su posicionamiento global en el ámbito de los biosimilares.

5. Modificaciones introducidas.

El marco planteado no afecta a legislación previa, dejando intacto el marco jurídico existente sobre biosimilares en la UE. Sin embargo, **introduce de lleno al medicamento biosimilar en la categoría de los Proyectos Estratégicos en Biotecnología de la Salud.**

En línea con toda la propuesta de reglamento, **apuesta por reducir trabas y acelerar procesos, otorgando a la EMA mayor capacidad para emitir documentos informativos** en forma de guías orientativas sin carácter vinculante en materia de fabricación y pruebas analíticas.

CAPÍTULO VI – La Inteligencia Artificial y los datos como facilitadores de la biotecnología

CHAPTER VI – Artificial Intelligence and data as biotechnology enablers

1. Objetivo.

El **Capítulo VI del Reglamento Biotech Act I** está dedicado a regular y fomentar el uso de la **inteligencia artificial (IA)** y los **datos** como habilitadores clave de la biotecnología y la biomanufactura en la Unión Europea (UE). Además de fomentar la integración de la IA, los sistemas computacionales avanzados y la gobernanza de datos, este capítulo:

- Introduce **instrumentos regulatorios** mediante guías técnicas no vinculantes de la Agencia Europea de Medicamentos (European Medicines Agency – EMA).
- Establece **infraestructuras estratégicas reconocidas oficialmente por la Comisión Europea** (*testbeds* y aceleradores de datos).
- Conecta la política biotecnológica con el **Reglamento de Inteligencia Artificial (UE) 2024/1689 (AI Act)**, el **Espacio Europeo de Datos de Salud (EHDS)** y la **Estrategia Europea de Datos**.

Asimismo, este texto establece un marco de orientación, apoyo y reconocimiento de proyectos estratégicos para integrar tecnologías avanzadas (incluida la IA) en el ciclo de vida de los **productos medicinales, ensayos clínicos** y en la **innovación biotecnológica**.

2. Qué recoge:

El **Capítulo VI** se articula en **tres grandes líneas de actuación**:

A. Orientación regulatoria sobre el uso de IA en medicamentos (art. 31).

La primera línea de actuación establece la **obligación a la EMA de publicar y actualizar periódicamente guías técnicas no vinculantes** sobre el uso de sistemas basados en tecnologías avanzadas, incluida la IA, en el **ciclo de vida de desarrollo de medicamentos** durante:

- Investigación preclínica.
- Desarrollo clínico y ensayos.
- Fabricación.
- Seguimiento post-autorización.

En general, estas guías deberán:

- Ser desarrolladas de forma **coordinada con la Comisión Europea, la Oficina de IA** y otros órganos reguladores relevantes a nivel nacional y europeo.
- Estar alineadas con el **Reglamento de IA (UE) 2024/1689**.

- Ser coherentes con **otras guías para modelos de IA de propósito general**.

En particular, la EMA, en el desarrollo de **guías** relativas al uso de sistemas basados en tecnologías avanzadas, incluida la IA, **en ensayos clínicos** deberá consultar a:

- Grupo de Coordinación y Asesoría de Ensayos Clínicos (CTAG) (art. 85 del Reglamento Europeo 536/2014).
- Grupo de Coordinación de Dispositivos Médicos (MDCG) (art. 103 del Reglamento Europeo 2017/745).
- Junta de Inteligencia Artificial (art. 65 del Reglamento Europeo 2024/21689).

En paralelo, se establece la obligación de la EMA de **elaborar y publicar guías no vinculantes** sobre el uso de tecnologías avanzadas, incluida la IA, en los **procedimientos para la autorización de medicamentos**. Al igual que en la obligación mencionada anteriormente, estas guías deberán ser desarrolladas en cooperación con la **Comisión Europea**, la **Oficina de IA** y las autoridades nacionales competentes.

B. Entornos de pruebas confiables o *Testbeds* (art. 32).

La segunda línea de actuación de este capítulo recoge el reconocimiento de los **proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de alto impacto como entornos de prueba confiables para innovaciones avanzadas**, siempre y cuando:

- Las innovaciones usen IA o métodos computacionales avanzados.
- Fortalezcan la capacidad de la Unión Europea en experimentación, desarrollo, prueba y validación de innovaciones.
- Cumplan con los criterios para proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de alto impacto establecidos en el [artículo 4](#).
- Cumplan con todas las condiciones detalladas en este mismo artículo, donde se recoge que estos entornos deben:
 - Cumplir con la legislación europea y nacional.
 - Complementar con instalaciones de pruebas y sandboxes regulatorios de IA, conforme al AI Act.
 - Usar los sistemas de IA y la computación avanzada para optimizar flujos de trabajo.
 - Centrarse en áreas de alto impacto como terapias génicas y celulares (ATMPs), inmunoterapia, o nuevos métodos alternativos (NAMs).
 - Compartir los resultados y lecciones aprendidas para la estandarización europea.

Asimismo, este texto contempla que, la Comisión Europea y los Estados Miembros (EEMM) promoverán la creación de redes, el intercambio de conocimiento y el desarrollo de capacidades, a través de los European Digital

Innovation Hubs, las instalaciones de pruebas y experimentación, sí como los grupos de expertos ya existentes en la Unión Europea.

El cierre de este artículo informa de las condiciones de solicitud y reconocimiento como proyecto estratégico de biotecnología sanitaria y de alto impacto, recogidas en los artículos 8 y 10 del Reglamento.

C. Acelerador de calidad de datos biotecnológicos (art. 33).

La tercera línea de actuación de este capítulo recoge el reconocimiento de los **proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de alto impacto en forma de aceleradores de calidad de datos biotecnológicos**.

Estos aceleradores de datos se entienden como **proyectos orientados a mejorar la calidad, estandarización, interoperabilidad y gobernanza de los datos biomédicos necesarios para entrenar y validar sistemas de IA en biotecnología sanitaria**.

Para que un proyecto de alto impacto sea considerado “acelerador de calidad de datos biotecnológico” debe:

- Contribuir a la curación, mantenimiento y el uso responsable de conjuntos de datos (datasets) de alta calidad, debidamente anotados y verificados.
- Cumplir con los criterios para proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de alto impacto establecidos en el [artículo 4](#).
- Cumplir con todas las condiciones detalladas en este mismo artículo, donde se recoge que estos proyectos deben:
 - Fomentar el desarrollo de sistemas de IA fiables y competitivos.
 - Asistir a las entidades que son titulares de datos de salud, especialmente en datos de salud.
 - Crear estándares de la UE que contribuyan a la interoperabilidad, representatividad y la trazabilidad experimental en biotecnología.
 - Estar alineados con otras iniciativas de la UE como el Espacio Europeo de Datos de Salud (EHDS), laboratorios de datos y fábricas de IA.

Las condiciones de solicitud y reconocimiento como proyecto estratégico de biotecnología sanitaria y de alto impacto se recogen en los artículos 8 y 10 del Reglamento, respectivamente.

Asimismo, el artículo establece las **obligaciones de las entidades que son titulares de datos mejorados**:

- El tratamiento de datos personales se debe realizar en interés público.
- Los conjuntos de datos deben estar a disposición en condiciones justas, razonables y no discriminatorias, garantizando un acceso equitativo a todos los usuarios, incluidas organizaciones de investigación, pymes e instituciones públicas.
- La integración de los datos en el Espacio Europeo de Investigación, laboratorios de datos, fábricas de IA y las infraestructuras operadas por proyectos de alto impacto, deberá ser apoyada por las entidades poseedoras de los datos.

El artículo finaliza estableciendo que, antes del lanzamiento de una convocatoria de proyectos, la Comisión definirá explícitamente:

- Modalidades de tratamiento de los datos personales.
- Categorías de datos a procesar.
- Roles de las entidades participantes en los proyectos.
- Categorías de las entidades que podrán utilizar los datos.
- Salvaguardas.

3. A qué afecta:

El Capítulo VI tiene impacto sobre la gobernanza de datos clínicos, el uso secundario de datos biomédicos, el entrenamiento de modelos biomédicos y el acceso equitativo por parte del sector privado y público. Consecuencia de este impacto, el capítulo VI afecta directamente a:

- Empresas biotecnológicas y farmacéuticas.
- Centros de investigación.
- Desarrolladores de IA aplicada a salud y bioprocesos.
- Autoridades reguladoras.
- Infraestructuras de datos sanitarios y científicos.

Concretamente, el Capítulo VI afecta a:

<p>Orientación regulatoria sobre el uso de IA en medicamentos (art. 31).</p>	<p>Impacta directamente en:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Validación de algoritmos usados en ensayos clínicos. • Uso de IA para selección de pacientes, biomarcadores, endpoints digitales. • IA en manufacturing (control de calidad, optimización de bioprocesos). • Uso de modelos predictivos en farmacovigilancia. <p>En la práctica, condicionará:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dossiers regulatorios. • Requisitos de trazabilidad algorítmica. • Evidencia técnica exigible ante la EMA.
<p>Entornos de pruebas confiables (art. 32).</p>	<p>Afecta al ecosistema de innovación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Startups deeptech biomédicas. • Centros tecnológicos. • Plataformas de desarrollo preclínico. • CROs con capacidades digitales. • Proyectos piloto público-privados.

	Introduce una vía rápida de experimentación validada institucionalmente, reduciendo riesgo regulatorio temprano.
Acelerador de calidad de datos biotecnológicos (art. 33).	<p>Impacta directamente en:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gobernanza de datos clínicos. • Uso secundario de datos biomédicos. • Entrenamiento de modelos biomédicos. • Acceso equitativo para pymes e investigación pública.

4. Contexto previo.

El Capítulo VI se apoya en un contexto regulatorio previo compuesto por:

- **Estrategia *Apply AI*.**

La estrategia *Apply AI* es considerada la base política previa de este capítulo, y por ello se menciona en el encabezado introductorio. Esto demuestra que el capítulo VI no crea una política nueva desde cero, sino que ejecuta sectorialmente una política horizontal previa de la UE sobre IA.

- **Reglamento europeo de Inteligencia Artificial 2024/1689 (AI Act).**

El artículo 31 y 32 de este capítulo menciona el AI Act, tomada como la base jurídica sobre las que se construye este capítulo.

