

Análisis AseBio Staff Working Group Biotech Act I



Contenido

Introducción	3
Intervención n.º 1: Facilidades regulatorias para productos biotecnológicos innovadores en salud	4
Intervención n.º 2: Alimentos	5
Intervención n.º 3: Reforma regulatoria específica del marco de medicamentos de terapia avanzada.....	7
Intervención n.º 4: Reforma del Reglamento sobre ensayos clínicos.....	9
Intervención n.º 5: Medicamentos veterinarios	11
Intervención n.º 6: Reforma regulatoria específica del marco de sustancias de origen humano .	12
Intervención n.º 7: Microorganismos modificados genéticamente.....	14
Intervención n.º 8: Reforma regulatoria específica de la Directiva sobre órganos humanos destinados al trasplante	15
Intervenciones n.º 9, 10 y 11: Proyectos estratégicos, proyectos de alto impacto y marco de apoyo al ecosistema.....	17
Intervención n.º 12: Marco de competitividad para los medicamentos biosimilares.....	20
Intervención n.º 13: Ampliación del certificado complementario de protección para medicamentos biotecnológicos	22
Intervención N°14: Facilitar el acceso a la financiación.....	24
Intervención N°15: Uso de la Inteligencia Artificial y los Datos	25
Intervención n.º 16: Prevención del uso indebido de la biotecnología	28
Intervención n.º 17: Biodefensa	32

Introducción

El pasado 26 de mayo de 2026 la Comisión Europea publicó el documento “Commission Staff Working Document” sobre la Biotech Act, que **resume el análisis que respalda la propuesta de Reglamento y la propuesta de Directiva (la Biotech Act)**, adoptadas por la Comisión el pasado 16 de diciembre de 2025.

El **Reglamento y la Directiva** propuestos presentan una serie de medidas dirigidas principalmente al sector de la biotecnología sanitaria, con acciones específicas para otros ámbitos biotecnológicos como la alimentación y piensos, biotecnología industrial y agrícola, para **acelerar el desarrollo y la comercialización de innovaciones, productos y servicios biotecnológicos en el mercado único, manteniendo los más altos estándares de seguridad**. La Biotech Act es una de las iniciativas emblemáticas de la Iniciativa de Competitividad, diseñada para impulsar el potencial innovador de la UE.

El documento “Commission Staff Working Document” analiza la **motivación de cada una de las 18 medidas o intervenciones propuestos**, así como el impacto esperado.

Este documento recoge el análisis realizado por AseBio del “Commission Staff Working Document”.

Intervención n.º 1: Facilidades regulatorias para productos biotecnológicos innovadores en salud

Introducción y motivación

La propuesta introduce un **conjunto de herramientas destinadas a facilitar el desarrollo regulatorio de productos biotecnológicos sanitarios** altamente innovadores, especialmente aquellos que combinan distintas tecnologías, se sitúan entre varios marcos legislativos o presentan dificultades para identificar la vía regulatoria aplicable.

El objetivo es hacer que el sistema regulatorio europeo sea más predecible, eficiente y favorable a la innovación, manteniendo sin cambios los requisitos de seguridad.

- Se crea una Red Europea de Apoyo a la Biotecnología Sanitaria, que proporcionará asistencia regulatoria temprana a los desarrolladores, especialmente a pymes con capacidades regulatorias internas limitadas.
- La Red facilitará información y acceso a los marcos legislativos aplicables, los procedimientos para determinar el estatus regulatorio de los productos, las normas correspondientes a productos que combinan diferentes tecnologías y el acceso a sandboxes regulatorios.
- Se establece un repositorio público del estatus regulatorio, que recopilará decisiones, dictámenes y recomendaciones científicas relativas a la clasificación regulatoria de innovaciones sanitarias en la UE.
- El repositorio busca aumentar la transparencia y coherencia de las decisiones, facilitar que las autoridades determinen con mayor rapidez el marco aplicable y permitir que los desarrolladores diseñen sus estrategias regulatorias a partir de precedentes existentes.
- Se crea un Panel de Prospectiva para la Innovación Sanitaria Emergente, compuesto por expertos científicos y regulatorios de organismos como la EMA, el Medical Devices Coordination Group, el SoHO Coordination Board, el grupo de coordinación de evaluación de tecnologías sanitarias y las autoridades competentes de los Estados miembros.
- El Panel proporcionará recomendaciones tempranas a la Comisión, las agencias europeas y las autoridades nacionales sobre tecnologías emergentes y posibles necesidades de adaptación regulatoria.
- Se introduce un mecanismo de coordinación entre sandboxes regulatorios establecidos bajo distintos marcos legislativos, como los relativos a medicamentos, productos sanitarios, productos sanitarios para diagnóstico in vitro y sustancias de origen humano.
- Las autoridades responsables de estos sandboxes deberán intercambiar información y consultarse mutuamente para integrar aspectos transversales en su diseño e implementación, teniendo en cuenta que muchas innovaciones ya no encajan en un único marco sectorial.
- Se contempla la creación de sandboxes regulatorios subsidiarios liderados por la Comisión para productos biotecnológicos sanitarios en fases muy tempranas que no puedan incorporarse a los sandboxes sectoriales existentes y cuya evolución esté obstaculizada por la dificultad para identificar una vía regulatoria adecuada.
- Estos sandboxes se establecerán mediante actos de ejecución y funcionarán con planes limitados en el tiempo que definirán objetivos, alcance, participantes, mecanismos de supervisión y medidas de mitigación de riesgos.
- Al finalizar el sandbox, la Comisión podrá recomendar al desarrollador una vía regulatoria existente para la autorización de comercialización, el seguimiento poscomercialización y la vigilancia del producto, además de publicar las lecciones regulatorias aprendidas.

