

Análisis propuestas de enmiendas de ponentes Biotech Act I



Contenido

Introducción	3
Chapter I – Objeto, ámbito y definiciones	4
Chapter II – Union Health Biotechnology and Biomanufacturing	5
Chapter III – Acceso a financiación	13
Chapter VI - Artificial Intelligence and data as biotechnology enablers	17
Chapter VII – Regulatory tools for novel health biotechnology products	19
Chapter VIII – Biodefence and preventing biotechnology misuse	29
Chapter IX – Amendments to regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 1394/2007, (EU) No 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 and (EU) 2024/1938	33
Chapter X – Final provisions	35

Introducción

El pasado 16 de junio de 2026 los ponentes Vytenis Povilas Andriukaitis y Wouter Beke presentaron un la [propuesta de posición del Parlamento con enmiendas](#), a los Comités de Salud Pública y al de Industria, Investigación y Energía, de la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece un marco de medidas para el fortalecimiento de los sectores de biotecnología y biofabricación de la Unión, en particular en el ámbito de la salud, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 1394/2007, (UE) n.º 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 y (UE) 2024/1938 (Ley Europea de Biotecnología), la conocida como **Biotech Act I**.

Se trata del proyecto de Informe presentado por los ponentes ante las comisiones competentes (Comisión de Salud Pública y la de Industria, Investigación y Energía), y que contiene la **propuesta de posición del Parlamento** sobre la propuesta legislativa de la Comisión Europea, incluye las **enmiendas propuestas por los ponentes** y sirve de **base para que los demás eurodiputados presenten sus propias enmiendas**. En el momento de elaboración de este documento estaría pendiente de votación en Pleno del Parlamento y en principio, anterior a la fase de trilogos.

Desde AseBio hemos analizado el documento detallando por capítulos y artículos, las propuestas de enmiendas.

Chapter I – Objeto, ámbito y definiciones

Art. 1 Subject matter and scope

- Elimina salud y añade biofabricación
- En proyectos estratégicos **elimina salud y añade proyectos Pan europeos**
- Añade en el objetivo de las medidas de mitigar los riesgos derivados de *enfoques avanzados basados en datos o automatizados, y la reducción de la fragmentación y la mejora de la coordinación en todo el mercado de la Unión para productos biotecnológicos, en particular en el ámbito de la salud y de riesgos de biotech emergentes*
- Añade, expresamente, el enfoque NAMs

Art. 2: Definitions

- Amplía el scope de la definición de biotecnología, incluyen **“investigación, bienes y procesos”**
- Amplía la definición **producto biotech** añadiendo **“derivados híbridos”**
- Añade la definición de **Tecnologías avanzadas de biofabricación**
- **Amplía la definición de biofabricación** con el uso de *sistemas o materiales biológicos, organismos vivos, células, enzimas, materiales biológicos o procesos habilitados por la biotecnología, solos o en combinación con otras tecnologías, para la producción de bienes, materiales, sustancias, componentes, productos o soluciones;*
- Añade la tipología de **proyectos de alto impacto Pan-Europeos**
- Añade la **definición de las small mid-cap Enterprise** y de **One Health**
- **Define y limita a los Equipos de síntesis de ácidos nucleicos de sobremesa**
- Amplía la definición de Necesidad legítima añadiendo la **necesidad Preventiva, protectora u otro**
- Amplía la definición de **“transacción sospechosa”**
- Define el cribado de secuencias

Chapter II – Union Health Biotechnology and Biomanufacturing

Título y común a todo el texto

- Elimina salud y refiere en todos los casos a “proyectos estratégicos en biotecnología”.

Art. 3. Biotechnology strategic projects

- Se amplía el alcance del artículo, pasando de proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria a proyectos estratégicos de biotecnología, especialmente en salud.
- Se introducen nuevos objetivos generales: reducir la fragmentación regulatoria, aumentar la capacidad de fabricación, fomentar la innovación, facilitar la cooperación transfronteriza y promover la circulación de conocimiento, datos e investigación en la UE.
- Se rebaja el umbral de reconocimiento, sustituyendo la exigencia de una “contribución sustancial” por una simple “contribución” a los objetivos específicos, y se elimina la referencia expresa a una decisión motivada del Estado miembro.
- Se amplían las actividades elegibles en fabricación e infraestructura, incluyendo mejora, modernización, digitalización, descarbonización, innovación de procesos y capacidades mediante CDMOs.
- Se refuerza la autonomía estratégica mediante la reducción de dependencias de terceros países y la incorporación de la resiliencia de la cadena de suministro.
- Se incorporan nuevas dimensiones de cooperación entre academia, centros de investigación, grandes empresas, pymes, start-ups y scale-ups, así como posibles sinergias entre investigación civil y de defensa.
- Se introduce de forma relevante la referencia a los NAMs, tanto en infraestructuras como en innovación, validación, aceptación regulatoria y sustitución del uso animal.
- Se añade una nueva categoría de proyectos vinculada al despliegue de tecnologías de fabricación designadas conforme al nuevo artículo 6a.
- Se aclara que los proyectos pueden situarse en uno o más Estados miembros.

Art. 4. High impact biotechnology strategic projects

- Se amplía el alcance del artículo, pasando de proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de alto impacto a proyectos estratégicos de biotecnología de alto impacto, especialmente en salud.
- Se refuerza el carácter industrial, colaborativo y sistémico de estos proyectos, incorporando la cooperación entre grandes empresas, SMCs, pymes, start-ups y scale-ups.
- Se añaden nuevos criterios de alto impacto: dimensión transfronteriza, reducción de la fragmentación, efectos multiplicadores en el ecosistema, resiliencia de la biofabricación, interoperabilidad, IA fiable e infraestructuras seguras de datos.
- Se vinculan estos proyectos con la seguridad de suministro de medicamentos críticos o de interés común, en conexión con el Critical Medicines Act.
- Se crea la posibilidad de reconocer agrupaciones territoriales de proyectos como EU Biotech Flagship Zones, junto con infraestructuras, centros clínicos, aceleradoras e instalaciones de fabricación.
- Se cambia el mecanismo normativo posterior: la Comisión pasa de poder adoptar actos de ejecución a deber adoptar actos delegados para concretar las condiciones aplicables.

- Se introduce el nuevo artículo 4a, que crea la categoría de proyectos estratégicos paneuropeos de biotecnología de alto impacto, para proyectos con relevancia transfronteriza excepcional, valor añadido para la UE y capacidad de reducir la fragmentación.
- En los proyectos paneuropeos en salud, se atribuye a la EMA un papel de coordinación científica y regulatoria, incluyendo asesoramiento temprano, hoja de ruta regulatoria común e interacción con autoridades nacionales, comités éticos, HTA, ERNs e infraestructuras de datos.
- Se exige cooperación entre Estados miembros, Comisión y EMA para evitar duplicidades, solicitudes incoherentes y retrasos administrativos.
- Se aclara que el reconocimiento como proyecto estratégico no sustituye autorizaciones, evaluaciones, revisión ética, decisiones de precio y reembolso ni otros requisitos legales, ni reduce los estándares aplicables de calidad, seguridad, eficacia, ética, protección de datos, farmacovigilancia, bienestar animal o medio ambiente.

Art. 5. Biotechnology development accelerators

- Se amplía el alcance de los aceleradores, de biotecnología sanitaria a biotecnología, especialmente en salud.
- Se flexibiliza el acceso al reconocimiento, reduciendo de tres a dos las condiciones mínimas exigidas.
- Se incorporan las tecnologías no animales como ámbito relevante de formación, junto a las tecnologías digitales.
- Se refuerza la cooperación estructurada entre academia, autoridades públicas, grandes empresas, pymes, start-ups y scale-ups.
- Se detallan nuevas formas de colaboración, como codesarrollo, licencias tempranas, acceso compartido a infraestructuras, programas de talento y mecanismos de spin-out/spin-in.

Art. 6. Centres of excellence for advanced therapies

- Se amplía el alcance de los centros de excelencia, de biotecnología sanitaria a biotecnología, manteniendo el foco en terapias avanzadas y ATMPs.
- Se aclara que estos centros podrán estructurarse como instituciones públicas, redes, ERNs, joint ventures, partenariados público-privados u otras colaboraciones integradas.
- Se refuerza el acceso compartido a infraestructuras de fabricación para otros desarrolladores, con garantías sobre propiedad intelectual e información confidencial.
- Se incorporan las ERNs como actores relevantes en la cooperación entre centros clínicos, investigación, industria, inversores y reguladores.
- Se introduce una mayor implicación regulatoria continua, con apoyo de la EMA, autoridades nacionales u otros organismos, sin afectar la independencia de las decisiones regulatorias.
- Se sustituye el uso de actos de ejecución por actos delegados para concretar las condiciones aplicables.
- Nuevo (Article 6a. Advanced Biomanufacturing Technology Designation)
 - Se crea una nueva designación europea para tecnologías avanzadas de biofabricación aplicables al desarrollo o producción de productos biotecnológicos.
 - La designación podrá concederse a tecnologías novedosas o nuevas aplicaciones de tecnologías existentes que mejoren calidad, seguridad, robustez, escalabilidad, eficiencia, suministro o sostenibilidad.
 - Se prevé la participación de la EMA y, cuando proceda, de ECHA y EFSA en la evaluación técnica.
 - La designación será válida en toda la UE, indefinida y podrá suspenderse o retirarse si dejan de cumplirse las condiciones.

- Para tecnologías aplicadas a productos de salud, se facilita acceso prioritario a asesoramiento científico, orientación técnica y coordinación regulatoria temprana.
- Se aclara que la designación no sustituye autorizaciones, certificaciones ni requisitos regulatorios aplicables.

Art. 7. Designation of the competent authority responsible for assessing applications for recognition of health biotechnology strategic projects and high-impact health biotechnology strategic projects

- Se amplía el alcance de la autoridad competente: pasa de evaluar proyectos de biotecnología sanitaria a proyectos de biotecnología, en particular en el ámbito de la salud.
- La modificación es coherente con el cambio general del Reglamento, que deja de centrarse exclusivamente en salud y adopta un enfoque biotecnológico más amplio.
- Se acorta el plazo para que los Estados miembros comuniquen a la Comisión la autoridad designada, pasando de seis meses a tres meses desde la entrada en vigor del Reglamento.