- **Regulación farmacéutica existente: procedimientos EMA, ensayos clínicos (Reglamento UE 536/2014), dispositivos médicos (Reglamento UE 2017/745).**

El artículo 31 obliga a cooperar con el CTAG y el MDCG, debido a que son grupos ya consolidados en marcos regulatorios sanitarios. Cabe destacar que el capítulo VI no los sustituye, sino que introduce la IA en dichos marcos y obliga a una coordinación institucional.

- **Espacio Europeo de Datos de Salud (EHDS) y la Estrategia Europea de Datos.**

El artículo 33 recoge tanto en EHDS como la estrategia, probando que la UE ya ha creado una infraestructura técnica de datos sanitarios, y que el capítulo VI se apoya en ella para el entrenamiento de la IA biomédica, interoperabilidad de los datasets y el uso secundario regulado.

5. Impacto en el sector biotecnológico

Impacto directo sobre el sector biotecnológico sanitario.

Para el sector biotecnológico, especialmente en el ámbito de salud, el Capítulo VI impacta estructuralmente en cuatro dimensiones clave:

- **Digitalización regulada del ciclo completo del medicamento.**

El marco europeo establece explícitamente que la IA y las tecnologías computacionales avanzadas forman parte del modelo operativo del desarrollo y ciclo de vida de productos medicinales. Esto supone que se normaliza el uso de la IA como herramienta y que, es aceptada y supervisada regulatoriamente. A consecuencia, hay una mayor integración obligatoria de buenas prácticas en IA dentro del desarrollo de medicamentos, ensayos clínicos y fabricación.

- **Refuerzo de exigencias regulatorias.**

El capítulo obliga a que el uso de IA sea coherente con el AI Act, siga guías EMA específicas y se cometa a una coordinación interagencial por parte de CTAG, MDCG y la Junta de IA. Esto se traduce en un refuerzo del control regulatorio aplicado al uso de sistemas avanzados en cada fase del ciclo de vida del producto.

- **Reconfiguración del ecosistema de innovación.**

El sector sufre una fragmentación que, gracias a la creación de entornos de prueba confiables y aceleradores de calidad de datos, pasará a un modelo basado en infraestructuras compartidas, redes europeas coordinadas y proyectos estratégicos reconocidos oficialmente. Esto favorece la escalabilidad, estandarización y la reducción de duplicación de esfuerzos.

- **Centralidad estratégica del dato biomédico.**

El capítulo convierte los datos en una infraestructura crítica para la competitividad biotecnológica europea. Esta decisión impacta directamente en:

- Elevación del estándar de calidad de los datasets.
- Introducción de criterios europeos de procedencia, representatividad e interoperabilidad.
- Vinculación directa con EHDS.

Esto cambia el modelo tradicional de gestión interna de datos hacia modelos federados, interoperables y regulados.

Efectos prácticos para las empresas del sector.

A nivel operativo, el Capítulo VI tiene consecuencias concretas para las empresas biotecnológicas, especialmente en el ámbito de salud.

- **Cambios en I+D y desarrollo clínico (art. 31):**

Se recomienda a las empresas:

- Adaptar sus pipelines digitales mediante la validación de sus modelos de IA usados para screening molecular, diseño de candidatos, selección de pacientes y optimización de ensayos, además de, preparar la documentación técnica adicional para la EMA.
- Integrar requisitos regulatorios digitales desde fases tempranas, esto implica incluir la *compliance* de IA desde el diseño del proyecto, es decir, que sea *by design*, además de no relegar la validación algorítmica a fases tardías.

- **Impacto en dossiers regulatorios y autorizaciones (art. 31):**

Se prevé que las solicitudes de autorización incluyan metodologías de IA utilizadas, datos de entrenamiento, estrategias de control de sesgos y evidencia de robustez.

Por ello, las empresas tendrán que ampliar sus equipos regulatorios digitales y coordinar la posición de *data scientists* con la de *regulatory affairs*.

- **Cambios en gestión de datos internos (art. 33):**

- Estandarización de datos.
En cuanto a los datos, las empresas deberán usar formatos interoperables, metadatos estructurados y mantener una trazabilidad experimental.
- Apertura controlada de datos.
Las empresas que participen como aceleradores de datos deberán poner *datasets* a disposición bajo condiciones justas, razonables y no discriminatorias, además de, ajustar las políticas internas de la compañía en cuanto a propiedad de datos.

- **Incremento de costes de cumplimiento:**

Dentro de los efectos prácticos negativos a considerar, las empresas se podrán enfrentar a:

- Más costes en validación técnica, auditorías digitales y gobernanza de datos.
- Mayor carga administrativa inicial.

Sin embargo, esto se compensa con una mayor previsibilidad regulatoria y un menor riesgo de rechazo en fases avanzadas.

6. Qué modificaciones/mejoras introduce.

El Capítulo VI introduce varias novedades relevantes

- **Formalización regulatoria de IA biomédica.**

Previamente, no se contaba con un marco regulatorio coordinado. Sin embargo, este capítulo establece un sistema formal de guías específica de la EMA sobre IA en todo el ciclo de vida del medicamento, coordinado con el AI Act y la Comisión Europea.

- **Infraestructuras estratégicas nuevas.**

Se crean dos figuras inexistentes hasta ahora, *testbeds* biotecnológicos certificados y los aceleradores de calidad de datos.

Los *testbeds* o entornos de prueba confiables son reconocidos como proyectos estratégicos europeos, enfocados en innovación segura habilitada por IA, incluyendo terapias avanzadas (ATMPs), inmunoterapia y nuevos métodos alternativos (NAMs).

Los aceleradores de calidad de datos, también reconocidos como proyectos estratégicos europeos, introducen un nuevo instrumento para mejorar la calidad regulatoria de los *datasets*, establecer estándares de interoperabilidad y procedencia de datos y facilitar el acceso justo y no discriminatorio a datos de alto valor para investigación e innovación.

- **Profesionalización de datos biomédicos.**

Este capítulo eleva los *datasets* a infraestructura crítica regulatoria, no solo como recurso técnico.

- **Enfoque en soberanía tecnológica.**

Este capítulo promueve el desarrollo de modelos de IA competitivos y fiables entrenados con datos europeos, reduciendo la dependencia de tecnología externa.

- **Integración de la política transversal.**

El capítulo VI conecta salud, digital, industria e investigación como un único marco operativo.

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:

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.

3. 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.

F. 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.

4. 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.

5. 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.

CAPÍTULO VIII - Biodefensa y prevención del uso indebido de la biotecnología

CHAPTER VIII – Biodefence and preventing biotechnology misuse

1. Objetivo.

Establece un marco para prevenir el uso indebido de productos biotecnológicos de especial preocupación y las condiciones específicas para que la Comisión reconozca proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de alto impacto en forma de proyectos de capacidad de biodefensa de la UE, a los que podrá concederse una consideración particular para su financiación.

2. Qué recoge:

Proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de alto impacto del radar de bioamenazas

Reconoce como proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de alto impacto, que contribuyan al Radar de Bioamenazas de la UE para la detección, caracterización, identificación, análisis y evaluación de amenazas biológicas, a proyectos ubicados en la Unión que cumplan las condiciones establecidas en el [artículo 4](#) y realicen una contribución sustancial a al menos uno de los siguientes aspectos:

- a) la detección, caracterización, identificación, análisis y evaluación de amenazas biológicas, incluidos patógenos nuevos, desconocidos y diseñados;
- b) la vigilancia transfronteriza interoperable e independiente del patógeno, así como la generación y el intercambio de los datos necesarios para dicha vigilancia;
- c) el desarrollo de infraestructuras de muestreo y detección para la detección temprana de patógenos nuevos y el conocimiento de la situación a partir de fuentes ambientales y clínicas, incluida la logística básica para la recogida y el transporte, y el apoyo al despliegue de métodos avanzados de detección, como la secuenciación metagenómica;
- d) garantizar el uso adecuado de normas de datos de patógenos reconocidas internacionalmente.
- e) garantizar que los datos de secuenciación generados mediante actividades de detección temprana se compartan de manera oportuna a través del Archivo Europeo de Nucleótidos (European Nucleotide Archive, ENA)

Proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de alto impacto en capacidades de biodefensa

Reconoce como proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de alto impacto en capacidades de biodefensa ubicados en la Unión que cumplan las

condiciones establecidas en el [artículo 4](#), apartado 1, y realicen una **contribución sustancial a al menos uno de los siguientes aspectos:**

- a) la prevención o mitigación del uso indebido de las biotecnologías;
- b) la capacidad de ampliación rápida para el muestreo seguro, las pruebas, la secuenciación y la fabricación ágil de diagnósticos rápidos;
- c) la capacidad de análisis y evaluación de datos de pruebas y secuenciación que pueda movilizarse entre los Estados miembros;
- d) defensas farmacéuticas y no farmacéuticas sólidas, independientes del patógeno, frente a amenazas biológicas;
- e) el desarrollo, la validación y la evaluación comparativa de métodos para la detección y atribución de la ingeniería genética, incluida la creación de herramientas abiertas de detección de ingeniería genética;
- f) infraestructuras civiles y de defensa de investigación, ensayo o demostración para actividades biotecnológicas pertinentes para la defensa, la seguridad y la resiliencia, siempre que la gobernanza garantice una clara separación de mandatos y regímenes de acceso, con las salvaguardias adecuadas de confidencialidad y seguridad, de conformidad con los requisitos pertinentes derivados de la Convención sobre la Prohibición del Desarrollo, la Producción y el Almacenamiento de Armas Bacteriológicas (Biológicas) y Tóxicas y sobre su Destrucción («CABT»), así como del Derecho de la Unión y del Derecho nacional.

Productos biotecnológicos de especial preocupación

Los Productos biotecnológicos de especial preocupación, **solo podrán utilizarse en la Unión** cuando se tenga una **necesidad legítima**.