Impacto esperado

Mejora del desarrollo empresarial y apoyo a pymes: la asistencia regulatoria temprana y el repositorio permitirán a los desarrolladores identificar mejor el marco aplicable, consultar precedentes regulatorios y diseñar estrategias más adecuadas desde las primeras fases. Esto será especialmente relevante para las pymes, que suelen disponer de menos experiencia regulatoria interna y depender de consultoría externa.

Mayor previsibilidad y reducción de costes administrativos: la combinación de orientación regulatoria, decisiones accesibles públicamente y coordinación entre autoridades debería reducir duplicidades, consultas repetidas, cambios tardíos de estrategia y retrasos derivados de la incertidumbre sobre la clasificación o autorización de los productos.

Reducción del time-to-market y mejora de la viabilidad empresarial: los sandboxes permitirán que las innovaciones disruptivas interactúen con los reguladores en un entorno controlado para identificar una vía de autorización adecuada. La evidencia de sandboxes en otros sectores apunta a reducciones del time-to-market del 20-40%, mejoras en el acceso a financiación, supervivencia empresarial y actividad de patentado, aunque estas estimaciones no son específicas del sector biotecnológico sanitario.

Impulso a la investigación y la innovación: unas vías regulatorias más claras pueden reducir el efecto disuasorio de la incertidumbre sobre la investigación de frontera, facilitar el desarrollo de proyectos de alto riesgo y elevada novedad, y mejorar la transformación de los avances científicos en aplicaciones clínicas.

Competitividad, inversión y atractivo de la UE: una mayor claridad regulatoria debería reducir el riesgo percibido por los inversores y hacer que Europa sea más atractiva para la inversión, el escalado y la comercialización de innovaciones biotecnológicas. Las medidas podrían contribuir a reducir parcialmente la brecha existente con Estados Unidos y China.

Mejora del mercado interior: el repositorio y las orientaciones compartidas favorecerán interpretaciones regulatorias más homogéneas entre Estados miembros, reduciendo clasificaciones divergentes, disputas interpretativas y barreras al cumplimiento transfronterizo.

Mayor eficiencia y preparación de las autoridades públicas: el uso de recursos comunes, la coordinación entre marcos y el Panel de Prospectiva permitirán reducir duplicidades, anticipar tecnologías emergentes y preparar mejor a las autoridades para evaluar productos complejos. Los costes iniciales serán limitados, financiados por la Comisión y previsiblemente compensados por el ahorro por eficiencia.

Salud pública y seguridad: no se esperan cambios directos en los estándares de seguridad, que permanecen intactos. De forma indirecta, unos procesos más eficientes podrían facilitar que productos innovadores con potencial beneficio para los pacientes lleguen antes al mercado, manteniendo los requisitos de evaluación, vigilancia y control.

Intervención n.º 2: Alimentos

Introducción y motivación

La propuesta modifica el Reglamento (CE) n° 178/2002 para acelerar y mejorar los procesos de evaluación del riesgo de EFSA en productos sujetos a autorización previa en la legislación alimentaria y de piensos de la UE.

- Amplía el alcance del asesoramiento general previo a la presentación ante EFSA, que actualmente se limita a cuestiones administrativas y regulatorias, para incluir también aspectos científicos como el diseño de estudios, las estrategias de ensayo, los endpoints y las metodologías.
- Integra el asesoramiento previo general y el asesoramiento vinculado a renovaciones en un único procedimiento más simple y unificado.
- Reduce de seis a tres meses el retraso procedimental aplicable cuando se incumplen las obligaciones de notificación de estudios en la fase previa a la presentación.
- Introduce una revisión limitada y específica de la gobernanza del Comité Científico y de los Paneles Científicos de EFSA, manteniendo la composición del Comité Científico.
- Amplía el mandato de EFSA para emitir asesoramiento científico sobre todos los aspectos de la nutrición humana.