Art. 8. Application for recognition of a health biotechnology strategic projects or a high impact health biotechnology strategic Project

- Se adapta el artículo al nuevo alcance general del Reglamento: las solicitudes pasan de referirse a proyectos de biotecnología sanitaria a proyectos de biotecnología, en particular en salud.
- El promotor del proyecto deberá seguir presentando la solicitud ante la autoridad designada del Estado miembro donde se ubique el proyecto.
- La documentación exigida se ajusta a la nueva terminología, vinculando la evidencia al cumplimiento de los criterios de los artículos 3 y 4 para proyectos estratégicos y proyectos de alto impacto.

Art. 9. Recognition by Member States of health biotechnology strategic projects

- Se adapta el artículo al nuevo alcance del Reglamento, sustituyendo las referencias a proyectos de biotecnología sanitaria por proyectos de biotecnología.
- Se mantiene el plazo de un mes para que la autoridad designada evalúe la solicitud y comunique una decisión motivada al promotor.
- Se introduce la posibilidad de que la Comisión emita una opinión sobre la evaluación del proyecto.
- En caso de rechazo por un Estado miembro, el promotor podrá remitir la solicitud a la Comisión, que deberá evaluarla en 20 días laborables, aunque su valoración no sustituye la decisión del Estado miembro.

Art. 10. Recognition by the Commission of high impact health biotechnology strategic projects

- Se adapta el artículo al nuevo alcance del Reglamento, sustituyendo las referencias a proyectos de biotecnología sanitaria de alto impacto por proyectos de biotecnología de alto impacto.
- Se mantiene la evaluación inicial por la autoridad designada del Estado miembro en el plazo de un mes, con remisión del informe de evaluación a la Comisión.
- Se introduce un plazo máximo de tres meses para que la Comisión apruebe o rechace el reconocimiento del proyecto tras la conclusión favorable de la autoridad nacional.

- Se mantiene la posibilidad de reconocer estos proyectos a través de convocatorias de programas de la Unión, pero se precisa que deberán ser convocatorias abiertas con fechas de corte regulares.
- Se sustituye el desarrollo procedimental mediante actos de ejecución por actos delegados para definir el formato del informe y las reglas de reconocimiento, aunque la redacción mantiene una referencia residual a “implementing acts”.

Art. 11. Single points of contact

- Se pasa de permitir uno o varios puntos de contacto a exigir una única autoridad como punto de contacto por Estado miembro.
- Se adapta el alcance del artículo de proyectos de biotecnología sanitaria a proyectos de biotecnología y de alto impacto.
- Se amplía la información que debe ofrecerse en la web dedicada, incluyendo apoyo a nivel de la UE, cooperación transfronteriza y conexión con la EU Biotechnology Support Network.
- Se refuerza la continuidad administrativa para el promotor, garantizando contacto con la unidad responsable dentro del punto único y obligación de informar si cambia.
- Se amplía la coordinación con estructuras europeas relevantes, como EMA, ERNs, infraestructuras de datos, redes de ensayos clínicos y estructuras de HTA.
- Se refuerza la reutilización de datos, estudios, permisos y autorizaciones, incluyendo los generados en otros Estados miembros o mediante procedimientos de la UE.
- Se exige que los puntos de contacto y autoridades implicadas cuenten no solo con personal cualificado, sino también con recursos financieros, técnicos y tecnológicos suficientes.

Art. 12. Priority status of health biotechnology strategic projects

- Se adapta el artículo al nuevo alcance del Reglamento, sustituyendo las referencias a biotecnología sanitaria por biotecnología.
- Se reconoce que los proyectos estratégicos, los de alto impacto y los paneuropeos podrán considerarse de interés público y, en determinados casos, de interés público superior.
- Se mantiene la obligación de otorgarles la máxima prioridad nacional posible, cuando exista en el Derecho interno, y de tramitar permisos, licencias, evaluaciones ambientales y planificación territorial de la forma más rápida posible.
- Se extienden los beneficios de procedimientos acelerados y, cuando proceda, de aprobación tácita.
- Se reducen significativamente los plazos de autorización: de 10 a 6 meses para proyectos estratégicos y de 8 a 4 meses para proyectos de alto impacto.
- También se acortan las posibles prórrogas en casos complejos, pasando de tres meses adicionales a un mes adicional.
- Se reducen los plazos para comprobar si la solicitud está completa: de 45 a 15 días en la primera revisión y de 30 a 10 días en la segunda.
- Se mantiene el tratamiento urgente de litigios, recursos, arbitrajes o procedimientos de resolución de disputas relacionados con estos proyectos, respetando los derechos de defensa.

Art. 13. Administrative support

- Se adapta el artículo al nuevo alcance del Reglamento, sustituyendo las referencias a proyectos de biotecnología sanitaria por proyectos de biotecnología.

- Se incluyen expresamente los proyectos paneuropeos de alto impacto dentro de las categorías que pueden beneficiarse del apoyo administrativo.
- Se añade una nueva medida de apoyo: la coordinación entre autoridades nacionales para reducir retrasos administrativos innecesarios.
- Se concede acceso prioritario a las medidas de apoyo administrativo tanto a los proyectos de alto impacto como a los proyectos paneuropeos.
- Se actualiza la información que los Estados miembros deben publicar online, incluyendo las nuevas categorías de proyectos y la referencia al punto único de contacto.

Art. 14. Financial and technical support

- Se adapta el artículo al nuevo alcance del Reglamento, sustituyendo las referencias a biotecnología sanitaria por biotecnología.
- Se incluyen expresamente los proyectos paneuropeos de alto impacto entre los proyectos que pueden beneficiarse de apoyo público.
- Se permite a los Estados miembros establecer mecanismos de financiación específicos para proyectos estratégicos de biotecnología.
- Se refuerza el acceso a financiación: los proyectos de alto impacto y paneuropeos pasan de poder recibir "consideración particular" a tener prioridad y procedimiento fast-track para apoyo financiero de la UE.
- Se amplía el apoyo de la Comisión a la identificación y acceso a financiación tanto a nivel europeo como nacional, además de facilitar la conexión con inversores.
- Se actualiza la referencia a la EU Biotechnology Support Network, alineándola con el nuevo enfoque más amplio del Reglamento.

Art. 15. Networks of health biotechnology clusters

- Se amplía el alcance de las redes, pasando de clusters de biotecnología sanitaria a clusters de biotecnología, incluyendo proyectos estratégicos, de alto impacto y paneuropeos.
- Se refuerza la cooperación transfronteriza entre clusters regionales y nacionales, con conexión a capacidades de investigación, clínicas y de datos.
- Se incorporan vínculos con ERNs, registros de enfermedades, infraestructuras del European Health Data Space, biobancos, iniciativas genómicas y redes de investigación clínica.
- Se añade la posibilidad de colaborar con clusters y socios internacionales para reforzar la excelencia científica e industrial.
- Se prevé que los proyectos establezcan mecanismos de interoperabilidad y cooperación con redes europeas existentes, incluidos centros oncológicos, infraestructuras de investigación y comunidades del EIT.
- Se refuerza el papel del Steering Group, que podrá apoyar nuevas formas de intercambio de datos dentro de los clusters y sus redes.
- (Nuevo) Article 15a. Cross-border infrastructure and patient Access
 - Se introduce un nuevo artículo sobre infraestructuras transfronterizas y acceso de pacientes.
 - Los proyectos de alto impacto podrán desarrollar infraestructuras interoperables a escala europea, como registros de pacientes, repositorios genómicos y biobancos, especialmente en enfermedades raras.
 - Se prevé la creación de vías simplificadas de acceso de pacientes a ensayos clínicos y tratamientos autorizados.
 - Se conecta este acceso con los puntos nacionales de contacto de asistencia sanitaria transfronteriza, incluyendo reconocimiento de evaluaciones clínicas y reembolso conforme a la normativa europea.

Art. 16. Access principles and security safeguards

- Se adapta el artículo al nuevo alcance del Reglamento, incluyendo proyectos estratégicos, de alto impacto y paneuropeos de biotecnología.
- Se mantiene la obligación de ofrecer acceso abierto, no discriminatorio, transparente y basado en criterios a instalaciones, equipos, servicios y programas de formación.
- Se introduce que dicho acceso deberá ser proporcional al nivel de cofinanciación pública recibida, lo que matiza el alcance de la obligación.
- Se refuerzan las salvaguardas aplicables, añadiendo expresamente la protección de la propiedad intelectual junto a la seguridad, confidencialidad e intereses de seguridad económica.

Art. 17. Strategic mapping of the Union's biotechnology ecosystem

- Se amplía el contenido del mapeo estratégico, incorporando tecnologías emergentes, tendencias de innovación e impactos sobre cadenas de valor, competitividad y dependencias estratégicas.
- Se incluyen las ERNs en el mapeo, evaluando capacidades, gobernanza, cobertura geográfica, vías de acceso de pacientes y brechas en enfermedades raras y complejas.
- Se amplían las fuentes de información, incorporando repositorios regulatorios y de la UE, como EMVS, datos de autorización, farmacovigilancia, fabricación e inspecciones.
- Se introduce un enfoque de monitorización dinámica, que podrá incluir redes clínicas, ERNs, registros, biobancos e infraestructuras diagnósticas.
- Los resultados del mapeo servirán para identificar y priorizar proyectos estratégicos, de alto impacto y paneuropeos de biotecnología.
- Se actualiza la terminología del artículo para alinearla con el nuevo enfoque general de biotecnología, más allá de la biotecnología sanitaria.

Art. 18. More favourable treatment

- Se adapta el artículo al nuevo alcance del Reglamento, sustituyendo las referencias a proyectos de biotecnología sanitaria por proyectos de biotecnología.
- Se incluyen expresamente los proyectos paneuropeos de alto impacto dentro del régimen de prioridad, permisos y apoyo.
- Se mantiene que estas disposiciones no impedirán aplicar normas de la UE más favorables cuando existan.