Los productos biotecnológicos de especial preocupación son los siguientes:

1. **Equipos de síntesis de ácidos nucleicos de sobremesa:** Cualquier instrumento diseñado, comercializado o configurado para sintetizar *de novo* ácidos nucleicos (ADN, ARN) o sus análogos de apareamiento de bases, incluidos LNA, PNA y XNA, mediante medios químicos o enzimáticos, para su uso por un usuario individual, laboratorio o instalación.
2. **Secuencias de interés:** Moléculas de ácidos nucleicos poliméricos que hayan sido sintetizadas *de novo* (sin plantilla), incluidos ARN o ADN de cadena simple o doble de al menos 50 nucleótidos de longitud, o la secuencia de aminoácidos correspondiente de al menos 17 aminoácidos, y que cumplan al menos uno de los siguientes criterios:
 - a) es una **coincidencia exacta** o la mejor coincidencia **con una secuencia de un agente incluido en listas de control reconocidas internacionalmente** que sea (i) específica de cualquier **virus listado** o (ii) específica de cualquier **bacteria listada** que, por sí misma o a través de sus productos transcritos o traducidos, represente un peligro significativo para la salud humana, animal o vegetal. Este criterio excluirá los casos en los que la secuencia coincidente sea un elemento no perjudicial demostrablemente

- presente en un agente no regulado, incluidos los genes constitutivos (*housekeeping*) sin función patogénica;
- b) se espera razonablemente, sobre la base de normas internacionales, pruebas científicas actuales y las mejores prácticas del sector para predecir la función biológica a partir de la secuencia, que incremente la capacidad de un agente biológico para ser utilizado deliberadamente para causar enfermedad o muerte, mediante contribuciones a la patogenicidad, toxicidad u otros criterios, incluso si no procede de un agente listado;
- c) tiene el potencial de ensamblarse en una secuencia de al menos 200 nucleótidos de longitud y cumple el punto (a) o (b) si se combina con otros ácidos nucleicos sintéticos suministrados por el mismo operador económico a ese cliente en un pedido a granel o a lo largo de múltiples pedidos durante los 12 meses anteriores.

Faculta a la Comisión a modificar estos **productos biotecnológicos considerados de especial preocupación**.

Los **operadores económicos que ponga a disposición en el mercado de la Unión los productos biotecnológicos de especial preocupación deberán, para cada transacción** (a menos que el mismo cliente haya realizado una verificación equivalente en los 5 años anterior):

- Verificar la identidad del cliente: prueba de identidad, afiliación institucional o corporativa y documentación que lo acredita y la información sobre el uso previsto
- Registrar la transacción
- Evaluar si el cliente tiene una necesidad legítima: en la que se evaluará la necesidad demostrable del producto, historial del operador económico, credenciales (publicaciones académicas, historial o trayectoria), documentación que acredite la existencia de instalaciones, competencias y disposiciones de bioseguridad adecuadas al uso.

Acciones de cada Estado Miembro

- Cada Estado Miembro tendrá que tener un punto de contacto nacional para la notificación de transacciones sospechosas de productos biotecnológicos de especial preocupación.
- Realizarán acciones de formación y sensibilización
- Designará una autoridad responsable de la inspección y cumplimiento de obligaciones, que tendrá que disponer de los recursos y realizar simulaciones de procedimientos, entre otras
- Garantizarán auditorias basadas en el riesgo
- Establecerán sanciones por infracciones (multas hasta el 5% del volumen de negocio)

Grupo Consultivo sobre Bioseguridad

Se crea este Grupo para proporcionar asesoramiento científico independiente a la comisión sobre riesgos y compuesto por hasta 25 expertos independientes de reconocido prestigio internacional, designados por la Comisión

Sus funciones son:

- Supervisar avances en biotecnología en materia de bioseguridad
- Supervisar capacidades y perfiles de riesgo de los modelos de IA en aplicaciones biológicas a lo largo del ciclo de vida y elaborar buenas prácticas de su uso
- Facilitar el diálogo y coordinación entre los ámbitos científicos, industrial y seguridad.
- Emitirá alertas en caso de sospecha de modelo de IA en una aplicación biológica no cubierto por el Reglamento (UE) 2024/1689

Riesgo biológico sistémico: La Comisión supervisará el riesgo biológico sistémico derivado de los modelos de IA en aplicaciones biológicas y propondrá medidas de mitigación.

3. A qué afecta:

A proyectos biotecnológicos centrados en:

- la detección, caracterización, identificación, análisis y evaluación de amenazas biológicas, incluidos patógenos nuevos, desconocidos y diseñados;
- la vigilancia transfronteriza interoperable e independiente del patógeno, así como la generación y el intercambio de los datos necesarios para dicha vigilancia;
- el desarrollo de infraestructuras de muestreo y detección para la detección temprana de patógenos nuevos y el conocimiento de la situación a partir de fuentes ambientales y clínicas, incluida la logística básica para la recogida y el transporte, y el apoyo al despliegue de métodos avanzados de detección, como la secuenciación metagenómica;
- garantizar el uso adecuado de normas de datos de patógenos reconocidas internacionalmente.
- garantizar que los datos de secuenciación generados mediante actividades de detección temprana se compartan de manera oportuna a través del Archivo Europeo de Nucleótidos (European Nucleotide Archive, ENA)
- la prevención o mitigación del uso indebido de las biotecnologías;
- la capacidad de ampliación rápida para el muestreo seguro, las pruebas, la secuenciación y la fabricación ágil de diagnósticos rápidos;
- la capacidad de análisis y evaluación de datos de pruebas y secuenciación que pueda movilizarse entre los Estados miembros;

- defensas farmacéuticas y no farmacéuticas sólidas, independientes del patógeno, frente a amenazas biológicas;
- el desarrollo, la validación y la evaluación comparativa de métodos para la detección y atribución de la ingeniería genética, incluida la creación de herramientas abiertas de detección de ingeniería genética;
- infraestructuras civiles y de defensa de investigación, ensayo o demostración para actividades biotecnológicas pertinentes para la defensa, la seguridad y la resiliencia.

Regula el uso de **Equipos de síntesis de ácidos nucleicos de sobremesa y Secuencias de interés** en la Unión Europea

4. Contexto previo.

No existía un reglamento previo en materia de Biodefensa salvo otro tipo de reglamentos que regulaban otros aspectos como:

- **Reglamento (UE) 2021/821 – productos de doble uso** que Controla exportaciones de materiales, equipos y tecnologías que pueden tener uso civil y militar
- **Decisión 1082/2013/UE (y normativa de preparación sanitaria)** que se centra en las Amenazas transfronterizas graves para la salud.

5. Impacto en el sector biotecnológico.

Podrían ser objeto de financiación aquellas compañías dedicadas a la biotecnología sanitaria de alto impacto que contribuyan al **Radar de Bioamenazas de la UE** o que cuenten con **capacidades de biodefensa**. Introduce nuevas obligaciones para empresas que comercializan o usan productos biotecnológicos de especial preocupación por necesidad legítima, que podría afectar a compañías centradas en:

- Empresas de síntesis de ADN/ARN (comercial o interna).
- Fabricantes o distribuidores de equipos de síntesis de ácidos nucleicos de sobremesa.
- Proveedores de plataformas automatizadas, biofoundries, CROs.
- Empresas que suministran oligos largos, genes, bibliotecas o vectores.
- Operadores que combinan hardware + software + reactivos.

6. Qué modificaciones/mejoras introduce.

No cambia ni sustituye un reglamento previo de biodefensa, pero introduce por primera vez un **marco regulatorio autónomo de biodefensa biotecnológica**, complementando (no reemplazando) normas como el reglamento de doble uso.

Introduce nuevas obligaciones de identificación de productos, para las empresas que comercializan o usan equipos de síntesis genética *de novo* o secuencias sintéticas.

Introduce un sistema de verificación de identidad de los clientes de esos productos biotecnológicos de especial preocupación, así como un sistema de verificación de uso y de alerta de uso indebido de ese tipo de productos.

CHAPTER IX – Amendments to Regulations

Enmiendas al Reglamento N.º 178/2002 sobre legislación alimentaria

1. Objetivo

El Reglamento (CE) n.º 178/2002 constituye el marco jurídico básico del derecho alimentario de la UE. Establece los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria en la UE y regula el funcionamiento de la EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria).

Es una norma horizontal, que se aplica a toda la cadena alimentaria y sirve de base para reglamentos específicos (análisis de riesgos en la cadena agroalimentaria, novel foods, OMG, aditivos, enzimas, etc.). Concretamente, el Re. (CE) 178/2002 afecta a cualquier producto/proceso sometido a evaluación científica de EFSA dentro del sector alimentario y de piensos (p. ej., aditivos, enzimas, aromas, novel foods, materiales en contacto, etc., según la legislación sectorial aplicable).

La propuesta de modificación pretende agilizar y modernizar los procesos de evaluación de riesgos, especialmente para productos sujetos a autorización previa a la comercialización. Así, la Biotech Act I, parte de la premisa de que acelerar y clarificar la evaluación de EFSA ayuda a reducir tiempos y fricción para innovación.

2. Qué recoge, a qué afecta

La propuesta introduce cambios en cuatro ejes principales:

i. **Ampliación y unificación del asesoramiento previo a la presentación**

El asesoramiento previo de la EFSA en la fase de presolicitud de estudios pasa a incluir cuestiones científicas (diseño de estudios, estrategias de ensayo) y fusiona el asesoramiento previo con el relativo a renovaciones (simplifica unificando).

ii. **Reducción de plazos por incumplimiento en la notificación de estudios**

Se reduce de 6 a 3 meses el retraso procedimental asociado al incumplimiento de la obligación de notificación previa de estudios (NoS) en la fase previa a la presentación de una solicitud/notificación. En la práctica, cuando un expediente se vuelve a presentar para subsanar un incumplimiento, existe “penalización temporal” diseñada antes de que EFSA reanude una evaluación de validez/admisibilidad. Este cambio acorta esta “penalización temporal”.

iii. **Nuevo papel del personal de EFSA**

El personal de EFSA podrá presidir paneles científicos y actuar como vicepresidentes del Comité Científico, aunque sin derecho a voto. El objetivo de esta modificación está basado en la búsqueda de mayor coherencia y eficiencia.

iv. **Introducción de “regulatory sandboxes”**

Se crea un marco para que los Estados miembros prueben tecnologías innovadoras en condiciones armonizadas y seguras, pero con matices. El texto explica que, para evitar duplicidades y preocupaciones éticas o culturales, en estos sandboxes:

- a. No se contemplarán los novel foods y referencian a su reglamento (UE) 2015/2283.
- b. Solo se contemplan los OMGs que ya estén contemplados en el marco de la parte C de la Directiva 2001/18/CE (el bloque que regula la comercialización), excluyendo los OMGs a los que implica la parte B (que en el sector biotech son los OMGs con fines de investigación).
- c. No se contemplan los materiales plásticos reciclados (Re. (UE) 2022/1616).
- d. Por otro lado, para evitar la fragmentación y que cada Estado miembro diseñe sus propios sandboxes, se pretende armonizar confiriendo poderes de ejecución a la Comisión Europea conforme a lo que indica el Re (UE) 182/2011, pudiendo pedir la suspensión del Sandbox en situaciones de emergencia.