Además, la propuesta crea un marco amplio de sandboxes regulatorios en alimentos.

- No obstante, excluye los novel foods de los sandboxes, al considerar que ciertos tipos de nuevos alimentos implican procesos altamente innovadores y complejos, requieren supervisión reforzada incluso en fase experimental y pueden suscitar preocupaciones éticas o culturales entre consumidores. Estos productos seguirían abordándose exclusivamente en el marco del Reglamento (UE) 2015/2283.
- También se excluyen las tecnologías innovadoras de reciclado de plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, al existir ya un marco específico en el Reglamento (UE) 2022/1616.
- Se excluyen igualmente los OMG regulados bajo la Parte B de la Directiva 2001/18/CE, porque ya existen vías jurídicas para su liberación deliberada con fines distintos de la comercialización. Para evitar duplicidades, los sandboxes se limitarían a productos con OMG sujetos a autorización bajo la Parte C de dicha Directiva.

Impacto esperado

Mejora del desarrollo empresarial:

la extensión del asesoramiento científico previo de EFSA debería aumentar la calidad de los dossiers, reducir los tiempos de validación, limitar los stop-the-clocks durante la evaluación del riesgo y acortar el time-to-market.

Mayor previsibilidad:

los solicitantes, especialmente pymes y nuevos solicitantes, podrán aclarar con antelación el diseño de estudios, endpoints y metodologías, sin alterar el carácter no vinculante del asesoramiento ni la independencia de EFSA.

Reducción de costes administrativos:

al mejorar la calidad de los expedientes y ajustar mejor la generación de datos a los requisitos de EFSA, se reducirían estudios mal diseñados, solicitudes repetidas de información y retrasos acumulados durante el ciclo de vida de la solicitud.

Refuerzo de la competitividad:

procedimientos de evaluación del riesgo más rápidos y predecibles, menos cargas administrativas innecesarias y menores penalizaciones procedimentales harían la UE más atractiva para I+D e inversión en productos y tecnologías innovadoras de la cadena alimentaria.

Impacto limitado en mercado interior y competencia:

la reforma se aplicaría de forma horizontal y uniforme a operadores y Estados miembros, sin modificar el núcleo armonizado de la General Food Law ni de la legislación sectorial.

Impulso a innovación e investigación:

los sandboxes pueden ser transformadores al permitir experimentación supervisada en condiciones reales antes de la autorización previa, reduciendo riesgos tecnológicos y regulatorios para innovadores, start-ups y pymes.

Aprendizaje regulatorio para autoridades:

EFSA y autoridades nacionales podrían mejorar la eficiencia y calidad de sus resultados científicos y regulatorios; los sandboxes permitirían testar requisitos de datos y enfoques alternativos para alimentar futuras guías y estándares europeos.

Mantenimiento o refuerzo de la seguridad:

la reforma preserva el alto nivel de protección de la legislación alimentaria de la UE. El mejor asesoramiento y la evidencia generada en sandbox pueden permitir una caracterización del riesgo más precisa, medidas de gestión más proporcionadas y detección temprana de posibles problemas de seguridad.

Intervención n.º 3: Reforma regulatoria específica del marco de medicamentos de terapia avanzada

Introducción y motivación

La propuesta introduce dos modificaciones interrelacionadas para simplificar y adaptar a los avances científicos el marco regulatorio de los medicamentos de terapia avanzada.

- Se establece un enfoque proporcional al riesgo para los ensayos clínicos con ATMP que contengan o consistan en organismos modificados genéticamente. Los promotores quedarían exentos de presentar una evaluación del riesgo ambiental durante la solicitud del ensayo clínico cuando el producto pertenezca a categorías claramente definidas con un riesgo inexistente o insignificante.
- La evaluación del riesgo ambiental seguiría siendo necesaria en la fase de autorización de comercialización. Por tanto, la medida elimina un requisito considerado desproporcionado en una fase temprana, pero no suprime el control ambiental durante el ciclo de desarrollo del producto.
- Se habilita a la Comisión para actualizar mediante actos delegados la definición de producto de ingeniería tisular, de forma que pueda adaptarse a los avances técnicos y científicos sin ampliar su ámbito de aplicación.
- Esta modificación pretende evitar vacíos e incertidumbres de clasificación. El documento menciona el caso de un injerto vascular acelular que permaneció durante 18 años en una situación de incertidumbre regulatoria en la UE por no encajar en la definición vigente, mientras que el mismo producto fue autorizado en Estados Unidos.