Art. 19. EU Health Biotechnology Support Network

- Se renombra la red, pasando de EU Health Biotechnology Support Network a EU Biotechnology Support Network, en línea con el nuevo alcance más amplio del Reglamento.
- Se amplían los beneficiarios de la red, incluyendo desarrolladores de productos SMCs y promotores de proyectos estratégicos, de alto impacto y paneuropeos.
- Se refuerza su función de apoyo transfronterizo, incorporando la circulación de investigación, innovación, conocimiento y datos, así como la cooperación clínica a través de ERNs.
- Se adapta la información regulatoria y de escalado para cubrir productos y proyectos de biotecnología en general, no solo de biotecnología sanitaria.
- Se refuerza el apoyo en IA fiable, en coordinación con los órganos del AI Act y la Agencia, para asegurar coherencia en la orientación disponible.

- Se amplían las funciones de apoyo al talento, movilidad transfronteriza, investigación clínica, enfermedades raras y acceso temprano de pacientes a innovaciones biotecnológicas.
- Se incorporan buenas prácticas de innovación centrada en el paciente, especialmente para soluciones dirigidas a necesidades médicas no cubiertas.
- Se amplía la composición potencial de la red, incluyendo asociaciones industriales, clusters, organizaciones de pacientes y expertos en enfermedades raras, terapias avanzadas, IA, datos, biofabricación y ciencia regulatoria.

Art. 20. European Health Biotechnology Steering Group

- Se renombra el órgano, pasando de European Health Biotechnology Steering Group a European Biotechnology Steering Group, alineándolo con el alcance más amplio del Reglamento.
- Se mantiene la creación del Steering Group, pero con una orientación menos centrada exclusivamente en salud y más vinculada al ecosistema biotecnológico general.
- Se añade una nueva función: apoyar la traslación de resultados de investigación e innovación hacia el despliegue industrial y la llegada al mercado.
- Se refuerza su papel de coordinación entre investigación, inversión y medidas de demanda, así como en la identificación de barreras al escalado y a la creación de mercado en la UE.
- Se conecta el trabajo del Steering Group con la arquitectura europea de seguimiento tecnológico.

Art. 21. Composition and functioning of the Steering Group

- Se amplía la participación en el Steering Group, permitiendo invitar como observadores a industria, academia, ERNs, organizaciones de pacientes, SMEs, EMA, HERA, Grupo BEI y expertos científicos o éticos.
- Se permite crear grupos de trabajo específicos sobre capacidad de biofabricación para identificar barreras y facilitar la coordinación de las capacidades y priorizar la inversión, en cooperación con EEMM, HERA, EMA y la industria.
- Se adapta el artículo al nuevo alcance del Reglamento, sustituyendo las referencias a proyectos de biotecnología sanitaria por proyectos de biotecnología, incluidos los de alto impacto y paneuropeos.
- Se refuerza la consideración de la perspectiva de los pacientes, especialmente en relación con el acceso temprano a productos y servicios innovadores.
- Se amplía el papel del Steering Group en financiación, incluyendo coordinación con el BEI, bancos nacionales de promoción e inversores para instrumentos como blended finance, risk-sharing, deuda y carteras diversificadas.
- Se incorporan nuevas funciones de asesoramiento sobre brechas de biofabricación, dependencias de suministro, terapias avanzadas, biosimilares e integración entre capacidad industrial y experiencia clínica.
- Se refuerza su papel en la identificación de barreras regulatorias y prácticas que retrasen el desarrollo o despliegue de productos biotecnológicos innovadores.
- Se le atribuye una función de seguimiento para asegurar una aplicación coherente de los criterios de reconocimiento y medidas de apoyo entre Estados miembros.

- Se añade un papel de apoyo a la convergencia regulatoria, identificando divergencias nacionales, cuellos de botella administrativos y retos regulatorios transversales.

Chapter III – Acceso a financiación

Art. 22 EU health biotechnology investment pilot

- Añade la **revisión del programa piloto** tras un período inicial de dos años.
- Añade la posibilidad de **prórroga** de los objetivos específicos durante al menos siete años en el próximo Marco Financiero Plurianual, si existen deficiencias de financiación, para evaluar su eficacia, su capacidad de atraer capital privado e institucional, la adecuación de los mecanismos de reparto de riesgos y su posible continuidad, ampliación o integración en el Fondo Europeo de Expansión de la Biotecnología (EBSF).
- **Amplía el tipo de empresa beneficiarias**, añadiendo SMCs – empresas de pequeña y mediana capitalización
- **Amplían instrumentos financieros disponibles** permitiendo expresamente que el piloto incluya operaciones de inversión directa en capital, además de la financiación directa e indirecta.
- **Amplía** y concreta el crecimiento y las actividades manufactureras en la Unión, indicando expresamente que también debe abarcar el **despliegue de tecnologías avanzadas de biofabricación**; y la integración de esas tecnologías.
- **Añade** a las **entidades aseguradoras** como inversor institucional para la movilización de inversiones privadas.
- **Añade** instrumentos específicos para canalizar la inversión: inversiones en **fondos europeos de capital riesgo (venture capital)**; inversiones en **fondos europeos de private equity**; **estructuras de fondos de fondos (fund-of-funds)** destinadas a atraer ("crowd in") capital privado; Incluso, añade la disposición de un **nuevo instrumento vinculado al European Biotechnology Scale-Up Fund (EBSF)**.
- **Amplían las modalidades de financiación** al especificar que este apoyo también podrá realizarse: a través de mecanismos de financiación indirecta, como inversiones en fondos de venture capital (capital riesgo), e inversiones en fondos de private equity (capital inversión).
- Establece que el instrumento deberá **cooperar con un grupo de trabajo sobre mercados de capitales** que se crea en el artículo 21(5b), prestando especial atención a tres ámbitos:
 - cuellos de botella en la financiación (financing bottlenecks);
 - déficits o brechas de inversión (investment gaps);
 - riesgos de dependencia estratégica (strategic dependency risks).
- **Nuevo artículo: European Biotechnology Scale-Up Fund (EBSF)**
 - **Crea la base** para un posible fondo destinado a apoyar el crecimiento y la industrialización de empresas biotecnológicas en la UE.
 - **Complementa** otros instrumentos financieros de la Unión (como InvestEU, el EIC o STEP), combinando financiación pública y privada.
 - **Moviliza inversión a largo plazo**, especialmente de inversores institucionales, mediante mecanismos de reparto del riesgo.
 - **Persigue aumentar** la financiación para las fases de escalado de las empresas biotecnológicas, reforzar la capacidad industrial europea y corregir fallos de mercado.
 - **Garantiza** una gobernanza independiente, transparente y basada en criterios de mercado.
 - **Evita** sustituir la financiación privada cuando esta esté disponible en condiciones adecuadas.

- **Obliga a la Comisión** a informar periódicamente al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la implementación del Fondo.

Art. 23 EU biotechnology late-stage capital booster pilot

- **Elimina de la palabra "health"**, de modo que la expresión pasa de "high-impact health biotechnology strategic projects" a "high-impact biotechnology strategic projects". En consecuencia, podrían incluirse **proyectos estratégicos de biotecnología de cualquier ámbito**, siempre que cumplan los demás requisitos.
- **Amplía el alcance** en dos aspectos principales:
 - **Incluye a los mercados públicos además de los privados:** se reconoce que la financiación de las empresas biotecnológicas no debe depender únicamente de los mercados privados (capital riesgo, private equity, etc.), sino también de los mercados públicos de capitales (bolsas de valores).
 - **Añade un objetivo específico de desarrollo del ecosistema inversor en mercados públicos:** además de apoyar la liquidez y la financiación posterior ("follow-on financing"), se propone fomentar el desarrollo de una base de inversores especializados en los mercados públicos que puedan: respaldar a las empresas biotecnológicas en su **salida a bolsa (IPO)**; y seguir financiándolas mediante **ampliaciones de capital posteriores**.
- **Amplía y precisa** el texto original con los siguientes cambios:
 - **Se amplía las fuentes de capital privado**, añadiendo fondos de capital riesgo (venture capital funds) y fondos de capital privado (private equity funds).
 - **Se define mejor el papel de las aceleradoras y venture builders.**
 - **Se amplía el alcance de las fases de financiación** incorporando que el apoyo cubra todas las fases del desarrollo empresarial (fases iniciales y escalado y crecimiento).
 - **Se mantiene el uso potencial de mecanismos de reparto del riesgo.**

Art. 24 Biotechnology as a strategic technology eligible for Union and national financial support

- **Cambio de "may support" a "shall support":**
 - "May support" significa que los programas de la Unión podrán apoyar la biotecnología. Es una facultad discrecional: permite el apoyo, pero no lo exige.
 - "Shall support" significa que los programas de la Unión deberán apoyar la biotecnología. Introduce una obligación jurídica de incluir dicho apoyo, siempre dentro de los objetivos establecidos en los reglamentos de cada programa.

Se refuerza el carácter vinculante del apoyo a la biotecnología, convirtiendo el apoyo de una posibilidad a un mandato.