Estos cuatro ejes se conectan con la infraestructura ya existente de EFSA para la fase de presolicitud y notificación de estudios (Connect.EFSA, NoS database, OpenEFSA, procedimientos y guías), que actualmente contempla asesoramiento presolicitud y obligaciones de notificación.

3. A qué afecta:

Estos cambios afectan principalmente a:

- **Operadores alimentarios y de piensos** que deben presentar estudios y notificaciones.
- Los **procedimientos de evaluación** de riesgos realizados por EFSA.
- Los **procedimientos de autorización** de nuevos alimentos, aditivos, enzimas, nuevos ingredientes, materiales en contacto con alimentos, piensos organismos modificados genéticamente, productos biotecnológicos emergentes
- **Estados miembros**, que podrán experimentar con tecnologías innovadoras bajo supervisión (regulatory sandbox)

4. Contexto previo

Esta propuesta de reforma pretende ejercer como solución frente a las limitaciones encontradas en la legislación presente.

i. Ampliación y unificación del asesoramiento previo a la presentación

Hasta ahora, EFSA presta asesoramiento en la fase de presolicitud y lo enmarca como no vinculante y centrado en reglas y contenido de la solicitud; además, la práctica y documentos de EFSA reflejan la utilidad de estas

interacciones y su lógica de ayudar a entender requisitos (particularmente relevante para pymes). Este asesoramiento no orienta sobre diseño de estudios ni aspectos científicos que vayan más allá de la normativa.

ii. Reducción de plazos por incumplimiento en la notificación de estudios

El procedimiento de notificación de estudios de la EFSA es un requisito obligatorio bajo el Reglamento de Transparencia (UE) 2019/1381. Este procedimiento busca garantizar la independencia de los estudios científicos que apoyan las solicitudes de autorización, evitando que las empresas oculten estudios desfavorables.

Los estudios deben notificarse antes de su fecha de inicio a través de los portales oficiales de la EFSA (Connect.EFSA/NoS database). Así, al presentar un expediente técnico, el solicitante debe confirmar que los estudios incluidos fueron notificados previamente y proporcionar los números de notificación correspondientes. Si un estudio incluido en una solicitud no fue notificado correctamente o se notificó con retraso, tras la presentación de los datos faltantes, la EFSA puede suspender la evaluación del riesgo por un periodo de seis meses.

iii. Nuevo papel del personal de EFSA

Hasta ahora la EFSA trabaja como una figura independiente en la evaluación de riesgos.

Por otro lado, la UE exige que los miembros de Paneles y del Comité Científico sean seleccionados mediante procedimientos que garantizan: independencia, ausencia de conflictos de interés y excelencia científica. De modo que las presidencias y vicepresidencias de los Paneles son elegidos por los propios expertos miembros de los Paneles, que son expertos científicos externos independientes, no personal de EFSA. Así, EFSA proporciona la secretaría técnica y apoyo administrativo, pero no interviene en las decisiones científicas.

Esto se definió así en su momento para garantizar la independencia científica (evitando que la EFSA influya en las decisiones legislativas), y para garantizar la transparencia y la prevención de conflictos de interés.

iv. Introducción de “regulatory sandboxes”

Un sandbox es un entorno controlado para probar innovaciones con reglas y monitorización durante un tiempo limitado.

Respecto a los novel foods, el Reglamento (UE) 2015/2283 define el marco normativo para los novel foods y en él contempla el funcionamiento del mercado interior y un alto nivel de protección de salud e intereses del consumidor. Esta aprobación de novel foods suele ir de la mano de la

evaluación de riesgos de la EFSA. Sin embargo, esta normativa no contempla los “regulatory sandboxes” como figura jurídica ni establece un régimen de “entorno controlado de pruebas” comparable al sandbox.

Respecto a los OMGs. Bajo el marco de la Directiva 2001/18/CE, cualquier notificación para la comercialización de un OMG requiere una evaluación de riesgos ambientales. Así:

- La parte B de la directiva (Liberación con fines distintos de la comercialización), está orientada a la investigación y desarrollo dentro de la UE y su gestión recae principalmente en cada uno de los Estados miembros, sin existir sandboxes específicos dentro del marco europeo.
- La parte C de la directiva (Comercialización de OMG como productos o componentes de productos) es la fase donde el procedimiento de la EFSA es crítico y obligatorio.

Respecto a los plásticos reciclados. El Re (UE) 2022/1616 establece un marco armonizado para garantizar que el plástico reciclado destinado a entrar en contacto con alimentos sea seguro. Regula la puesta en el mercado, el desarrollo y operación de tecnologías, procesos e instalaciones de reciclado y el uso de esos materiales en contacto con alimentos. El capítulo IV contempla especialmente las tecnologías de reciclado novedosas.

Por último, el Re (UE) 182/2011, es la norma fundamental sobre la comitología, que regula cómo los Estados miembros controlan el ejercicio de las competencias de ejecución de la Comisión Europea. En este contexto se ejecuta como la vía legal que transforma el dictamen científico de la EFSA (basado en los estudios notificados) en una decisión de comercialización vinculante para toda la Unión Europea. Así, la gestión de los sandboxes se canalizará también por esta vía.

5. Impacto en el sector biotecnológico

Antes de la Biotech Act I:

- El Reglamento (CE) 178/2002 no contemplaba explícitamente las peculiaridades de los procesos de autorización para productos complejos y ahora se pretenden poner facilidades con un asesoramiento más completo y con la reducción del “tiempo de penalización” tras las no conformidades.
- Las empresas se enfrentaban a:
 - Incertidumbre sobre requisitos de datos.
 - Costes elevados por reenvíos de expedientes.
 - Plazos impredecibles.
 - Largos tiempos de llegada al mercado.

- EFSA podía ofrecer apoyo indirecto en la evaluación de riesgos, pero ahora ocupará un papel diferenciado como asesor científico en los paneles y en el Comité Científico.

Con la Biotech Act I:

Se reducen los retrasos derivados de incumplimientos formales al reducir el riesgo de “dossier fallido”. Esto tendría un efecto dominó porque:

- Acelera la evaluación de riesgos para productos sujetos a autorización previa.
- Favorece la innovación, especialmente en el sector biotecnológico aplicado a alimentos y piensos.
- Simplifica los procedimientos para operadores que deben presentar estudios científicos.
- Reduce retrasos derivados de incumplimientos formales.
- Crea un entorno más predecible para el desarrollo de nuevas tecnologías.

6. Qué modificaciones / mejoras introduce

Frente a la situación anterior:

Eje / cambio	Antes (Re. (CE) nº 178/2002 + práctica EFSA)	Después (Biotech Act I – propuesto)
(i) Asesoramiento previo	Asesoramiento no vinculante , centrado sobre todo en contenido/formato y requisitos del expediente.	Se amplía y unifica . Incluirá orientación científica (p. ej. diseño de estudios) y se fusiona con el asesoramiento para renovaciones .
(ii) Notificación de estudios (penalización por incumplimiento)	Los fallos en requisitos de notificación implican tiempos de espera procedimentales (p. ej. reinicios/invalidaciones) que retrasan la tramitación.	Se reduce el tiempo de espera por incumplimiento de 6 meses a 3 meses , con objetivo explícito de reducir time-to-market sin bajar estándares.
(iii) Rol del personal de EFSA en Paneles/Comité Científico	Presidencias/vicepresidencias de paneles suelen recaer en expertos externos ; EFSA aporta secretaria y soporte, pero no “dirige” científicamente los paneles.	El personal de EFSA podrá presidir paneles y ser vicepresidente del Comité Científico (sin voto), con el objetivo de ganar coherencia y eficiencia .
(iv) Regulatory sandboxes	No existe un marco UE armonizado de sandboxes dentro del Re. (CE) nº 178/2002	Se crea un marco de sandboxes agroalimentarios para los Estados miembros, con exclusiones específicas para evitar duplicidades en: novel foods (Reg. (UE) 2015/2283), plásticos reciclados (Reg. (UE) 2022/1616) y productos OMGs con objetivos no comerciales (parte B de la Dir. 2001/18/CE), pero sí para productos OMGs con fines comerciales (parte B de la Dir. 2001/18/CE).

	No hay necesidad de reglas comunes de ejecución.	Se prevé la armonización de los sandboxes mediante actos de ejecución de la Comisión Europea bajo el Reg. (UE) 182/2011 .
--	--	---

Mejoras clave introducidas:

A. Simplificación administrativa para operadores poco acostumbradas a la presentación de solicitudes:

- Tendrán una asesoría más completa que les permitirá tener una mayor previsión respecto a las expectativas/resoluciones.

B. Mayor coherencia científica en la evaluación del riesgo:

- Mejor coordinación y consistencia entre las evaluaciones al presidir la EFSA.

C. Reducción indirecta de plazos:

- La presentación de documentos bajo asesoramiento reduce las no conformidades.
- Menos retrasos por incumplimientos formales.
- Mayor agilidad en la toma de decisiones en contextos complejos.

D. Impulso a la innovación:

- Introducción de regulatory sandboxes, pero con matices, no diseñar carriles específicos para la investigación y desarrollo en novel foods y OMGs.

Enmiendas al Reglamento N° 1394/2007 Terapias Avanzadas

Reglamento (EC) 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)

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.

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**.

A qué afecta:

Con el actual marco jurídico, los medicamentos de Terapia Avanzada que contengan Organismos Modificación Genéticamente 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) nº 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.

Enmiendas al Reglamento N° 536/2014 sobre Ensayos clínicos

Reglamento (CE) n° 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.

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.

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.

Además, habilita a la Comisión Europea para que en **contextos de emergencia de salud pública transfronteriza acelere los plazos de ensayos clínicos destinados a su atajamiento, mediante actos delegados**.

A qué afecta:

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:

- Evaluación inicial de la solicitud de presentación de ensayo clínico en **42 días** por parte del Estado Miembro.
- **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.

Enmiendas al Reglamento 2019/6 sobre medicamentos veterinarios

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

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.

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 Biotec 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 Biotec 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 Biotec 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 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

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.

Enmiendas al Reglamento 2024/795 – de Plataforma de Tecnologías Estratégicas para Europa (STEP)

1. Objetivo

El **Capítulo IX del Reglamento Biotech Act I** introduce modificaciones específicas a diversos marcos legislativos existentes de la Unión Europea con el objetivo de simplificar procedimientos, reducir cargas administrativas y acelerar el acceso al mercado de productos innovadores.