Impacto esperado

Facilitación de los ensayos clínicos y apoyo a las pymes: la exención específica de la evaluación del riesgo ambiental eliminaría una barrera relevante para realizar ensayos clínicos con determinados ATMP de bajo riesgo en Europa. La simplificación beneficiaría

especialmente a las pymes, para las que los procedimientos adicionales generan costes y retrasos proporcionalmente mayores, y podría incentivar que más promotores seleccionen la UE como lugar de realización de sus ensayos.

Reducción de cargas, costes e incertidumbre regulatoria: las dos medidas eliminarían trámites sin valor añadido y facilitarían el paso de la investigación al desarrollo clínico. Se estima que la exención podría evitar una carga equivalente a entre **0,15 y 0,3 años de trabajo de un empleado a tiempo completo por cada solicitud de ensayo clínico**, además de reducir la incertidumbre asociada a la clasificación de productos innovadores.

Investigación, innovación y competitividad: la reforma acercaría el marco europeo a jurisdicciones como Estados Unidos, donde la mayoría de las solicitudes de ensayos clínicos con terapias génicas quedan excluidas de la evaluación ambiental en esta fase. Esto podría atraer investigación clínica, inversión biotecnológica y capital de alto riesgo, apoyar el crecimiento de las más de **580 empresas de ATMP presentes en más de 20 Estados miembros** y reforzar el liderazgo europeo en biotecnología y medicina regenerativa.

Mejora del mercado interior: la aplicación de criterios comunes y proporcionados reduciría diferencias regulatorias y facilitaría el desarrollo de ensayos clínicos transfronterizos. La actualización de las definiciones permitiría además clasificar las nuevas tecnologías de manera más coherente y evitar que productos similares reciban tratamientos regulatorios divergentes.

Adaptación del marco a los avances científicos: la posibilidad de actualizar la definición de productos de ingeniería tisular permitiría responder con mayor rapidez a nuevas tecnologías y reducir los vacíos regulatorios. Esto aumentaría la previsibilidad para desarrolladores e inversores y evitaría que innovaciones europeas se trasladen a jurisdicciones con marcos más flexibles.

Salud pública y seguridad: la reforma simplifica procedimientos, pero no relaja los estándares sustantivos de seguridad. Las exenciones se limitarán a productos con riesgos inexistentes o insignificantes, manteniéndose la revisión de las declaraciones del promotor, la evaluación beneficio-riesgo y los requisitos de seguimiento a largo plazo. Al reducir retrasos innecesarios, la medida podría acelerar el inicio de ensayos clínicos y favorecer un acceso más temprano de los pacientes europeos a terapias avanzadas seguras y eficaces.

Impactos recogidos en anexo

1. La exención sustituye el dossier ambiental por una **declaración del promotor verificada por el CHMP** y elimina también ciertos requisitos de fabricación e importación relacionados con OMG. Se estima una reducción del **50-70% de la carga administrativa específica de OMG**, aunque se mantiene la generación de datos científicos subyacente.
2. Los productos de ingeniería tisular representan **menos del 5% de los ensayos ATMP europeos** y solo recibieron el **5,1% de su financiación en 2019**. De 90 ensayos realizados desde 2009, únicamente cuatro productos obtuvieron autorización y dos fueron posteriormente retirados; en febrero de 2025 solo había dos TEP autorizados en la UE.
3. Más del **60% de los desarrolladores europeos de ATMP son pymes**. Horizon Europe financia 20 proyectos ATMP, con una mediana aproximada de **7,5 millones de euros por proyecto**; además, en algunos Estados miembros las pymes del sector han aumentado su plantilla más de un **180% en cinco años**.

Intervención n.º 4: Reforma del Reglamento sobre ensayos clínicos

Introducción y motivación

La propuesta modifica el Reglamento sobre ensayos clínicos con el **objetivo de acortar los plazos de autorización, reforzar la colaboración entre los Estados miembros y mejorar la eficiencia regulatoria**, sin comprometer los estándares de seguridad, calidad y ética.

La reforma se articula en cinco pilares principales:

- **Procedimientos de autorización más rápidos:** los plazos máximos para las solicitudes iniciales se reducen de 106 a 75 días y, cuando no se requiere información adicional al promotor, de 75 a 47 días. Para las modificaciones sustanciales, los plazos pasan de 96 a 47 días o de 64 a 33 días cuando no existen solicitudes adicionales. También se elimina el periodo adicional de evaluación de 50 días aplicable a los medicamentos de terapia avanzada.
- **Procedimientos más predecibles y eficientes:** el Estado miembro notificante asumirá un mayor liderazgo en la evaluación de la Parte I de la solicitud y podrá iniciar la evaluación durante la fase de validación, reduciendo el proceso aproximadamente dos semanas. Se clarifican las funciones de los Estados miembros y de los comités de ética, se establecen etapas máximas de siete días y se permite evaluar simultáneamente determinadas modificaciones de las Partes I y II.
- **Simplificación documental y digitalización:** se crea un expediente básico único del medicamento en investigación reutilizable en diferentes ensayos, se hace obligatorio el uso de plantillas armonizadas de la UE, se trasladan las comprobaciones de traducción a la Parte II y se mejora el portal europeo de ensayos clínicos para facilitar la comunicación entre promotores y autoridades.
- **Procedimientos adaptados al contexto y al riesgo:** se introduce una evaluación única para estudios combinados de medicamentos y productos sanitarios o productos de diagnóstico in vitro; un procedimiento acelerado para ensayos multinacionales relevantes ante amenazas sanitarias transfronterizas; y una nueva categoría de ensayos de intervención mínima, principalmente estudios posautorización, sometidos únicamente a revisión ética para su autorización.
- **Innovación, gobernanza de datos y supervisión:** la propuesta facilita el uso de inteligencia artificial, consentimiento informado electrónico y envío directo de medicamentos en investigación a los pacientes. También introduce sandboxes regulatorios, una base jurídica única conforme al RGPD para el tratamiento de datos personales y una gobernanza reforzada mediante mayor coordinación entre autoridades y comités de ética, nuevas facultades de inspección y controles sobre ensayos realizados dentro y fuera de la UE.

La propuesta promueve además una participación más representativa en los ensayos clínicos. Las poblaciones vulnerables deberán incluirse cuando el balance entre riesgos y beneficios lo permita, y las mujeres que queden embarazadas o comiencen la lactancia durante el estudio no serán excluidas automáticamente.

Impacto esperado

Aumento de los ensayos clínicos realizados en la UE: unos procedimientos más rápidos, coordinados y digitalizados deberían mejorar el atractivo de Europa para los promotores y ampliar la participación de los Estados miembros. Los estudios considerados por la Comisión estiman que la reforma podría incrementar el número de ensayos clínicos

autorizados entre un 10% y un 30%, aunque existe una incertidumbre considerable por las limitaciones de los datos disponibles.

Reducción de cargas, costes y plazos: la aceleración de las autorizaciones, el expediente único reutilizable, las plantillas armonizadas y los procedimientos proporcionales al riesgo reducirían duplicidades y costes operativos. Un estudio estima ahorros anuales cercanos a 1.240 millones de euros, mientras que otro calcula ahorros directos de entre 1.500 y 3.100 millones de euros anuales, además de una cuantía similar de ahorros indirectos derivados de una ejecución más rápida de los ensayos. Estas cifras son orientativas y dependen de supuestos sobre costes, duración y volumen de ensayos.

Competitividad, empleo e inversión: un incremento del 10% en los ensayos comerciales podría generar aproximadamente 3.600 millones de euros de beneficios económicos y unos 16.500 empleos adicionales en la UE. Con un aumento del 30%, el impacto podría alcanzar los 10.700 millones de euros y los 49.500 empleos. Estas estimaciones incluyen valor añadido, productividad y efectos indirectos de la inversión en I+D, pero no cuantifican los ensayos académicos, por lo que representarían un límite inferior del impacto total.

Apoyo a pymes, investigación académica y mercado interior: la simplificación debería facilitar la participación de pymes y promotores no comerciales, especialmente en ensayos de intervención mínima y bajo riesgo. Una mayor armonización y el impulso de estudios multinacionales también podrían reducir la concentración actual de la investigación clínica en unos pocos países y favorecer un mercado europeo más integrado.

Investigación, innovación y transformación digital: los sandboxes, el uso de inteligencia artificial, las herramientas digitales y la gobernanza armonizada de datos facilitarían nuevos modelos de diseño, ejecución y supervisión de ensayos. El aumento de la actividad clínica generaría conocimiento, nuevas tecnologías, capacidades profesionales y efectos positivos de la I+D que se extenderían más allá de los beneficios obtenidos por los promotores.

Acceso de los pacientes y salud pública: los ensayos permiten acceder a tratamientos innovadores entre cinco y diez años antes de su comercialización, y en algunas enfermedades raras pueden constituir la única alternativa terapéutica disponible. Un aumento del 10-30% en los ensayos podría incorporar cada año entre 7.847 y 23.540 participantes adicionales en estudios comerciales y entre 10.381 y 31.145 en estudios no comerciales.

Representatividad y reducción de desigualdades: la inclusión basada en el balance individual de riesgos y beneficios favorecerá una mayor participación de menores, mujeres embarazadas o en periodo de lactancia y otras poblaciones vulnerables. Esto puede mejorar la representatividad de la evidencia clínica y reducir lagunas de conocimiento sobre grupos tradicionalmente excluidos.