- **Cambio de may adopt" a "shall adopt"**

- Se pasa de una facultad discrecional ("podrá adoptar") a una obligación jurídica ("adoptará" o "deberá adoptar"). La Comisión ya no tendría margen para decidir si crea o no estas convocatorias, ventanas o compartimentos específicos para la biotecnología.
- **Cambio de "may establish" a "shall establish"**
 - Del mismo modo, la creación de instrumentos de apoyo deja de ser una posibilidad y pasa a convertirse en una obligación para la Comisión.
- **Amplía el ámbito de aplicación** a través de los siguientes cambios:
 - **Sustituye la referencia específica a la biotecnología sanitaria:** ya no se limita a los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria, sino que abarca proyectos estratégicos de biotecnología en general.
 - **Sustituye también la categoría de proyectos de alto impacto:** se elimina la limitación al sector sanitario para los proyectos estratégicos de alto impacto.
 - Introduce una **nueva categoría de proyectos:** se incorpora expresamente una tercera categoría de proyectos susceptibles de apoyo: los **proyectos estratégicos paneuropeos de biotecnología de alto impacto**, que no figuraban en la propuesta de la Comisión.
- Introduce tres modificaciones principales:
 - **Amplía el alcance sectorial**, pasando de biotecnología sanitaria a biotecnología.
 - **Endurece el mandato** para los Estados Miembros, sustituyendo una obligación de consideración preferente por una obligación de priorización.
 - **Incorpora una dimensión europea**, al incluir expresamente los proyectos estratégicos paneuropeos de alto impacto entre los que deben recibir prioridad en el acceso a los instrumentos de ayudas de Estado.
- **Nuevo apartado:** se añade una propuesta para facilitar la financiación de proyectos de biotecnología en el ámbito de la salud que suelen ser muy innovadores, costosos y con un alto nivel de riesgo. En concreto:
 - La Comisión Europea, el Grupo del Banco Europeo de Inversiones (BEI) y otras entidades colaboradoras estudiarán si es posible crear nuevos mecanismos financieros.
 - Estos mecanismos estarán dirigidos a proyectos como:
 - Medicamentos huérfanos, destinados a tratar enfermedades raras.
 - Medicamentos de terapias avanzadas, como terapias génicas, celulares o de ingeniería de tejidos.
 - Proyectos de investigación y desarrollo (pipelines) para enfermedades raras.
 - El objetivo es compartir el riesgo financiero entre varias entidades para hacer más atractiva la inversión en este tipo de proyectos.

Art. 25 Funding for high impact health biotechnology strategic projects

- **Amplía el alcance**, eliminando la palabra "Health" y por ende, la aplicación exclusiva al ámbito de la salud. En la enmienda, la referencia pasa a ser **proyectos estratégicos de biotecnología** en general, sin limitarse al ámbito sanitario.
- **Añade** una nueva categoría de proyecto financiables "*Pan-European high impact strategic projects.*"

- **Refuerza** el nivel de preferencia en la financiación de los proyectos como prioritarios.
- Se habilita a la Comisión para que sus **orientaciones estratégicas** aclaren la relación e interoperabilidad entre distintas infraestructuras cuando formen parte de un proyecto estratégico de biotecnología. Se mencionan expresamente: infraestructuras clínicas; registros; biobancos; infraestructuras vinculadas a las ERN (European Reference Networks / Redes Europeas de Referencia).

Art. 26 Coordination of financing for health biotechnology strategic projects

- **Elimina** la palabra "Health" y por ende, se elimina la referencia específica a la **biotecnología sanitaria (health biotechnology)** y se amplía el alcance para incluir **todos los proyectos estratégicos de biotecnología**, no solo los relacionados con la salud.
- **Añade** una nueva categoría de proyectos: los "Pan-European high impact strategic projects".

Chapter VI - Artificial Intelligence and data as biotechnology enablers

Art. 31 Guidance on the deployment and use of systems based on advanced technologies, including AI, in the lifecycle of medicinal products

- **Modifica** el título del artículo, ampliando el alcance de la guía incorporando expresamente los **NAMs (New Approach Methodologies)** junto con la IA.
- **Introduce** que las guías deberán contemplar el uso de **datos del mundo real (Real-World Data)**, **registros y evidencia observacional**, incorporando salvaguardas frente a sesgos y supervisión humana significativa.
- **Limita** la obligación de coherencia con el Reglamento de IA específicamente a la **guía sobre IA**.
- **Amplía** los agentes que deberán ser consultados durante la elaboración de las guías, incluyendo expresamente a **desarrolladores y usuarios de IA, NAMs y otras tecnologías avanzadas**.
- **Extiende** la cooperación institucional para abarcar también el uso de **NAMs** durante todo el ciclo de los ensayos clínicos.
- **Añade** la obligación a la EMA de realizar una **consulta previa a las partes interesadas** antes de publicar las guías sobre autorización de medicamentos.

Art. 32 Biotechnology testing environments for advanced biotechnology innovations

- **Incorpora** expresamente los **NAMs como tecnología habilitadora** de los **entornos de experimentación regulatoria**, junto con la IA y los métodos computacionales avanzados.
- **Amplía** el ámbito de los proyectos para incluir las **enfermedades raras y ultrarraras** mediante registros interoperables, infraestructuras de datos del mundo real (RWD) y redes clínicas especializadas, con el objetivo de apoyar la generación de evidencia, la validación de la utilidad clínica y la mitigación de sesgos.
- **Establece condiciones "justas y transparentes"** para **compartir resultados**, reforzando la coherencia del Reglamento.

Art. 33 Biotechnology data quality Accelerator

- **Amplía** ámbito de aplicación de los **aceleradores de calidad de datos a biotecnología en general**, aunque con especial atención al ámbito de la salud.
- **Amplía** el fomento el **desarrollo y despliegue de sistemas de IA fiables y competitivos en biotecnología en general**, con especial atención al ámbito sanitario.
- **Añade** el **apoyo al aprendizaje federado y otros modelos de uso de datos** que preservan la privacidad para el entrenamiento, prueba y validación de sistemas de IA sobre conjuntos de datos distribuidos.
- **Obliga a promover la coordinación a escala de la UE**, la interoperabilidad y el intercambio seguro de datos.
- **Amplía** el uso de los **datasets en enfermedades raras y ultrarraras**
- **Amplía** las **condiciones de acceso a los datos sanitarios**, incorporando:
 - condiciones de acceso transparentes
 - tarifas proporcionadas
 - modelos de uso de datos que prioricen el valor público

- la colaboración científica y el acceso equitativo para empresas de pequeña y mediana capitalización, pymes, startups y scale-ups cuando exista financiación de la Unión.
- **Amplía las infraestructuras europeas de integración de datos**, incorporando:
 - las European Reference Networks (ERNs)
 - los registros transfronterizos de enfermedades raras
 - las infraestructuras de generación de evidencia.
- **Establece que las normas de acceso a los datasets deberán garantizar** condiciones equitativas para empresas de pequeña y mediana capitalización, pymes, usuarios académicos e investigación de interés público.
- **Añade un mecanismo de apoyo**, a través de la European Biotechnology Support Network, para facilitar a pymes, startups y scale-ups el acceso a infraestructuras de datos, capacidades avanzadas de computación, entornos de ensayo y servicios de asesoramiento en materia de datos, IA y cumplimiento normativo.

Art. 33a European health biotechnology data coordination

Añade este nuevo artículo dedicado a la coordinación europea de los datos de biotecnología en el ámbito de la salud, el cual:

- **Establece un marco de cooperación entre la Comisión, Eurostat, la European Medicines Agency, los Estados miembros y otros organismos europeos.**
- **Impulsa la identificación, normalización, interconexión y reutilización de datasets, metadatos e indicadores**, apoyándose en las infraestructuras europeas existentes, como el Espacio Europeo de Datos en Salud (EEDS), evitando duplicar las obligaciones de notificación y los marcos de gobernanza de datos ya existentes.
- **Refuerza la cooperación a escala de la Unión en ámbitos con poblaciones de pacientes pequeñas o fragmentadas**, con el objetivo de apoyar la investigación, la innovación, la ciencia regulatoria y el desarrollo, entrenamiento, validación y monitorización de sistemas de IA y NAMs.
- **Crea un Panel Europeo de Datos de Biotecnología en Salud**, gestionado por Eurostat, que proporcionará información estadística comparable para el seguimiento de la aplicación del Reglamento.
- **Faculta a la Comisión para adoptar actos delegados que desarrollen el contenido, los indicadores, la frecuencia de actualización, el formato y los requisitos de interoperabilidad e interconectividad del Panel.**
- **Obliga a los Estados miembros a suministrar la información estadística conforme a metodologías y plantillas armonizadas** establecidas por la Comisión.

Chapter VII – Regulatory tools for novel health biotechnology products

Art. 34. Assistance on regulatory procedural pathways

- Se adapta el artículo al nuevo alcance del Reglamento, sustituyendo la EU Health Biotechnology Support Network por la EU Biotechnology Support Network.
- Se amplía el apoyo regulatorio a productos y servicios de biotecnología en general, no solo de biotecnología sanitaria.
- Se incluyen expresamente las SMCs entre los desarrolladores que pueden recibir apoyo, junto a pymes, start-ups y scale-ups.
- Se refuerza el papel de la red como posible ventanilla regulatoria única para orientar preliminarmente en casos que afecten a varios marcos regulatorios de la UE.
- Se añade la necesidad de abordar la interacción entre vías regulatorias de ensayos clínicos, ATMPs, productos sanitarios, IVDs, sustancias químicas, protección de datos, OMGs y otras normas de salud, seguridad y medio ambiente.
- Se amplían los órganos de apoyo a la red, permitiendo acudir no solo al Foresight Panel, sino también a los grupos y subgrupos del Steering Group.

Art. 35. Union regulatory status repository

- Se incorpora al repositorio regulatorio la información sobre los actos delegados de la Comisión relativos a la concesión, suspensión o retirada de la Advanced Biomanufacturing Technology Designation.
- Se mantiene la obligación de los Estados miembros de publicar decisiones, opiniones, recomendaciones científicas y otros resultados nacionales sobre el estatus regulatorio de productos de biotecnología sanitaria.
- Se introduce una salvaguarda sobre restricciones de acceso: estas deberán ser proporcionales y limitarse a lo necesario para proteger seguridad, salud pública, bioseguridad, protección de datos, propiedad intelectual o seguridad económica.

Art. 37. Foresight Panel for Emerging Health Innovation

- Se refuerza la función de horizon scanning del Foresight Panel, incorporando expresamente los NAMs y las herramientas basadas en IA como tecnologías emergentes relevantes.
- Se amplía el foco del análisis a áreas con importantes necesidades de salud pública y brechas persistentes de innovación.
- Se amplía la composición del Foresight Panel, incorporando las ERNs y otras infraestructuras clínicas y de investigación transfronterizas especializadas.
- Se introduce una nueva obligación para la Comisión: si el Panel identifica una brecha regulatoria significativa o riesgo de fragmentación, deberá publicar una respuesta en 12 meses indicando si prevé emitir guías, adoptar medidas de ejecución, establecer sandboxes regulatorios o considerar una revisión legislativa.