En este contexto, y dentro de este capítulo, el **Artículo 60** establece enmiendas concretas al [Reglamento \(UE\) 2024/795](#), conocido como **Reglamento STEP (Strategic Technologies for Europe Platform)**, con el fin de integrar explícitamente a los **proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria, proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de alto impacto y futuros proyectos estratégicos** que puedan ser reconocidos en el futuro en el marco de la **Ley de Medicamentos Críticos** dentro de dicho marco.

2. Qué recoge, a qué afecta.

Qué recoge:

Las enmiendas al Reglamento STEP y se articula en **tres pilares principales**:

A. Reconocimiento de los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria y proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de alto impacto como contribuyentes a los objetivos STEP (art 2).

- Se introduce un nuevo apartado por el que los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria, incluidos los de alto impacto, reconocidos bajo la Biotech Act, se consideran automáticamente contribuyentes a los objetivos STEP a efectos de dicho reglamento.
- Estos proyectos contribuyen específicamente a:
 - El desarrollo de tecnologías estratégicas en biotecnología.
 - El refuerzo de capacidades y competencias cuando proceda.

B. Acceso a financiación acumulativa para proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria (art. 4.7).

- Se amplía el régimen de financiación acumulativa ya existente en STEP, de modo que los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria y de alto impacto puedan recibir financiación procedente de múltiples programas de la Unión Europea.
- Asimismo, se anticipa la aplicación de este régimen a los proyectos estratégicos que puedan ser reconocidos en el futuro en el marco de la **Ley de Medicamentos Críticos**.

- Incluye fondos bajo gestión directa e indirecta, así como fondos en gestión compartida, manteniéndose el principio de no doble financiación de los mismos costes.
- La financiación acumulada no puede superar el total de los costes elegibles del proyecto.

C. Inclusión en el Portal de Soberanía (art. 6.1.c).

- Se amplía el contenido del Portal STEP para incluir información sobre proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria y de alto impacto, así como **proyectos estratégicos enmarcados en la futura Ley de Medicamentos Críticos**.
- Refuerza la visibilidad, transparencia y efecto señal de estos proyectos facilitando su posicionamiento dentro del ecosistema.

A qué afecta:

Las enmiendas introducidas en el Capítulo IX afectan al Reglamento STEP generalmente a nivel de los **actores implicados en la identificación, reconocimiento, priorización y visibilidad de proyectos estratégicos en el ámbito de la biotecnología sanitaria**. En particular a:

- I. **Promotores de proyectos de biotecnología sanitaria**, en la medida en que sus proyectos puedan ser reconocidos como proyectos estratégicos o proyectos estratégicos de alto impacto conforme a los artículos 3 y 4 de la Biotech Act, incluyendo a start-ups biotech, pymes innovadoras, scale-ups, empresas biotecnológicas de capital medio, centros de investigación, hospitales y universidades.
 - En particular, el **artículo 3**, referido a los **Proyectos Estratégicos de Biotecnología Sanitaria**, establece los objetivos y las actividades a las que debe contribuir un proyecto (al menos a uno de ellos) para poder ser reconocido oficialmente dentro de esta categoría, además de estar ubicado dentro de la UE. La **Tabla 1** recoge dichos objetivos y actividades.

Objetivos	Actividades
Reforzar la capacidad industrial y las cadenas de valor del sector biotecnológico de la salud.	(vii) Agrupación de recursos y experiencia entre actores. (viii) Crear o ampliar las instalaciones de producción para productos biotecnológicos. (ix) Fortalecer la producción de biosimilares. (x) Modernizar la biofabricación. (xi) Reducir la dependencia de terceros países. (xii) Integrar la Inteligencia Artificial (IA) y la fabricación digital en la cadena de suministro.
Mejorar las infraestructuras críticas de investigación y tecnología.	(v) Impulsar las infraestructuras piloto, de prueba y demostración (vi) Integrar las capacidades digitales avanzadas, de datos e IA.

	(vii) Establecer conexiones entre centros de investigación, industria y autoridades. (viii) Usar métodos avanzados (MAM) en investigación, ensayos y producción.
Acelerar la innovación y el despliegue tecnológico.	(iv) Introducir o escalar tecnologías disruptivas. (v) Apoyar el acceso de pymes, start-ups y scale-ups, universidades y centros de investigación a capacidades avanzadas de biofabricación y laboratorio. (vi) Promover la transferencia de tecnología internacional liderada por la UE.
Desarrollar talento y competencias.	(iv) Atraer y retener personal cualificado y fomentar el reciclaje profesional. (v) Crear alianzas universidad-empresa y asociaciones público-privadas, también en cooperación con empleadores. (vi) Fortalecer el empleo de calidad en biotecnología.
Reforzar la preparación sanitaria de la UE.	Apoyar el desarrollo, fabricación y suministro de contramedidas médicas frente a amenazas sanitarias.

Tabla 3. Objetivos y actividades para ser proyecto estratégico de biotecnología sanitaria recogidos en el artículo 3.

- En particular, el **artículo 4**, relativo a los **Proyectos Estratégicos de Biotecnología Sanitaria de Alto Impacto**, establece los criterios que debe cumplir un proyecto para poder ser reconocido oficialmente dentro de esta categoría.

En concreto, un proyecto estratégico de biotecnología sanitaria de alto impacto debe estar ubicado dentro de la UE, cumplir los requisitos reflejados en el **artículo 3** (**Tabla 1**) referidos a proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria, además de demostrar, por su tamaño, alcance o relevancia entre varios países, un fuerte potencial sistémico y catalizador dentro del ecosistema biotecnológico europeo para acelerar la innovación y favorecer que los resultados de la investigación lleguen al mercado. En este sentido se incluyen los casos recogidos en la Tabla 2, así como los artículos donde se especifica más información.

Casos para ser considerado Proyecto Estratégico de Alto Impacto	Es un acelerador de desarrollo biotecnológico.	Artículo 5
	Es un centro de excelencia en terapias avanzadas (TA), incluyendo productos medicinales de TA.	Artículo 6
	Contribuye a un piloto de impulso de capital en fase avanzada de biotecnología.	Artículo 23
	Contribuye al desarrollo de entornos de prueba de confianza para innovaciones avanzadas o es un acelerador de calidad de los datos.	Artículos 32 y 33
	Contribuye a cumplir con las condiciones establecidas del Radar de Amenazas Biológicas de la UE o es un proyecto con capacidad de biodefensa.	Artículos 41 y 42

Tabla 4. Casos para ser considerado proyecto estratégico de biotecnología sanitaria de alto impacto recogidos en el artículo 4.

II. Autoridades y organismos responsables de la gestión de programas y fondos europeos, incluidos:

- La Comisión Europea, en particular en relación con la gestión del Portal de Soberanía y la aplicación del marco STEP,
 - Las autoridades de gestión de fondos en régimen de gestión compartida
 - Los organismos intermedios y ejecutores de programas de la Unión.
- III. **Ecosistema inversor e industrial**, al reforzarse el efecto señal y la transparencia sobre los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria a través de los instrumentos STEP, facilitando su identificación y posicionamiento dentro de las prioridades estratégicas de la Unión Europea.
- Inversores públicos y privados.
 - Actores industriales interesados en proyectos estratégicos STEP.

3. Contexto previo.

El Reglamento (UE) 2024/795 estableció la **Plataforma de Tecnologías Estratégicas para Europa (STEP)** como un marco de la Unión Europea destinado a reforzar la soberanía tecnológica, la competitividad y la resiliencia económica frente a dependencias externas, priorizando el apoyo a tecnologías consideradas fundamentales (tecnologías digitales y deep tech, tecnologías limpias y eficientes en el uso de los recursos, y biotecnologías). En este marco, la **biotecnología** fue identificada desde el inicio como uno de los ámbitos tecnológicos prioritarios, incluidos los **medicamentos que figuran en la lista de la Unión de medicamentos críticos y sus componentes**.

No obstante, el Reglamento STEP en su redacción original:

- **No incorporaba una referencia normativa específica** a los **proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria** ni a los **proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de alto impacto** reconocidos bajo un marco regulatorio propio, como el que introduce la Biotech Act I.
- **No contemplaba de forma expresa** la integración de los proyectos estratégicos que pudieran ser reconocidos en el futuro en el marco de la **Ley de Medicamentos Críticos**.

Como consecuencia, determinados proyectos de biotecnología sanitaria con un elevado valor estratégico **carecían de un encaje explícito** dentro de los mecanismos STEP, lo que limitaba su visibilidad, su priorización y su acceso efectivo a instrumentos como la financiación acumulativa previstos en dicho marco.

En este contexto, en el artículo 60 del capítulo IX, la **Biotech Act I** introduce un **nuevo marco normativo explícito** para el reconocimiento de proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria y de alto impacto, así como de aquellos que puedan ser reconocidos en el ámbito de los medicamentos críticos. De este modo, se amplía el perímetro de proyectos que STEP considera formalmente como contribuyentes a sus objetivos, permitiendo que

estos proyectos puedan beneficiarse de los **mecanismos STEP**, en particular una mayor **visibilidad a través del Portal de Soberanía de la Comisión Europea**, la **posibilidad de financiación acumulativa**, y el correspondiente efecto “**sello de soberanía**”, situándolos en condiciones equivalentes a otros proyectos estratégicos industriales ya reconocidos en el ámbito de STEP.

4. Impacto en el sector biotecnológico

Impacto directo sobre el sector biotecnológico sanitario.

Las enmiendas introducidas en el Capítulo IX en relación con el Reglamento STEP establecen que:

- Los **proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria**, incluidos los de **alto impacto**, pasan a ser considerados formalmente como **contribuyentes a los objetivos STEP**.
- Se amplía el **perímetro estratégico** para integrar, de forma anticipatoria, los proyectos que puedan ser reconocidos en el ámbito de los **medicamentos críticos**
- Estos proyectos quedan **integrados en los mecanismos estratégicos existentes** de la Unión, en condiciones equivalentes a otros proyectos estratégicos industriales ya reconocidos como tecnologías digitales y deep tech, tecnologías limpias y eficientes en el uso de los recursos,
- Se refuerza el papel de la biotecnología sanitaria como **tecnología clave para la autonomía estratégica de la UE**.