Seguridad, ética y calidad de la evidencia: la propuesta acelera y simplifica los procedimientos, pero mantiene los requisitos de seguridad, calidad y protección de los participantes. El refuerzo de las inspecciones, la cooperación entre autoridades y comités de ética y los controles sobre ensayos realizados fuera de la UE deberían mejorar el cumplimiento de las buenas prácticas clínicas. Un mayor número de participantes y ensayos generaría además evidencia más sólida para las decisiones regulatorias, las guías clínicas y la evaluación de tecnologías sanitarias.

Impactos recogidos en anexo

1. Se descarta crear un **órgano centralizado europeo** para ensayos multinacionales porque cerca del **60% de las solicitudes se lanzan en un solo estado miembro**,

teniendo que en cuenta que la Parte II continúa evaluándose a nivel nacional, la creación de este órgano podría derivar en dos procedimientos paralelos, aumentando la fragmentación. Los Estados miembros rechazan especialmente centralizar la evaluación ética, aunque las grandes empresas muestran mayor apoyo.

2. También se descarta **reducir únicamente los plazos sin simplificar el procedimiento**, ya que no resuelve problemas como la ausencia de un expediente básico único, una base jurídica común para el tratamiento de datos personales o una autorización integrada para estudios combinados. Además, incrementa la presión sobre unas autoridades nacionales ya sobrecargadas y puede comprometer la calidad y seguridad de las evaluaciones.
3. Finalmente, se rechaza limitar la reforma a **productos biológicos**, porque establecer procedimientos distintos para medicamentos biológicos y químicos aumenta la complejidad, exige recursos adicionales y puede generar desigualdades territoriales en el acceso de los pacientes a los ensayos clínicos.

Intervención n.º 5: Medicamentos veterinarios

Introducción y motivación

La propuesta introduce una reforma específica del Reglamento (UE) 2019/6 sobre medicamentos veterinarios para simplificar el marco aplicable a medicamentos veterinarios biotecnológicos, reducir cargas administrativas y reforzar los incentivos a la innovación en productos vinculados a zoonosis y salud animal.

- Se simplifica el régimen de medicamentos veterinarios que contienen o consisten en OMG. Estos productos quedarían exentos de la legislación de OMG de la UE cuando estén autorizados o fabricados conforme al Reglamento de medicamentos veterinarios, y se evaluarían exclusivamente bajo este marco.
- Se aclara además que los animales tratados con medicamentos veterinarios no pasan, por ese solo motivo, a quedar sujetos a la legislación de OMG. Esta aclaración reduce incertidumbre para titulares, veterinarios, ganaderos y cadena alimentaria.
- Se simplifica la gestión de variaciones que no requieren evaluación. Las variaciones sin impacto en la información del producto podrán consolidarse anualmente y, para todas las variaciones no sujetas a evaluación, dejará de ser necesaria la confirmación por parte de las autoridades competentes.
- Se introduce una extensión de SPC para medicamentos veterinarios biotecnológicos destinados a diagnosticar, tratar o prevenir enfermedades zoonóticas, bajo condiciones estrictas: proceso biotecnológico, nueva sustancia activa, mecanismo de acción distinto con seguridad y eficacia al menos equivalentes, y al menos una fase de fabricación en la UE.
- Se crea un marco de sandbox regulatorio para tecnologías, métodos o productos innovadores relacionados con la salud animal, especialmente cuando no estén regulados por la legislación de la UE o necesiten una vía estructurada de aprendizaje regulatorio

Impacto esperado

Simplificación para VMPs con OMG:

la medida evitaría duplicidades entre el Reglamento de medicamentos veterinarios y la legislación de OMG, con un ahorro estimado de 1 a 3 meses en solicitudes de ensayos clínicos y **ahorros administrativos acumulados de 5 a 14,5 millones € en CTA entre 2026 y 2040.**

Ahorros en autorización de comercialización:

se estiman aproximadamente **560.000 € de ahorro en dosieres de autorización** de comercialización durante el periodo 2026-2040 para medicamentos veterinarios con OMG.

Seguridad jurídica sobre animales tratados:

la aclaración de que el animal tratado no se convierte en OMG elimina un riesgo comercial latente y facilita la aceptación de medicamentos veterinarios biotecnológicos en explotaciones y cadenas de suministro.

Competitividad e inversión:

aunque no se espera un incremento medible inmediato de productos comercializados, la simplificación puede evitar que la innovación veterinaria biotecnológica se desplace progresivamente a otras jurisdicciones.