Art. 39. Regulatory sandboxes provided for in the applicable frameworks and cross-framework communication

- Se amplía el intercambio de conocimiento entre marcos regulatorios, incorporando expresamente los datos de rendimiento de los NAMs.

- El cambio refuerza el papel de los nuevos métodos alternativos no solo como tecnología emergente, sino como elemento a evaluar y compartir entre autoridades.
- La enmienda busca favorecer una respuesta regulatoria más coherente y basada en evidencia sobre el uso de NAMs.

Art. 40. Regulatory sandboxes for novel health biotechnology products not falling under other regulatory sandboxes in Union legislation in the area of health

- Se amplía el alcance de los regulatory sandboxes, pasando de productos de biotecnología sanitaria a productos de biotecnología, particularmente en salud.
- Se permite que la solicitud de creación de un sandbox pueda proceder no solo de desarrolladores, sino también de una ERN.
- Se aclara que los sandboxes serán excepcionales, limitados en el tiempo y específicos para cada caso, sin rebajar los estándares aplicables de evidencia, seguridad del paciente, protección de datos, ética, calidad, eficacia o supervisión regulatoria.
- Se introduce la posibilidad de elaborar un plan de transición desde el sandbox hacia el cumplimiento regulatorio completo, autorización, acceso al mercado y vigilancia poscomercialización.
- En terapias novedosas para enfermedades raras, especialmente ATMPs, la Comisión deberá consultar a las ERNs sobre el diseño, viabilidad y relevancia clínica del sandbox.
- (Nuevo) Article 40a. Interconnected and interoperable ERNs and other health networks
 - Se crea un nuevo artículo para reforzar las ERNs y otras redes sanitarias transfronterizas como infraestructuras clínicas, de investigación y de datos.
 - Se prevé su conexión con EMA, ensayos clínicos, EHDS, DARWIN EU, biobancos, registros, iniciativas genómicas, HTA y estructuras de coordinación ética y clínica.
 - El objetivo es mejorar la viabilidad de ensayos, identificación y reclutamiento de pacientes, validación clínica, generación de evidencia posautorización y reutilización de datos.
 - Se refuerza el intercambio transfronterizo de conocimiento clínico y la reducción de duplicidades administrativas, respetando protección de datos, ciberseguridad, consentimiento y derechos de los pacientes.

Art. 58. Amendments to Regulation (EU) No 536/2014

Art. 2. Definitions

- Se ajusta la definición de “Member State concerned”, sustituyendo la referencia al Estado miembro donde se ha presentado una solicitud por una definición más amplia que incluye tanto solicitudes en curso como autorizaciones válidas de ensayos clínicos o estudios combinados.
- Se amplía la definición de “substantial modification” para incluir también los cambios posteriores a decisiones de autorización relativas a estudios combinados, así como a Estados miembros participantes, no solo a Estados miembros concernidos.
- Se introduce una nueva definición de “ERN-coordinated rare disease clinical trial”, referida a ensayos multinacionales sobre enfermedades raras o complejas, medicamentos huérfanos o ATMPs coordinados por, o con participación documentada de, una ERN y representantes de pacientes.
- Se incorpora la definición de NAMs, como metodologías innovadoras sin uso de animales vivos, incluyendo enfoques in vitro, in chemico, in silico o combinaciones de estos.

- Se añaden definiciones específicas de enfermedad rara y enfermedad ultrarrara, fijando umbrales de prevalencia en la UE de hasta 5/10.000 y 1/50.000, respectivamente.

Art. 3. General principles

- Se refuerza la obligación de cooperación entre Estados miembros concernidos en la aplicación del Reglamento de Ensayos Clínicos.
- La enmienda añade que dicha cooperación debe evitar solicitudes divergentes, duplicativas o desproporcionadas que no sean necesarias para proteger a los sujetos, garantizar la robustez de los datos o asegurar la revisión ética.
- El cambio busca reducir cargas administrativas innecesarias y favorecer una aplicación más coherente y eficiente del Reglamento entre Estados miembros.

Art. 4. Prior authorisation

- Se modifica el régimen previsto para los ensayos clínicos multinacionales, sustituyendo la referencia general a la cooperación entre Estados miembros por una atribución más concreta de la revisión científica y ética de la Parte I del expediente al nuevo Clinical Trials Expert Committee.
- Aunque se introduce este nuevo comité para la revisión de la Parte I, se mantiene que el Estado miembro notificante tendrá un papel principal en las evaluaciones.
- Se añade una previsión específica para los ensayos autorizados conforme al nuevo artículo 14ba, exigiendo que los requisitos nacionales, locales o específicos del centro que no estén cubiertos por la revisión ética integrada se organicen de forma compatible con los plazos de dicho procedimiento.
- En conjunto, las enmiendas buscan centralizar y coordinar mejor la evaluación científica y ética en ensayos multinacionales, evitando que requisitos nacionales adicionales retrasen el procedimiento armonizado.

Art. 5. Submission of an application

- Se modifica la presentación de solicitudes para que, en los ensayos clínicos multinacionales, el promotor deba remitir el expediente no solo a los Estados miembros concernidos, sino también al nuevo Clinical Trials Expert Committee.
- Para los ensayos tramitados conforme al nuevo artículo 14ba, apartados 7 a 12, la solicitud deberá presentarse a la Agencia a través del portal europeo, siguiendo el procedimiento específico previsto en dicho artículo.
- Se aclara que el procedimiento ordinario de autorización en tres fases no se aplicará cuando el artículo 14ba prevea un procedimiento específico.
- Se introduce una corrección técnica menor en la redacción relativa a la evaluación de la Parte II del expediente.
- (Nuevo) Artículo 5a. Evaluación y ponente
 - Se establece que el representante de la autoridad reguladora del Estado miembro notificante en el Clinical Trials Expert Committee actuará como ponente.
 - Se excluyen de este régimen los ensayos tramitados conforme al nuevo artículo 14ba, para los que los ponentes científicos se designarán según el procedimiento específico previsto en dicho artículo.
- (Nuevo) Artículo 5b. Validación
 - Se aclara que el régimen general de validación no será aplicable a los ensayos presentados conforme al nuevo artículo 14ba.
 - Para esos ensayos, la validación corresponderá a la Agencia, conforme al procedimiento específico y a los actos de ejecución que se adopten.

Art. 6. Assessment report – Aspects covered by part I of the assessment report

- Se diferencia el procedimiento según el ensayo afecte a un solo Estado miembro o sea multinacional: en los multinacionales, la Parte I será preparada por un ponente dentro del nuevo Clinical Trials Expert Committee.
- Se excluyen de este régimen general los ensayos tramitados conforme al nuevo artículo 14ba, salvo que dicho artículo disponga expresamente lo contrario.
- Se incorporan los NAMs como evidencia admisible, cuando sea científicamente adecuado, para apoyar la justificación científica, selección de dosis, estratificación de pacientes, endpoints, evaluación de riesgos o reducción del uso animal.
- Se añaden nuevos elementos a evaluar en la Parte I: cumplimiento del formulario maestro de consentimiento informado y cumplimiento del RGPD.
- Se refuerza la evaluación de riesgos e inconvenientes para los sujetos dentro del informe de evaluación de la Parte I.
- Se acortan varios plazos del procedimiento: el informe final de la Parte I para ensayos en un solo Estado miembro pasa de 42 a 28 días; la fase inicial de evaluación, de 28 a 21 días; la posible extensión por información adicional, de 28 a 21 días; el plazo del promotor para responder, de 14 a 7 días; y el plazo para que el Clinical Trials Expert Committee emita su dictamen final tras presentar el informe de evaluación, para de siete a tres días.
- En ensayos multinacionales, la revisión pasa a articularse a través del Clinical Trials Expert Committee, que podrá emitir opinión por consenso o, en su defecto, por mayoría de los Estados miembros concernidos.
- Se sustituye la lógica de comentarios entre Estados miembros por un procedimiento más centralizado en el ponente y el Comité, incluyendo la opinión final del Comité como parte del cierre del informe.
- Para ensayos de intervención mínima, los comentarios del Comité durante la revisión se limitarán a aspectos éticos.
- En conjunto, las enmiendas buscan acelerar y centralizar la evaluación de la Parte I, reforzando el papel del nuevo Comité, reduciendo plazos e incorporando NAMs, consentimiento informado y protección de datos como elementos relevantes de la evaluación.

Art. 7. Assessment report – Aspects covered by Part II of the application dossier

- Se precisa que la evaluación de la Parte II se centrará en el cumplimiento del formulario maestro de consentimiento informado, mientras que la referencia al cumplimiento del RGPD se elimina de este artículo.
- Para los ensayos autorizados conforme al nuevo artículo 14ba, los Estados miembros participantes solo podrán evaluar aspectos nacionales, locales o específicos del centro que no hayan sido cubiertos por la evaluación de la Agencia o la opinión ética integrada.
- Se evita la duplicación de evaluaciones: los Estados miembros no podrán reexaminar cuestiones ya cubiertas por la Agencia o por la opinión ética integrada.
- Se reduce el plazo para completar la evaluación de la Parte II, pasando de 42 a 21 días.
- Se refuerza la confianza en la revisión ética común: los Estados miembros deberán apoyarse en la revisión ética del Estado miembro notificante para los elementos comunes de la Parte II, y en la opinión ética integrada en los ensayos del artículo 14ba.
- Se acortan los plazos adicionales: la posible extensión de la evaluación pasa de 28 a 21 días, el plazo del promotor para responder de 14 a 7 días, y el plazo posterior de evaluación del Estado miembro de 14 a 7 días.

- Se establece que las evaluaciones nacionales, locales o específicas del centro no deberán retrasar la decisión de autorización de la Agencia, salvo objeción debidamente justificada en los casos previstos por el artículo 14ba.