Efectos prácticos para las empresas del sector

Para los promotores de proyectos y las empresas del sector biotecnológico sanitario, estas enmiendas implican:

1. Un **mayor reconocimiento institucional** de los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria dentro de las prioridades de la Unión Europea.
2. **Mejor posicionamiento estratégico** de estos proyectos en relación con programas, fondos y autoridades públicas, al quedar explícitamente integrados en el marco STEP.
3. **Mayor visibilidad y efecto señal** ante inversores públicos y privados a través de instrumentos como el **Portal de Soberanía**, facilitando la identificación de proyectos prioritarios.
4. **Facilitación del acceso a esquemas de financiación combinada y acumulativa**, en la medida en que el reconocimiento STEP actúa como elemento habilitador para la aplicación de otros instrumentos financieros de la Unión.
5. Reducción de la incertidumbre regulatoria y estratégica, al dotar a estos proyectos de un **estatus claro y homogéneo a nivel europeo**.

5. Qué modificaciones/mejoras introduce

Artículo (art) STEP	Reglamento STEP (UE) 2024/795	Modificación del Reglamento STEP (UE) 2024/795 reflejados en el artículo 60 de la Biotech Act I	Modificación clave
Art 2	STEP define los objetivos estratégicos, incluyendo la biotecnología, pero no existe una referencia explícita a proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria y proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de alto impacto, reconocidos bajo un marco específico.	En el artículo 2 del Reglamento STEP se introduce un nuevo apartado 9: Los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria, incluidos proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de alto impacto reconocidos conforme al Reglamento Biotech Act I se considerará contribuyente a los objetivos STEP mencionados en el párrafo 1, punto (a)(iii) o punto (b), según corresponda.	Reconocimiento explícito de los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria, incluidos los de alto impacto, como contribuyentes a los objetivos STEP.
Art4, apartado 7	El acceso a la financiación acumulativa STEP está limitado a proyectos estratégicos reconocidos bajo el Reglamento (UE) 2024/1735 (Reglamento de la Industria de Cero Emisiones Netas y el Reglamento (UE) 2024/1252 (Reglamento de Materias Primas Fundamentales).	El artículo 4, apartado 7 del Reglamento STEP se reemplaza el texto, para incluir los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria y a los proyectos de biotecnología sanitaria de alto impacto, reconocidos conforme a la Biotech Act, así como a los proyectos estratégicos que puedan ser reconocidos en el futuro en el marco de la Ley de Medicamentos Críticos.	Extiende el acceso a financiación acumulativa STEP a los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria, incluidos los de alto impacto, así como a los proyectos estratégicos que puedan ser reconocidos en el futuro en el marco de la Ley de Medicamentos Críticos equiparándolos a otros proyectos estratégicos industriales ya reconocidos, manteniendo las mismas reglas de no doble financiación y los límites de costes elegibles.
Art 6, apartado 1, punto c	El portal de soberanía creado por la Comisión Europea proporciona información sobre las oportunidades de financiación de los proyectos vinculados a los objetivos de STEP, dando visibilidad a dichos proyectos mostrando detalles de proyectos estratégicos reconocidos bajo el Reglamento (UE) 2024/1735 y el Reglamento (UE) 2024/1252, en la medida en que entren en el ámbito de aplicación del artículo 2 del Reglamento (UE) 2024/795.	Se reemplaza el artículo 6 (1) (c) para incluir también en el portal de soberanía información sobre los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria, incluidos los de alto impacto, así como los proyectos estratégicos que puedan ser reconocidos en el futuro en el marco de la Ley de Medicamentos Críticos, en la medida en que entren en el ámbito del artículo 2 del Reglamento (UE) 2024/795.	Extensión de la visibilidad y del "efecto sello" STEP a los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria y de alto impacto, así como proyectos estratégicos que puedan ser reconocidos en el futuro en el marco de la Ley de Medicamentos Críticos en el portal de soberanía STEP.

Tabla 3. Modificaciones y mejoras introducidas por el Biotech Act I en el Reglamento (UE) STEP 2024/795.

Enmiendas al Reglamento 2024/1938 de Sustancias de Origen Humano (SoHO)

1. Objetivo.

La modificación del Reglamento (UE) 2024/1938 (SoHO) pretende integrar en el marco específico de las sustancias de origen humano la herramienta de **los *regulatory sandboxes***, permitiendo una adaptación regulatoria controlada que facilite el desarrollo de innovaciones en el ámbito SoHO sin comprometer los estándares de seguridad, calidad y protección del donante y del paciente. Con ello, se introduce flexibilidad supervisada dentro de un régimen tradicionalmente rígido, alineándolo con la lógica de innovación regulatoria impulsada por la Biotech Act I.

En concreto, estos artículos persiguen:

- Incorporar formalmente la figura del *regulatory sandbox* en el Reglamento SoHO, dotándolo de base jurídica propia.
- Permitir **derogaciones limitadas, justificadas y supervisadas** cuando los requisitos existentes impidan o retrasen innovaciones relevantes.
- Garantizar que la **generación de evidencia** se realice en entornos reales bajo estricta supervisión de las autoridades competentes.
- Reforzar la **coordinación europea** (SoHO Coordination Board (SCB), Comisión) y el aprendizaje regulatorio derivado de la experiencia de los sandboxes.

2. Qué recoge, a qué afecta.

Qué recoge:

Estos artículos regulan la introducción y funcionamiento de los *regulatory sandboxes* en el ámbito SoHO, estableciendo las condiciones bajo las cuales los Estados miembros pueden crear entornos controlados y temporales para el desarrollo y prueba de innovaciones relacionadas con sustancias de origen humano. Se define el marco jurídico que permite su creación, los requisitos que deben cumplirse para activarlos y los límites materiales de las posibles derogaciones regulatorias, garantizando que estas sean proporcionadas, justificadas y compatibles con los principios esenciales del Reglamento, en particular el carácter voluntario y no remunerado de la donación.

Asimismo, se regulan los **elementos estructurales del sandbox**: la elaboración de un plan específico, la identificación de participantes y roles, la delimitación de requisitos adaptados o eximidos, las medidas de mitigación de riesgos, la duración y el sistema de supervisión y reporte. Se establece la plena responsabilidad de los desarrolladores, el mantenimiento de las competencias de control de las autoridades competentes y la posibilidad de suspensión inmediata en caso de riesgos para la salud pública o el medio ambiente.

Finalmente, se incorporan mecanismos de coordinación y transparencia a nivel europeo, incluyendo la consulta al SoHO Coordination Board (SCB), la publicación de información no confidencial en la plataforma EU SoHO y la elaboración de informes finales que permitan extraer lecciones regulatorias. De este modo, no solo se habilita la experimentación controlada, sino también un proceso estructurado de aprendizaje regulatorio dentro del marco SoHO.

A qué afecta:

El Reglamento (UE) 2024/1938 (SoHO) constituye el marco europeo para la calidad, seguridad y supervisión de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en pacientes, como sangre, tejidos, células, microbiota u otras preparaciones biológicas. Al introducir la figura de los *regulatory sandboxes* en este ámbito, se incorpora un mecanismo de flexibilidad regulatoria dentro de un sistema tradicionalmente muy garantista, permitiendo adaptar temporalmente ciertos requisitos cuando la innovación lo requiera, sin alterar los principios estructurales del Reglamento, en particular la protección del donante, la seguridad del paciente y el carácter voluntario y no remunerado de las donaciones.

G. [Introducción de los *regulatory sandbox* en las sustancias de origen humano \(artículo 61\)](#)

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.

Tradicionalmente, el régimen SoHO ha estado orientado prioritariamente a garantizar los más altos estándares de seguridad, calidad y trazabilidad, con un marco normativo homogéneo y exigente aplicable a todas las actividades relacionadas con la obtención, procesamiento y uso de estas sustancias. Sin embargo, este enfoque, aunque esencial para la protección de donantes y pacientes, puede generar limitaciones cuando se aplica a innovaciones que presentan características novedosas o que no encajan plenamente en los esquemas regulatorios existentes.

El *regulatory sandbox* se configura como un mecanismo que permite abordar esta tensión entre innovación y seguridad mediante la creación de un entorno regulatorio controlado, limitado en el tiempo y sometido a supervisión de las autoridades competentes, en el que los desarrolladores pueden probar nuevos productos, procesos o aplicaciones relacionadas con sustancias de origen humano. 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. Se otorga discrecionalidad también a la CE para la creación de *sandboxes ad hoc*.

Una de las características clave de este instrumento es la posibilidad de introducir derogaciones regulatorias específicas y justificadas de determinados requisitos del Reglamento SoHO, cuando su aplicación estricta pueda impedir o retrasar significativamente el desarrollo de innovaciones. En concreto:

- Adaptación temporal de los requisitos regulatorios, pudiendo establecer requisitos adaptados, aplazados, eximidos o reforzados, en función de las características de la innovación y de los retos científicos o regulatorios que presente.

- **Definición obligatoria de estas derogaciones en un plan específico del sandbox**, que debe justificar su necesidad, delimitar su alcance, establecer su duración y garantizar que sean proporcionadas y limitadas a lo estrictamente necesario.

Sin embargo, existen límites regulatorios claros, ya que **no pueden introducirse derogaciones que afecten a los principios fundamentales del Reglamento SoHO**, en particular el carácter voluntario, no remunerado y confidencial de las donaciones, preservando así la base ética, la seguridad y la integridad del sistema europeo.

Funcionamiento y gobernanza

El funcionamiento y la gobernanza de los *regulatory sandboxes* en el ámbito SoHO se articulan a través de mecanismos regulatorios específicos que garantizan la supervisión, la seguridad y la coherencia normativa:

- **Elaboración de un plan regulatorio específico del sandbox por las autoridades competentes SoHO**, en consulta con los desarrolladores, que debe definir:
 - Los objetivos y el alcance de las actividades autorizadas.
 - Los requisitos regulatorios aplicables y las posibles derogaciones.
 - La duración del sandbox y su marco temporal.
 - Las medidas de supervisión, reporte y mitigación de riesgos.
- **Supervisión continua por parte de las autoridades competentes SoHO**, que mantienen en todo momento sus competencias de control, incluyendo la capacidad de:
 - Adoptar medidas correctoras.
 - Suspender, revocar o modificar el sandbox.
 - Garantizar la protección de la salud pública y del medio ambiente.
- **Responsabilidad jurídica plena de los desarrolladores**, que siguen siendo responsables conforme a la legislación nacional por cualquier daño derivado de las actividades realizadas y deben informar sin demora de cualquier incidencia que afecte a la seguridad, calidad o eficacia.
- **Consulta y apoyo técnico del SoHO Coordination Board (SCB) y colaboración con el Foresight (Panel de Prospectiva)**, con el objetivo de asegurar un enfoque coherente y basado en evidencia científica en el diseño y ejecución de los sandboxes.