Extensión de SPC como señal de política industrial:

su impacto comercial directo a corto plazo será bajo, porque apenas existe competencia biosimilar veterinaria y los periodos de protección de datos ya suelen superar la vida de patentes/SPC. Su valor principal es señalar compromiso institucional con la innovación veterinaria frente a zoonosis, anticiparse a futura competencia biosimilar y vincular incentivos a fabricación en la UE.

Elegibilidad limitada para SPC:

según datos de la EMA, de 28 medicamentos veterinarios biotecnológicos para zoonosis aprobados entre 2010 y 2025, solo 8 habrían cumplido todos los criterios. A futuro se estima una media de 3 productos elegibles al año entre 2026 y 2040.

Sandbox de salud animal:

su uso esperado es modesto, aproximadamente un sandbox cada cinco años; 2-3 entre 2026 y 2040, pero puede aportar valor cualitativo al crear vías regulatorias, generar evidencia para regulación adaptativa y enviar señales positivas a inversores.

Reducción de cargas por variaciones:

es la medida con beneficios más inmediatos y cuantificables. Se estima un ahorro acumulado de **costes de personal de 22,5 millones €** en valor presente entre 2025 y 2040, una **reducción del 45-55% de eventos de presentación** y **alrededor de 2,5 millones € anuales de ahorro en tasas para solicitantes**.

Impacto en autoridades:

la eliminación del paso de confirmación reduce carga para autoridades nacionales, aunque implica un **coste único de adaptación IT para EMA estimado en 150.000-300.000 €**. La reforma de variaciones no afecta a la seguridad ni a la eficacia.

Intervención n.º 6: Reforma regulatoria específica del marco de sustancias de origen humano

Introducción y motivación

La propuesta modifica el marco regulatorio de las sustancias de origen humano (SoHO) para facilitar el desarrollo de innovaciones que no pueden cumplir plenamente los requisitos actuales o cuyo avance se vería significativamente retrasado por dificultades científicas o regulatorias.

- Se agilizan los **procedimientos de consulta sobre el estatus regulatorio**, habilitando a la Comisión para establecer mediante actos de ejecución plazos vinculantes para su resolución.
- Se crea un **marco de sandboxes regulatorios** que permitirá a uno o varios Estados miembros establecer entornos controlados y limitados en el tiempo para desarrollar y probar productos, servicios, procesos o sustancias SoHO innovadoras bajo la supervisión de las autoridades competentes.
- Para acceder al sandbox, la innovación deberá aportar una mejora relevante en la seguridad, calidad, efectividad o acceso de los pacientes, y demostrar que la aplicación ordinaria de la regulación impediría o retrasaría significativamente su desarrollo.
- Los sandboxes permitirán generar evidencia en condiciones reales y podrán adaptar, reforzar, aplazar o eximir determinados requisitos, siempre que las excepciones sean estrictamente necesarias, estén justificadas y se acompañen de medidas de mitigación y seguimiento.
- No podrán introducirse excepciones a los principios de **donación voluntaria y no remunerada**, y cualquier preparación desarrollada deberá obtener posteriormente la autorización correspondiente antes de distribuirse para aplicación humana.
- Cada sandbox se desarrollará mediante un plan que definirá participantes, funciones, duración, requisitos adaptados, riesgos y mecanismos de supervisión. El SoHO Coordination Board apoyará la coordinación y promoverá un enfoque común entre Estados miembros.

Impacto esperado

Desarrollo empresarial y viabilidad de innovaciones complejas: los sandboxes ofrecerán una vía para proyectos que, de otro modo, podrían abandonarse por la dificultad de generar evidencia o cumplir requisitos no adaptados a nuevas tecnologías. Se estima que entre el 5% y el 10% de las actividades SoHO, aproximadamente **entre 90 y 250 casos anuales, podrían ser potencialmente elegibles**, aunque solo una parte llegaría a utilizar el instrumento. La estimación resultante es de **entre 6 y 40 sandboxes al año**, con una adopción inicialmente lenta.

Costes administrativos para las entidades SoHO: el sandbox tendrá costes similares a una autorización de alto riesgo, estimados entre 1.200 y 6.000 euros por paciente. Para los casos de riesgo alto no se espera un coste adicional relevante, pero el uso del sandbox para innovaciones de riesgo medio podría incrementar los costes. El impacto anual adicional para las entidades se estima entre 718.500 euros, con seis sandboxes, y 4,79 millones de euros, con 40. A cambio, la interacción temprana con las autoridades puede reducir trabajo redundante, revisiones sucesivas y estrategias de evidencia inadecuadas.

Investigación, innovación y competitividad: la existencia de una vía regulatoria flexible y supervisada puede reducir la incertidumbre y hacer viables innovaciones que actualmente no se persiguen, especialmente en hospitales públicos, universidades y centros de investigación. El impacto será previsiblemente mayor en los Estados miembros con ecosistemas científicos y regulatorios más desarrollados, por lo que los beneficios podrían distribuirse de forma desigual.