Art. 8. Decision on the clinical trial

- Se mantiene la decisión única por Estado miembro, pero se excluyen los ensayos autorizados conforme al nuevo artículo 14ba, en los que la decisión de autorización corresponderá a la Agencia.
- Se reduce el plazo de notificación de la decisión al promotor, pasando de cinco días a un día desde la fecha de notificación del informe o la finalización de la evaluación de la Parte II.
- Se sustituye la referencia a la conclusión del Estado miembro notificante por la conclusión del Clinical Trials Expert Committee respecto a la Parte I del informe de evaluación.
- Los Estados miembros solo podrán discrepar de la conclusión del Comité sobre la Parte I por motivos limitados y si la cuestión fue planteada durante la revisión del Comité.
- Para los ensayos del artículo 14ba, los Estados miembros participantes solo podrán rechazar la aceptación de la autorización de la Agencia conforme a los motivos y procedimiento limitados previstos en dicho artículo.
- Se elimina la posibilidad de denegar la autorización por una opinión negativa del comité ético válida para todo el Estado miembro, manteniéndose la denegación por desacuerdo justificado sobre la Parte I o incumplimiento de la Parte II.
- Se establece que, si el Clinical Trials Expert Committee concluye que el ensayo no es aceptable en la Parte I, dicha conclusión será aplicable a todos los Estados miembros concernidos.

Art. 9. Persons assessing the application

- Se extienden las garantías de independencia, ausencia de conflictos de interés y protección frente a influencias indebidas a los miembros del Clinical Trials Expert Committee que participen en la validación y evaluación de solicitudes.
- Se aclara que dichos miembros deberán cumplir también las obligaciones de transparencia, incluida la declaración anual de intereses financieros.
- Para los ensayos tramitados conforme al nuevo artículo 14ba, la Agencia deberá garantizar salvaguardas equivalentes para las personas implicadas en la validación, evaluación científica y revisión ética integrada, incluidos los miembros del Ethics Panel y los ponentes científicos.

Art. 10. Specific considerations regarding vulnerable populations

- Se amplían los sujetos responsables de valorar la inclusión o exclusión de poblaciones vulnerables en los ensayos clínicos.
- Además de los Estados miembros concernidos y los promotores, se incorpora al Clinical Trials Expert Committee en la evaluación del balance entre riesgos y beneficios.
- Para los ensayos tramitados conforme al nuevo artículo 14ba, también se incluye a la Agencia y al Ethics Panel en esta valoración.
- La enmienda refuerza la protección de poblaciones vulnerables, asegurando que su exclusión del ensayo no perpetúe o agrave sus vulnerabilidades o necesidades específicas de salud.

Art. 11. Submission and assessment of applications limited to aspects covered by Part I of the assessment report

- Se mantiene la posibilidad de que el promotor solicite que la autorización, evaluación y conclusión se limiten a la Parte I del expediente, pero se excluyen de esta vía los ensayos tramitados conforme al nuevo artículo 14ba.
- Se ajusta la presentación inicial de la Parte I, pasando de presentarse a todos los Estados miembros concernidos a presentarse al Estado miembro notificante.
- Se mantiene la obligación del promotor de declarar, al presentar por primera vez la Parte II, que no existe nueva información científica sustancial que afecte a la validez de la Parte I.
- Si es necesario actualizar la Parte I, el promotor deberá presentar una modificación sustancial como máximo al mismo tiempo que presente la Parte II en al menos un Estado miembro.
- Las modificaciones sustanciales de la Parte I deberán evaluarse con participación de los Estados miembros concernidos a través del Clinical Trials Expert Committee.

Art. 14. Subsequent addition of another Member State concerned

- Para los ensayos autorizados conforme al nuevo artículo 14ba, la ampliación a otro Estado miembro participante seguirá el procedimiento específico de dicho artículo y no podrá reabrir cuestiones ya evaluadas por la Agencia o por la opinión ética integrada.
- Si el ensayo solo había sido autorizado previamente en un Estado miembro y no fue revisado por el Clinical Trials Expert Committee, el ponente deberá remitir la Parte I del informe de evaluación existente al Comité, incluyendo representantes del nuevo Estado miembro, en un plazo de 21 días.
- Las solicitudes de información adicional sobre la Parte I pasan a vincularse a las consideraciones del Clinical Trials Expert Committee y, si se solicitan, podrán extender el plazo un máximo de 24 días.
- Si el Comité concluye que la Parte I no es aceptable, el Estado miembro notificante podrá permitir que el ensayo previamente autorizado continúe, o bien revocar, suspender o exigir modificaciones del ensayo.
- 14a. Clinical trials in more than one Member State
 - Se aclara que este artículo no será aplicable a los ensayos autorizados conforme al nuevo artículo 14ba, ya que en esos casos la Agencia mantendrá la coordinación del procedimiento específico.
- 14b. Accelerated procedure in public health emergencies
 - Se propone suprimir íntegramente el artículo 14b previsto por la Comisión, relativo al procedimiento acelerado para ensayos multinacionales en emergencias de salud pública.
- 14ba. Accelerated and special procedure for multinational clinical trial (nuevo apartado)
 - Se introduce un nuevo procedimiento acelerado y especial para ensayos multinacionales en cuatro supuestos: emergencias de salud pública, amenazas transfronterizas graves, enfermedades raras o ultrarraras, y medicamentos críticos o de interés común.
 - Se prevé un procedimiento coordinado con plazos reducidos: validación en 5 días, informe preliminar de Parte I en 25 días, evaluación de Parte II en 25 días y respuesta del promotor a información adicional en 10 días.
 - Para ensayos en enfermedades raras o ultrarraras, especialmente con medicamentos huérfanos o ATMPs, se permite un procedimiento voluntario centralizado ante la Agencia, cuya autorización será válida en todos los Estados miembros participantes sin autorización nacional adicional.
 - En ensayos coordinados por ERNs, se admite que la solicitud sea presentada por el promotor o por una oficina de ensayo clínico de la

- ERN, evitando duplicidades sobre información ya incluida en el expediente central o en registros ERN.
- Se crea un Ethics Panel dentro de la Agencia para realizar una revisión ética integrada y única, vinculante para los Estados miembros participantes y sustitutiva de las evaluaciones éticas nacionales.
- Los Estados miembros participantes deberán aceptar la autorización y la opinión ética sin reevaluación, salvo motivos muy limitados vinculados a derechos constitucionales fundamentales o intervenciones prohibidas por Derecho nacional por razones de orden público.
- Se aclara que la elección entre el procedimiento centralizado voluntario, el procedimiento acelerado coordinado y el procedimiento estándar corresponde al promotor, sin perjuicio para una posterior autorización de comercialización ni rebaja de estándares de seguridad, calidad de datos, ética o buenas prácticas clínicas.
- 14c. Combined studies
 - En estudios combinados, si participan varios Estados miembros, la evaluación coordinada pasará a realizarse por el Clinical Trials Expert Committee conforme al procedimiento del artículo 6.
 - Durante la revisión del Comité, los representantes de los Estados miembros solo podrán plantear consideraciones por los motivos previstos en la normativa de productos sanitarios o productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
 - La conclusión del Clinical Trials Expert Committee sobre la evaluación coordinada se considerará la conclusión de todos los Estados miembros concernidos, aunque estos podrán discrepar únicamente por motivos limitados y debidamente justificados.

Art. 18. Assessment of a substantial modification of an aspect covered by Part I of the assessment report

- Para ensayos en un solo Estado miembro, se reduce el plazo para presentar el informe final de evaluación de 28 a 14 días desde la fecha de presentación.
- En ensayos multinacionales, la evaluación de modificaciones sustanciales de la Parte I pasa a canalizarse a través del Clinical Trials Expert Committee, con el representante regulatorio del Estado miembro notificante actuando como Rapporteur.
- Se acortan los plazos de evaluación: la fase inicial pasa de 21 a 14 días, la revisión se articula como committee review phase de 7 días y la fase final se redefine como consolidation phase de 3 días.
- El Rapporteur será responsable de elaborar y circular el borrador del informe al Comité, en lugar de hacerlo directamente a todos los Estados miembros concernidos.
- El Clinical Trials Expert Committee revisará la solicitud y adoptará una opinión sobre el informe final, preferentemente por consenso y, si no es posible, por mayoría de los Estados miembros concernidos.
- Se elimina la referencia expresa a consideraciones basadas en una posible opinión ética negativa nacional.
- Se reduce el plazo máximo de extensión para solicitar y revisar información adicional del promotor, pasando de 14 a 7 días.
- En conjunto, las enmiendas centralizan la evaluación de modificaciones sustanciales de la Parte I en el nuevo Comité, reducen plazos y refuerzan un enfoque más coordinado y armonizado entre Estados miembros.

Art. 19. Decision on the substantial modification of an aspect covered by Part I of the assessment report

- Se sustituye la referencia al Estado miembro notificante por el Clinical Trials Expert Committee como órgano cuya conclusión sobre la modificación sustancial de la Parte I se considera aplicable a los Estados miembros concernidos.
- Los Estados miembros solo podrán discrepar de la conclusión del Comité por motivos limitados y siempre que la consideración se haya planteado durante el procedimiento del artículo 18 y no haya sido suficientemente abordada.
- Se elimina la referencia a la posibilidad de rechazar la modificación sustancial por una opinión ética negativa nacional válida para todo el Estado miembro.
- En conjunto, la enmienda refuerza el papel central del Clinical Trials Expert Committee y limita las posibilidades de divergencia nacional en la decisión sobre modificaciones sustanciales de la Parte I.

Art. 20. Validation, assessment and decision concerning the substantial modification of an aspect covered by Part II of the assessment report

- Se reduce el plazo para notificar la decisión única sobre una modificación sustancial de la Parte II, pasando de 28 a 14 días desde la fecha de presentación.
- La enmienda busca acelerar la tramitación de modificaciones sustanciales relativas a aspectos nacionales, locales o específicos del centro incluidos en la Parte II del informe de evaluación.

Art. 23. Decision on the substantial modification of aspects covered by Parts I and II of the assessment report

- Se sustituye la referencia al Estado miembro notificante por el Clinical Trials Expert Committee como órgano cuya conclusión puede ser objeto de discrepancia por un Estado miembro concernido.
- La discrepancia nacional solo podrá plantearse por motivos limitados y siempre que la consideración se hubiera formulado durante el procedimiento del artículo 18 y no hubiera sido suficientemente abordada.
- La enmienda refuerza la centralización de la evaluación en el Clinical Trials Expert Committee y limita el margen de divergencia nacional en modificaciones sustanciales que afectan a las Partes I y II.