Asimismo, el marco incorpora una dimensión estructurada de coordinación y aprendizaje regulatorio a escala europea:

- **Obligación de las autoridades nacionales (encargadas de la autorización del SB) de informar a la Comisión y al SCB sobre la creación y desarrollo de los sandboxes**, incluyendo el envío de información detallada sobre su diseño y funcionamiento.
- **Publicación de información no confidencial en la plataforma EU SoHO**, garantizando transparencia y facilitando el intercambio de conocimiento entre Estados miembros.
- **Elaboración de informes finales por parte de la autoridad constituida (autoridades regulatorias especializadas y CE) sobre los resultados del sandbox**, que pueden incluir recomendaciones sobre posibles modificaciones regulatorias o adaptación del marco normativo existente.
- **Integración de los sandboxes en el ecosistema regulatorio europeo mediante la figura general de regulatory sandbox introducida por el artículo 61 de la**

Biotech Act I, permitiendo alinear el marco SoHO con el sistema horizontal de sandboxes previsto en los artículos 39 y 40 de la Biotech Act I y facilitar el desarrollo de vías regulatorias más claras para innovaciones futuras.

La incorporación de los regulatory sandboxes en el Reglamento SoHO supone la transición hacia un modelo regulatorio más dinámico y adaptativo, capaz de integrar la innovación sin comprometer los principios fundamentales de seguridad, calidad y protección que rigen el uso de sustancias de origen humano en la Unión Europea.

3. Impacto en el sector biotecnológico

Este mecanismo pretende reducir uno de los principales cuellos de botella que enfrentan las empresas biotecnológicas —especialmente pymes, start-ups y scale-ups— relacionado con la incertidumbre regulatoria en fases tempranas de desarrollo. La posibilidad de **probar nuevas tecnologías, procesos o aplicaciones en un entorno autorizado y con requisitos regulatorios adaptados permite generar evidencia científica y regulatoria de forma más eficiente**, facilitando la transición desde la investigación hacia la autorización y comercialización. Esto puede acelerar los tiempos de desarrollo, mejorar la previsibilidad regulatoria y reducir el riesgo asociado a la inversión en innovación biotecnológica avanzada.

Apuesta por **reforzar la innovación en el ámbito de la biotecnología sanitaria al ofrecer un marco más flexible y competitivo frente a otros entornos regulatorios internacionales**. La interacción estructurada con autoridades competentes, el SoHO Coordination Board y el Panel de Prospectiva permite a las empresas anticipar requisitos regulatorios futuros, adaptar sus estrategias de desarrollo y posicionar sus productos con mayor seguridad jurídica. Asimismo, **el conocimiento generado a través de los sandboxes puede contribuir a la evolución progresiva del marco regulatorio europeo, favoreciendo la adopción de enfoques más adaptados a las nuevas tecnologías biotecnológicas**. En conjunto, este enfoque puede fortalecer la capacidad de innovación, escalado industrial y competitividad de las empresas biotecnológicas que trabajan con terapias avanzadas, medicina regenerativa, terapias celulares, terapias génicas y otras aplicaciones basadas en sustancias de origen humano.

4. Modificaciones introducidas.

El texto planteado se construye sobre los marcos regulatorios ya vigentes en el ámbito sanitario y biotecnológico de la Unión. El Reglamento SoHO, vigente desde 2024 asentó el marco jurídico para el uso de las sustancias de uso humano en la UE en las próximas décadas. Sin embargo, se identifica la necesidad de abrir una puerta hacia la innovación en los métodos y sustancias no sujetas directamente a una regulación, utilizando la figura de los sandboxes regulatorios, prevista en el Biotech Act I.

Directiva 2010/53/UE procesamiento de órganos - COM (2025) 1031 final

1. Objetivo

COM (2025) 1031 es una propuesta que modifica la Directiva 2001/18/CE sobre liberación intencional/puesta en el mercado de organismos modificados genéticamente (OMG), y la Directiva 2010/53/UE sobre

Para el caso de la Directiva 2010/53/UE sobre estándares de calidad y seguridad de órganos humanos para trasplante, la propuesta de modificación se justifica porque la preservación y procesamiento de órganos (incluida la preservación avanzada) es cada vez más frecuente y extiende la ventana ex vivo, habilitando intervenciones previas al trasplante. Dado que estas prácticas no estarían plenamente cubiertas por el texto actual, se plantea una actualización para asegurar supervisión y coordinación entre autoridades cuando intervengan productos regulados por otros marcos (medicamentos, dispositivos médicos o preparaciones SoHO).

2. Qué recoge, a qué afecta

Qué recoge:

La propuesta enmienda la Directiva 2010/53/UE para incluir explícitamente el procesamiento de órganos en el marco de calidad y seguridad, con el fin de aportar claridad a todos los actores y garantizar supervisión en un ámbito de innovación creciente.

- I. **Alcance de 2010/53/UE:** se incluye explícitamente el procesamiento (procesamiento), junto a donación, pruebas, caracterización, obtención, preservación, transporte y trasplante. La Comisión Europea publicará una lista de operaciones de procesamiento autorizadas y podrá adoptar actos de ejecución con reglas detalladas
- II. **Definición y límites:** se define procesamiento como operaciones de manejo del órgano para mantener/mejorar función antes del trasplante (se citan ejemplos como preservación, quimioterapia, cirugía) y se aclaran fronteras con otras figuras sanitarias.
- III. **Nuevo régimen de autorización:** se introduce el art. 6a que define la autorización previa para aplicar un órgano procesado; la evaluación beneficio-riesgo y, si hay evidencia limitada o riesgos significativos, el plan de monitorización clínica para su aprobación por la autoridad competente.
- IV. **Interfaz con otros marcos:** si el procesamiento implica medicamentos, dispositivos o preparaciones SoHO, la autoridad debe verificar autorización/certificación y cooperar con autoridades sectoriales; se prevé lista de operaciones autorizadas y actos de ejecución con reglas detalladas.

A qué afecta:

Centros de trasplante, que deberán operar bajo un régimen explícito de autorización

Empresas/operadores de tecnologías de preservación/procesamiento de productos asociados (medicamentos, dispositivos, SoHO), por la exigencia de verificación y coordinación entre marcos y autoridades.

3. Contexto previo

La Directiva 2010/53/UE es la normativa europea (Directiva sobre órganos) que establece normas de calidad y seguridad para la donación y trasplante de órganos humanos en la UE. Garantiza la protección de donantes y receptores, la trazabilidad, y promueve la donación voluntaria y gratuita, aplicándose a todas las etapas, desde la obtención hasta el trasplante.

Su ámbito actual cubre toda la cadena: donación, pruebas, caracterización, obtención, preservación, transporte y trasplante (y solo aplica a órganos usados en investigación cuando estén destinados al trasplante en humanos).

Aspectos clave de la directiva:

Calidad y Seguridad: Define estándares estrictos para la evaluación, caracterización, obtención, preservación y transporte de órganos.

Protección al Donante y Receptor: Establece evaluaciones médicas rigurosas para minimizar riesgos físicos y psicológicos, especialmente en donantes vivos.

Trazabilidad: Obliga a mantener registros que permitan rastrear el órgano desde el donante hasta el receptor.

Donación Gratuita y Ética: Prohíbe la comercialización de órganos y garantiza la gratuidad y el consentimiento informado.

Autoridades Competentes: Exige que cada Estado miembro designe una autoridad nacional para supervisar las normas y gestionar los eventos adversos graves.

4. Impacto en el sector biotecnológico

En conjunto, las medidas propuestas en COM(2025) 1031 suponen un cambio estructural relevante para la biotecnología europea, porque actúan sobre dos cuellos de botella distintos:

- A. La puesta en el mercado de microorganismos modificados genéticamente bajo el marco OMG.
- B. La innovación clínica en preservación y procesamiento de órganos bajo el marco de trasplantes. El impacto buscado es dotar a las prácticas de procesamiento y preservación avanzada de órganos de un marco de supervisión clara que proteja al receptor y, al mismo tiempo, asegure coherencia y coordinación cuando el procesamiento implique productos regulados en otros marcos sanitarios (medicamentos, dispositivos o SoHO), de modo que el sistema funcione de forma más consistente en toda la UE.

5. Qué modificaciones / mejoras introduce

Frente a la situación anterior:

Eje / cambio	Antes (Directiva 2010/53/UE vigente)	Propuesta COM(2025) 1031
(i) Alcance: incluye procesamiento	El ámbito vigente aplica a donación, pruebas, caracterización, adquisición, preservación, transporte y trasplante; no menciona procesamiento como etapa.	Sustituye el Art. 2(1) para incluir expresamente el procesamiento junto al resto de etapas.
(ii) Definiciones: trasplante y procesamiento	El texto vigente define conceptos clave (autoridad competente, donación, órgano, etc.) y estructura la cadena sin una definición autónoma de procesamiento como categoría regulada.	Modifica la definición de trasplante y añade la de procesamiento con delimitación de exclusiones (reutilización de tejidos/células; ciertos usos farmacológicos).
(iii) Nuevo Artículo 6a: autorización previa, evaluación beneficio-riesgo y monitorización clínica	La Directiva vigente regula obtención, centros, trazabilidad y SARE, pero no contiene un artículo específico de autorización de procesamiento de órganos por evaluación beneficio-riesgo y planes de monitorización clínica.	Inserta Art. 6a : autorización previa para aplicar órgano procesado; asesoramiento de riesgo ; si evidencia insuficiente o riesgo significativo → plan de monitorización clínica ; control de cambios y suspensión; reglas detalladas por actos de ejecución .
(iv) Coordinación con otros marcos sanitarios (medicamentos, MDR, SoHO)	El texto vigente establece un marco general de calidad/seguridad y gobernanza nacional; no prevé una obligación expresa de verificación/coordinación inter-marcos vinculada al procesamiento (porque procesamiento no está definido como tal).	Art. 6a obliga a verificar autorización/certificación si el procesamiento implica medicamento (Dir 2001/83/CE / Reg 726/2004), dispositivo (Reg 2017/745) o SoHO (Reg 2024/1938), y prevé colaboración entre autoridades para intercambio de datos clínicos.