Art. 25. Data to be included in the application dossier

- Se limita expresamente la documentación exigible a la prevista en el Anexo I, Parte I y Parte II, evitando solicitudes documentales adicionales fuera de esos listados.
- Se permite al promotor hacer referencias cruzadas a información o documentación ya presentada en el portal de la UE, siempre que siga siendo aplicable y esté actualizada.
- Se establece que dicha documentación no deberá volver a presentarse, salvo que sea estrictamente necesario y esté debidamente justificado.
- Se refuerza el uso de plantillas armonizadas, que deberán incluir secciones estandarizadas para la documentación del artículo 7(2) y del Anexo I.
- Se introduce una previsión específica sobre NAMs: cuando se aporte evidencia generada mediante NAMs validados, las autoridades nacionales y comités éticos deberán evaluarla y no podrán exigir estudios duplicativos o documentación adicional salvo por razones justificadas de seguridad de los sujetos, robustez de los datos o revisión ética.

Art. 27. Updating by means of delegated acts

- Se permite que, en ensayos clínicos de enfermedades raras coordinados por ERNs, el promotor o una oficina de ensayos clínicos de la ERN solicite un expediente central del medicamento en investigación.
- Una vez establecido, dicho expediente deberá ser utilizado por el Estado miembro notificante y los Estados miembros concernidos en ensayos posteriores correspondientes, evitando solicitudes duplicadas de información sobre el producto.
- Solo podrá requerirse información adicional si existe nueva evidencia de un riesgo material para la seguridad de los sujetos o para la robustez de los datos.
- En caso de cambios en el expediente central, el Estado miembro depositario podrá consultar al Clinical Trials Expert Committee, además de a los Estados miembros concernidos, para evitar divergencias o duplicidades.
- Se permite tramitar en paralelo una modificación del expediente central y una modificación sustancial de ensayos en curso, con plazos alineados y procedimiento coordinado.
- Se atribuye a la Agencia un papel de apoyo a la coherencia del sistema, mediante guías, plantillas armonizadas y asistencia técnica para evitar requisitos divergentes, solicitudes duplicadas y reevaluaciones innecesarias.

Art. 50. Suitability of clinical trial sites

- (Nuevo) Article 50a. Suitability of clinical trial sites
 - Para ensayos de enfermedades raras coordinados por ERNs, se permite organizar actividades remotas y entrega directa entre Estados miembros a través de investigadores asociados a ERNs, farmacias dispensadoras u otras personas autorizadas.
 - Estas actividades deberán realizarse bajo la responsabilidad del investigador y conforme al protocolo autorizado.
 - Los Estados miembros no podrán exigir una autorización local adicional del centro únicamente porque la entrega, monitorización o seguimiento se realicen de forma remota.
 - Esta flexibilización queda condicionada a que se garanticen la seguridad del sujeto, trazabilidad, protección de datos y farmacovigilancia.

Art. 81. EU database

- Se refuerza la función de la base de datos y el portal de la UE como herramientas para facilitar procedimientos regulatorios rápidos y evitar duplicidades.
- Se añade la obligación de que el portal y la base de datos sean ciberseguros e interoperables con infraestructuras europeas de datos sanitarios.
- Se prevé su conexión con el European Health Data Space, DARWIN EU y, cuando proceda, con ERNs interoperables y sus registros.
- La interoperabilidad deberá apoyar la reutilización de datos, evaluación de viabilidad, identificación y reclutamiento de pacientes, generación de evidencia posautorización y reducción de cargas administrativas duplicativas.
- Se aclara que todo ello deberá respetar plenamente la normativa de la UE sobre protección de datos.

Art. 85. Clinical Trials Coordination and Advisory Group (CTAG)

- Se añaden nuevas funciones al CTAG, incluyendo la evaluación de solicitudes de autorización de ensayos clínicos y de modificaciones sustanciales conforme a los artículos 6 y 18.

- Se incorpora una función de intercambio de buenas prácticas sobre la financiación o reembolso de tratamientos estándar ya autorizados utilizados en ensayos clínicos.
- El objetivo es identificar barreras a los ensayos multinacionales y evitar duplicidades de costes cuando estos tratamientos ya formarían parte de la práctica clínica habitual, sin afectar a las competencias nacionales en organización y financiación sanitaria.
- (Nuevo) Article 85a. Clinical Trials Expert Committee
 - Se crea un nuevo Clinical Trials Expert Committee para evaluar solicitudes de autorización de ensayos clínicos y modificaciones sustanciales, salvo los ensayos tramitados por el procedimiento específico del artículo 14ba, apartados 7 a 12.
 - En esos ensayos del artículo 14ba, la evaluación corresponderá a la EMA, que deberá coordinarse con el Comité para evitar duplicidades y conclusiones divergentes.
 - Cada Estado miembro designará un representante en el Comité, con experiencia en ensayos clínicos y vinculación con autoridades nacionales competentes y comités éticos.
 - Para ensayos sobre enfermedades raras, medicamentos huérfanos, condiciones pediátricas o ATMPs, se prevé la participación de expertos designados por ERNs y representantes de pacientes.
 - El Comité intentará decidir por consenso y, si no es posible, por mayoría de los Estados miembros concernidos, permitiendo registrar posiciones divergentes.
 - La EMA presidirá el Comité y asumirá las funciones de coordinación y secretaría.

Art. 93. Data protection

- Se amplía la posibilidad de reutilizar datos personales recogidos en el marco del Reglamento, eliminando la limitación de que el tratamiento ulterior deba realizarlo el mismo responsable del tratamiento.
- Para ensayos de enfermedades raras coordinados por ERNs, se permite el intercambio transfronterizo de datos seudonimizados entre proveedores sanitarios de ERNs, registros, promotores e investigadores.
- Esta reutilización podrá apoyar la evaluación de viabilidad, reclutamiento, monitorización de seguridad, seguimiento a largo plazo, generación de evidencia posterior al ensayo e investigación científica.
- El tratamiento deberá basarse en consentimiento informado u otra base jurídica válida, respetando minimización de datos, gobernanza y salvaguardas técnicas y organizativas adecuadas.
- Se limita la capacidad de los Estados miembros para imponer condiciones adicionales que obstaculicen de forma desproporcionada el uso transfronterizo de datos por las ERNs.

Chapter VIII – Biodefence and preventing biotechnology misuse

Art. 41 EU biothreat radar high impact health biotechnology strategic

- Establece que el Radar deberá apoyarse en las capacidades e infraestructuras ya existentes de la Unión establecidas en virtud del Reglamento (UE) 2022/2371, incluidos los sistemas de vigilancia, laboratorio y alerta temprana coordinados por el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC).
- Establece que el ECDC, junto con la Comisión y otros organismos de la Unión, prestará el apoyo científico y técnico para el funcionamiento del Radar.
- Añade un sistema europeo de intercambio seguro e interoperable de información sobre vigilancia, laboratorios y evaluación de riesgos, facultando a la Comisión junto a la ECED para definir su funcionamiento.
- Establece que el radar reforzará la cooperación entre autoridades sanitarias, laboratorios, autoridades ambientales, autoridades alimentarias, infraestructuras de investigación y otros actores implicados en la preparación frente a amenazas biológicas.
- Introduce la obligación de comunicar a la Comisión (en un plazo máximo de 24 horas) la **detección de patógenos nuevos, desconocidos o modificados genéticamente** derivada de los Proyectos Estratégicos de Biotecnología Sanitaria de Alto Impacto o de las evaluaciones de amenazas de los organismos y agencias de la Unión.
- Establece que las evaluaciones deberán realizarse en coordinación con los Estados miembros y los organismos competentes de la Unión para determinar la necesidad de actuaciones adicionales a escala europea.
- Obliga a los Estados Miembros a designar puntos nacionales de contacto responsables de mantener en enlace con el Radar.
- Faculta a la Comisión para establecer los **estándares de datos**, requisitos de interoperabilidad, canales seguros de comunicación y criterios para clasificar los patógenos del Radar.
- Establece que los resultados del Radar podrán utilizarse para informar de las actuaciones de preparación y respuesta frente a amenazas biológicas, incluyendo la priorización de las capacidades de biodefensa de los proyectos estratégicos de alto impacto relacionados con vacunas

Art. 42 Biodefence capability high impact strategic project

- Amplía las **capacidades estratégicas de respuesta rápida** incorporando las contramedidas médicas, incluidas vacunas, terapias, equipos de protección y diagnósticos rápidos.
- Amplía el **apoyo a la investigación** incorporando la investigación traslacional para el desarrollo y validación de defensas farmacológicas y no farmacológicas frente a amenazas biológicas.
- Añade el **impulso de sinergias entre la investigación e innovación civil y de defensa en biotecnología** para reforzar la resiliencia, la preparación y las capacidades de biodefensa.
- Amplía las **infraestructuras de investigación** incorporando la investigación traslacional y la seguridad sanitaria como ámbitos estratégicos.
- Añade **capacidades estratégicas para el desarrollo, fabricación, control de calidad, liberación de lotes y distribución de vacunas** frente a amenazas biológicas y amenazas transfronterizas graves para la salud.

- Añade un acceso seguro, escalonado y basado en criterios para actores autorizados de la Unión a capacidades avanzadas de IA en aplicaciones biológicas, incluidos modelos de IA de propósito general, modelos de IA de propósito general con riesgo sistémico, sistemas de IA de propósito general y sistemas de IA. De esta manera, se pretende reforzar la preparación, la respuesta y la biodefensa, garantizando la prevención de usos indebidos.

Art. 42a EU FAB

Añade este nuevo artículo que permite a la Comisión activar la Red de Capacidades de Producción Siempre Activas para la Fabricación de Vacunas y Productos Terapéuticos (EU-FAB) con el fin de poner a disposición capacidades de producción de emergencia reservadas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para abordar cualquier uso indebido de la biotecnología.

Art. 43 Biotechnology products of concern

- Restringe la capacidad de la Comisión para modificar el Anexo I, donde solo podrán realizar actualizaciones técnicas derivadas de la evolución científica y tecnológica.
- Excluye de las obligaciones previstas para los productos biotecnológicos preocupantes a las fuerzas armadas, las autoridades policiales, de protección civil, de salud pública y demás autoridades públicas de los Estados miembros.

Art. 44 Verification of legitimate need

- Refuerza los requisitos de verificación de clientes, **obligando a los operadores económicos a obtener y revisar la información, en lugar de limitarse a solicitarla.**
- Exige **acreditar documentalmente la afiliación institucional o corporativa del cliente.**
- Añade la obligación de **recopilar la dirección de entrega del producto y, cuando proceda, el método de pago utilizado.**
- Amplía los **requisitos documentales**, exigiendo acreditar no solo medidas de bioseguridad, sino también de bioprotección, adecuadas al uso previsto.

Art. 46 Prevention and reporting of biotechnology misuse

- Añade que la Comisión prestará apoyo a los Estados miembros para fomentar el intercambio de buenas prácticas y reforzar las capacidades de los puntos nacionales de contacto.
- Amplía el contenido mínimo de las notificaciones de transacciones sospechosas, y establece la obligación de proporcionar retroalimentación a las entidades notificantes y prevé modelos normalizados de reporte a escala europea.

Art. 48 National inspection authorities

- Amplía las obligaciones de las autoridades nacionales de inspección, exigiendo la **adopción de ontologías y estándares comunes de metadatos para garantizar la comparabilidad de las actividades nacionales de inspección.**

Art. 51 Penalties

- Establece la obligación de aplicar medidas correctoras y advertencias antes de imponer sanciones económicas por incumplimientos procedimentales cuando no exista uso intencionado o incumplimiento deliberado.

Art. 52 Advisory group on biosecurity

- Amplía el ámbito de actuación del Grupo Asesor incorporando nuevos riesgos emergentes, como:
 - la biología sintética
 - la edición genética
 - la síntesis de ácidos nucleicos
 - los materiales biológicos
 - la investigación sobre moléculas espejo
 - otras tecnologías emergentes con potencial de uso indebido.
- Añade funciones de coordinación sobre:
 - riesgos de uso dual
 - convergencia ciber-biológica
 - cribado de síntesis de ácidos nucleicos
 - preparación frente a incidentes transfronterizos.
- Añade que debe existir una cooperación del Grupo Asesor con HERA, ECDC, ENISA, EMA, EDA, la Oficina de IA, las autoridades nacionales competentes, las Redes Europeas de Referencia (ERNs), organismos de normalización y otros agentes relevantes, garantizando su independencia, transparencia y la prevención de conflictos de interés.
- Amplía la supervisión de los modelos de IA en aplicaciones biológicas, incorporando la evaluación de los riesgos derivados de la convergencia entre la IA y la biotecnología.
- Añade la publicación de versiones no confidenciales de las opiniones y recomendaciones del Grupo Asesor, preservando la información sensible en materia de bioseguridad.
- Dentro de la composición del Grupo Asesor, se obliga la integración de 5 expertos independientes que representen a la sociedad civil.

Art. 53 Biological systemic risk

- Amplía la monitorización del riesgo biológico sistémico más allá de los modelos de IA, incorporando otros avances biotecnológicos con potencial riesgo para la bioseguridad.
- Refuerza las garantías procedimentales, estableciendo la obligación de consultar a los operadores económicos antes de imponer nuevas obligaciones regulatorias, salvo en situaciones de urgencia debidamente justificadas.

Art. 54 Monitoring and guidance

- Convierte en obligatoria la elaboración y actualización de guías por parte de la Comisión ("may issue" a "shall issue") e incorpora la posibilidad de establecer estándares mínimos de aplicación comunes en toda la Unión.

- Añade orientaciones específicas sobre el cribado de síntesis de ácidos nucleicos, incluyendo cribado de secuencias, clientes, necesidad legítima, auditorías y registros de proveedores certificados.

Art. 54a Phased implementation of nucleic acid synthesis screening

- Nuevo artículo que obliga a la Comisión a establecer una hoja de ruta para implantar de forma progresiva y armonizada el cribado de la síntesis de ácidos nucleicos en la Unión.
- Establece la implantación progresiva del cribado de secuencias, la verificación de clientes, la necesidad legítima, entre otros.
- Obliga a incluir medidas de apoyo para facilitar el cumplimiento de apoyo para las pymes (orientaciones, formación, herramientas e incentivos)
- Obliga a garantizar unas condiciones homogéneas en el mercado interior, pudiendo establecer estándares mínimos de rendimiento para el cribado de la síntesis de ácidos nucleicos.

Chapter IX – Amendments to regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 1394/2007, (EU) No 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 and (EU) 2024/1938

Art. 56. Reglamento (CE) No 178/2002

- Incluye expresamente los novel foods y los métodos innovadores de producción alimentaria dentro del ámbito del sandbox. Este acceso queda condicionado a evaluación científica del riesgo, monitorización, trazabilidad y salvaguardas de protección del consumidor y de la salud.
- Mantiene la referencia a productos que contienen o consisten en OMG distintos de alimentos y piensos, pero **añade condiciones contra duplicidades y mayores salvaguardas**. Exige evaluación del riesgo, trazabilidad, seguimiento, contención cuando proceda y medidas frente a efectos adversos en salud humana, animal, vegetal y medio ambiente.
- **Añade como objetivo generar evidencia y aprendizaje regulatorio** para biotecnología segura y sostenible en alimentos y piensos y se configura como instrumento para reducir incertidumbre regulatoria y avanzar hacia evaluaciones coherentes a escala de la UE.
- **Añade evaluaciones sensoriales en novel foods o métodos innovadores** estrictamente limitadas y controladas antes de la autorización. Sin que constituya la puesta en el mercado y condicionada a evaluación previa de seguridad, consentimiento informado, trazabilidad, seguimiento de eventos adversos y supervisión por autoridades o expertos independientes.
- **Añade específicamente los alimentos innovadores basados en fermentación con MMG**. Cuando se usen microorganismos modificados genéticamente en procesos contenidos, el plan presentado en el marco de la solicitud de sandbox deberá especificarlo y garantizar, cuando lo exija la regulación europea, que el producto final no contiene OMG viables.
- **Refuerza el vínculo entre los informes anuales del sandbox y la revisión de guías de la EFSA**. En particular cuando el sandbox demuestre la necesidad de clarificar requisitos de datos, metodologías de evaluación del riesgo, obligaciones de seguimiento o vías proporcionadas.

Art. 59. Reglamento (UE) 2019/6 sobre medicamentos veterinarios

Sobre OMG:

- Mantiene la exclusión de que la legislación de OMG no aplica para medicamentos veterinarios basados en OMG y autorizados o fabricados bajo el Reglamento 2019/6, pero **añade una condición general de protección elevada**. La exención queda jurídicamente condicionada a que evaluación, autorización, farmacovigilancia y controles oficiales garanticen un alto nivel de protección de salud, salud animal, seguridad alimentaria y de piensos y medio ambiente.
- **Añade una definición expresa de One Health, remitiendo al Reglamento (UE) 2022/2371** para conectar salud humana, salud animal y medio ambiente.

- **Sustituye “human health” por “health”** en ensayos clínicos con medicamentos veterinarios que contienen o consisten en OMG y permite considerar evidencia generada mediante NAMs validados.

Sobre SANDBOXES:

- Exige que el impacto positivo en salud animal se valore conforme al **enfoque One Health** y sin impactos negativos inaceptables en salud (quita humana) o medio ambiente.
- Cambia ‘salud humana y medio ambiente’ por ‘**salud, salud animal, bienestar animal y medio ambiente**’ dentro del enfoque **One Health**’ en los beneficios y riesgos potenciales
- Añade el enfoque **One Health** y el **bienestar animal** en criterios estructurales para las guías y requisitos derivados del sandbox veterinario.

Art. 60 Amendments to Regulation (EU) 2024/795

- **Amplía** el ámbito de aplicación a proyecto de biotecnología general, con especial atención en la salud.
- **Elimina** la palabra “health” en los proyectos de alto impacto.

Chapter X – Final provisions

Art. 62 – Monitoring

- Elimina salud y añade proyectos Pan-europeos
- Añade artículo 62.a Union scientific and regulatory capacity, para que la **Comisión Europea asegure que las agencias** (EMA, EFSA, ...) cuentan con los **recursos necesarios** y para que la Comisión promueva la **cooperación** entre agencias para evitar duplicidades, identificar riesgos y coordinar la preparación regulatoria
- Añade en artículo 63 de **Evaluation, lo que debe contener:**
 - Impacto de la aceleración y simplificación y coordinación de ensayos clínicos
 - Eliminar fragmentación regulatoria y administrativa entre estados miembro
 - Impacto del SPCE
 - Desarrollo en bioseguridad, biodefensa y bioterrorismo
 - Incentivos financiero e impacto de los proyectos estratégicos.
- Añade en el artículo 65 de Committee procedure, el mandato para que la **Comisión consulte** en la implementación de los actos de ejecución de los artículos 4 (2) (definición de potencial de proyectos estratégicos para acelerar la innovación), artículo 6(3) (condiciones de los centros de excelencia), artículo 10 (4) (formato del informe de evaluación y reglas de procedimiento en el reconocimiento por la Comisión de los proyectos estratégicos de alto impacto), artículo 35 (repositorio del estado normativo de la Unión) y artículo 37 (Panel de prospectiva para la innovación emergente en salud), **a stakeholders y publicará un resumen de cómo se abordará.**

Art. 67 Entry into force and application

- Reduce de 6 a 4 meses la entrada en vigor de los cambios en la regulación sobre **ensayos clínicos referido al Informe de evaluación**
- Reduce de 9 a 3 meses la entrada en vigor de los cambios en la regulación sobre **ensayos clínicos referido al procedimiento de autorización espacial acelerado en el caso de ensayos clínicos multinacionales en el contexto de emergencias sanitarias y estudios combinados.**