Mejoras clave introducidas:

- **Actualiza el alcance:** incorpora explícitamente el procesamiento como etapa regulada en la cadena del trasplante.
- **Nuevo régimen de autorización y control:** autorización previa + beneficio-riesgo y, cuando aplique, monitorización clínica de resultados.
- **Coordinación y armonización:** verificación cuando intervienen medicamentos/dispositivos/SoHO, colaboración entre autoridades y desarrollo de reglas/listados UE vía actos de ejecución.

Directiva 2001/18/CE microorganismos modificados genéticamente

Propuesta de DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO por la que se modifica la Directiva 2001/18/CE en lo que respecta a la comercialización de microorganismos modificados genéticamente - COM (2025) 1031 final

1. Objetivo

COM (2025) 1031 es una propuesta que modifica la Directiva 2001/18/CE sobre liberación intencional/puesta en el mercado de organismos modificados genéticamente (OMG), y la Directiva 2010/53/UE sobre estándares de calidad y seguridad de órganos humanos para trasplante.

La propuesta se justifica que desde la adopción de 2001/18/CE (diseñada principalmente para plantas), los avances han ampliado los usos de MMGs (p. ej., fertilizantes, biocontrol, biorremediación, tratamiento de aguas, biomining/bioleaching), con potencial impacto en sectores agroalimentario, industrial y ambiental.

2. Qué recoge, a qué afecta

Qué recoge:

La propuesta introduce una estructura nueva en la **Parte C** de la Directiva 2001/18/CE (apartado que regula la puesta en el mercado), para crear un marco **específico** aplicable a la comercialización de productos que contienen o consisten en **MMGs**.

El enfoque de riesgo utilizado para introducir estas modificaciones se centra en las características de los propios productos, quitando dependencias a los procesos productivos. Las medidas propuestas implican:

- I. **Inclusión de las definiciones de microorganismo, MMG y QPS:** las dos primeras se basarán en la Dir. 2009/41/CE, excluyendo células animales y vegetales en cultivo, y delimitando el alcance a microorganismos en sentido biológico (incluidos hongos filamentosos y virus). La Presunción Cualificada de Seguridad (QPS) es el estado de seguridad asignado por la EFSA a grupos seleccionados de microorganismos sobre la base de una evaluación que no muestra preocupaciones de seguridad
- II. **Adaptación de requisitos de información (Anexo III):** se prevé adaptar los requisitos de notificación a la especificidad de MMGs mediante actos delegados, manteniendo los principios de evaluación ambiental del Anexo II.
- III. **Validez de la autorización:** para MMGs se propone que las autorizaciones sean de duración ilimitada, argumentando ciclos de

producto cortos y que la Directiva ya contempla nueva información y salvaguardas.

- IV. **Métodos de detección:** se reconoce que para ciertos MMGs la detección analítica puede no ser viable; se prevé adaptar modalidades de cumplimiento por actos de ejecución cuando esté debidamente justificado.
- V. **Categoría MMGs de bajo riesgo y proporcionalidad:** se crea una categoría de MMGs de bajo riesgo para aplicar requisitos proporcionales y reducir tiempo de llegada al mercado. Un microorganismo modificado genéticamente (GMM) será considerado de bajo riesgo solo si cumple estos 3 criterios:
- está bien caracterizado taxonómica y molecularmente
 - pertenece a una unidad taxonómica con estatus QPS
 - no contiene genes de preocupación que no estén naturalmente en el organismo "parental" (el original), especialmente genes de resistencia antimicrobiana adquirida.
- Además, habilita a la Comisión Europea a ampliar estos criterios y a adaptar el procedimiento mediante actos delegados.
- VI. **Monitorización ambiental post-mercado (PMEM):** se contempla que low-risk MMGs no estén sujetos a PMEM cuando la evaluación no identifique preocupaciones que lo justifiquen (p. ej., efectos indirectos, tardíos o no anticipados).

A qué afecta:

Operadores que pretendan comercializar productos que consistan o contengan MMGs.

3. Contexto previo

La Directiva 2001/18/CE es la norma fundamental de la Unión Europea que regula la liberación intencional en el medio ambiente de Organismos Modificados Genéticamente (OMG). Su objetivo es proteger la salud humana y el medio ambiente mediante evaluaciones de riesgo rigurosas, trazabilidad y etiquetado obligatorio, permitiendo a los Estados miembros restringir cultivos. Bajo esta directiva se regulan dos tipos de actividades:

- Parte B: liberación deliberada no destinada a comercialización (p.ej., ensayos de campo, ciertos ensayos clínicos con vectores).
- Parte C: comercialización/puesta en el mercado de productos que contienen o consisten en OMG.

Aspectos clave de la directiva:

Evaluación de Riesgos: Establece un sistema "caso por caso" para evaluar los riesgos ambientales antes de liberar o comercializar un OMG.

Autorizaciones limitadas: Las autorizaciones iniciales para comercializar OMG tienen un plazo máximo de diez años.

Trazabilidad y Etiquetado: Obliga a etiquetar y rastrear los OMG en todas las etapas de comercialización, detallado en normas complementarias como el Reglamento 1830/2003.

Flexibilidad para Estados Miembros: La Directiva (UE) 2015/412 modificó esta norma para permitir que los países de la UE prohíban o restrinjan el cultivo de OMG en su territorio.

Consulta Científica: Obliga a consultar a comités científicos y al Parlamento Europeo

4. Impacto en el sector biotecnológico

En conjunto, las medidas propuestas en COM(2025) 1031 suponen un cambio estructural relevante para la biotecnología europea, porque actúan sobre dos cuellos de botella distintos:

- C. La puesta en el mercado de microorganismos modificados genéticamente bajo el marco OMG. El texto afirma que la adaptación busca que los productos basados en MMGs lleguen al mercado antes de volverse obsoletos y sin costes de autorización desproporcionados, manteniendo un alto nivel de seguridad. También sostiene que para ciertos MMGs podrían requerirse menos exigencias de evaluación y que la proporcionalidad debería traducirse en reducción de los tiempos de comercialización para MMGs de bajo riesgo, sin rebajar estándares.

La innovación clínica en preservación y procesamiento de órganos bajo el marco de trasplantes.

5. Qué modificaciones / mejoras introduce

Frente a la situación anterior:

Eje / cambio	Antes (Directiva 2001/18/CE vigente)	Propuesta COM(2025) 1031
(v) Definiciones nuevas: microorganismo, MMG y QPS	La Directiva vigente define OMG y conceptos básicos, pero no contiene definiciones autónomas de microorganismo, "MMG" ni "QPS" como conceptos legales propios dentro de 2001/18/CE.	Añade al Art. 2 las definiciones (9) microorganismo y (10) "MMG" por remisión a Dir. 2009/41/CE (excluyendo los cultivos de células animales/vegetales) y (11) define QPS como estado asignado por EFSA.
(vi) Estructura Parte C	La Parte C regula comercialización de OMG como productos o componentes de productos bajo un régimen general, sin un "Título" diferenciado para MMGs.	Diferencia estructuralmente OMG de MMG dentro de la normativa, insertando un Título I (reglas generales para productos que contienen y consisten en OMG) y creando un Título II específico para MMGs , que introduce los artículos 24a–24g.
(vii) Adaptación de los requisitos de información mediante actos delegados (Anexo III)	Los requisitos de información para evaluación/expediente se basan en Anexo III , sin un mecanismo específico en la Parte C equivalente a "adaptar Anexo III para MMGs" mediante un artículo dedicado.	Nuevo Art. 24b que hace referencia al Art. 29a : habilita a la Comisión a modificar Anexo III mediante actos delegados para fijar requisitos específicos de notificación para MMGs y adaptarlos al progreso científico/técnico.
(viii) Validez ilimitada de las	El enfoque general del régimen de autorización en 2001/18/CE contempla autorizaciones limitados en el tiempo (síntesis	Nuevo Art. 24c : para MMGs, la autorización bajo Parte C pasa a ser válida por tiempo ilimitado y no aplica el Art. 17 (renovación), sin

autorizaciones para MMGs	oficial: 10 años, renovable), con seguimiento/monitorización tras puesta en mercado.	perjuicio de salvaguardas (Arts. 20 y 23).
(ix) Métodos de detección: adaptación cuando no sea factible	El marco vigente exige información técnica en el expediente (incluida información de anexos), pero no contiene una cláusula específica que habilite “modalidades adaptadas” por acto de ejecución para MMGs, cuando proporcionar los métodos de detección, identificación o cuantificación no es factible.	Nuevo Art. 24d : si no es factible proporcionar el método de detección, identificación o cuantificación (punto 7, sección A del Anexo IV) y el notificador lo justifica, se aplican modalidades adaptadas fijadas por acto de ejecución en concordancia con el Art 24g (1) . La autoridad competente evalúa si esto procede.
(x) MMGs de bajo riesgo: definición, procedimiento adaptado y monitorización	En el texto vigente no existe una categoría legal MMGs de bajo riesgo, ni un procedimiento simplificado específico para MMGs; el seguimiento tras la comercialización forma parte del marco general y se aplica según consentimiento escrito.	Nuevo Art. 24e define MMGs de bajo riesgo con criterios específicos para agilizar su tramitación, pudiendo adaptar su evaluación, requisitos y procedimiento por la Comisión Europea mediante actos delegados. Nuevo Art. 24f permite proponer no presentar plan de seguimiento si no es necesario; el consentimiento escrito proporcionado por la autoridad competente indicará si hubiera o no seguimiento.
(xi) Gobernanza (Art. 29a): control de actos delegados	La Directiva vigente contiene reglas y procedimientos institucionales (comitología/ejecución) para ciertas medidas, pero no incluye en su redacción actual un bloque de delegación diseñado para los nuevos poderes 24b/24e (que no existen aún en el texto vigente).	Sustituye Art. 29a para fijar el régimen de delegación: 5 años , renovación tácita, revocación por PE/Consejo, consulta a expertos de EM y periodos de objeción (2+2 meses).

Mejoras clave introducidas

- **Marco específico para MMGs**: crea un Título II dedicado dentro de la Parte C para ordenar y clarificar la puesta en el mercado de MMGs.
- **Más previsibilidad + proporcionalidad**: consentimiento ilimitado para MMGs y vía “de bajo riesgo MMG” con procedimiento/monitorizaciones adaptables al riesgo.
- **Regulación más “future-proof”**: posibilidad de ajustar requisitos técnicos (Anexo III, detección, evidencias de bajo riesgo) mediante actos delegados y de ejecución con gobernanza definida.