Acceso al mercado y mercado interior: los sandboxes pueden acortar el paso desde la innovación hasta el uso clínico seguro, aunque no existen datos específicos que permitan cuantificar el efecto en SoHO. Como referencia, en el sector financiero se ha observado una reducción media del 40% en el tiempo hasta la autorización, pero este resultado no puede trasladarse directamente al ámbito sanitario. La reutilización de resultados entre Estados miembros y la coordinación del SoHO Coordination Board podrían favorecer una implantación más armonizada de nuevas tecnologías, aunque el impacto directo sobre el mercado interior se considera limitado.

Impacto sobre las autoridades públicas: la puesta en marcha de los sandboxes aumentará el trabajo y las necesidades de personal, conocimiento especializado y capacidad organizativa de las autoridades a corto y medio plazo. Se estima un coste de entre 22.575 y 28.294 euros por caso de riesgo medio y de entre 29.498 y 44.849 euros por caso de alto riesgo. A largo plazo, el aprendizaje compartido, la publicación de resultados y la armonización de procedimientos podrían generar importantes ganancias de eficiencia.

Salud pública y acceso de los pacientes: los sandboxes podrían involucrar entre 450 y 3.000 pacientes al año, proporcionando acceso temprano a terapias durante la generación de evidencia. El beneficio puede ser especialmente relevante en enfermedades raras o tratamientos de nicho para los que la vía ordinaria de autorización resulte inviable. La elegibilidad exige que exista un beneficio público significativo, por lo que el instrumento se orientará principalmente a necesidades actualmente no cubiertas.

Seguridad y protección de los donantes y pacientes: las flexibilidades regulatorias estarán limitadas a lo estrictamente necesario y deberán acompañarse de supervisión, seguimiento y medidas expresas de reducción de riesgos. Se mantendrán los requisitos de seguridad, calidad y efectividad, así como los principios esenciales de donación voluntaria y no remunerada.

Intervención n.º 7: Microorganismos modificados genéticamente

Introducción y motivación

La propuesta modifica la Parte C de la Directiva 2001/18/CE sobre liberación deliberada de OMG para crear un marco específico, más eficiente y más proporcionado para la comercialización de microorganismos modificados genéticamente (MMG) como productos o dentro de productos distintos de alimentos y piensos.

- El objetivo es adaptar un marco tradicionalmente diseñado para OMG en general a las características específicas de los MMG, manteniendo un alto nivel de protección de la salud humana, la salud animal y el medio ambiente.
- La propuesta introduce disposiciones específicas sobre evaluación del riesgo, validez del consentimiento de comercialización y métodos de detección aplicables a MMG.
- Se crea la categoría de MMG de bajo riesgo, con requisitos de información adaptados y un procedimiento de autorización simplificado. Las reglas concretas se desarrollarían mediante actos delegados y de ejecución de la Comisión.
- También se adapta el seguimiento ambiental posterior a la comercialización para MMG de bajo riesgo, permitiendo que el notificante proponga omitirlo si se cumplen determinadas condiciones.

Impacto esperado

Mejora de las condiciones para empresas: un enfoque más específico del producto, métodos de detección adaptados, validez ilimitada de consentimientos y una vía acelerada para MMG de bajo riesgo deberían reducir la rigidez procedimental y acortar el time-to-market.

Mayor viabilidad para pymes y start-ups:

la reducción de retrasos regulatorios y la mayor previsibilidad mejoran el business case de inversión para empresas con menos recursos y mayor sensibilidad a los tiempos de autorización.

Reducción de costes administrativos:

aunque no hay estimaciones cuantitativas para MMG no alimentarios, el Staff Working Document prevé una reducción sustancial de la carga de preparación de dossieres, especialmente con evaluación más orientada al producto, validez ilimitada y posibles exenciones de seguimiento post-comercialización.

Menor incentivo a deslocalizar:

hacer más gestionable el cumplimiento en la UE puede reducir el traslado de actividades de desarrollo a jurisdicciones como EE. UU. o China, donde existen marcos más flexibles para MMG.

Competitividad e inversión:

la reforma puede habilitar y acelerar pipelines en biofertilización, biocontrol, biorremediación y biolixiviación, atrayendo venture capital, inversión corporativa y eventualmente empresas no europeas con productos MMG ya desarrollados.

Impacto gradual y dependiente de implementación:

los efectos en cartera de productos autorizados, cadenas de valor europeas y número de start-ups serán progresivos y dependerán de cómo funcione en la práctica el escrutinio regulatorio y la clasificación de bajo riesgo.

Mercado interior y competencia:

no se esperan impactos adversos, porque el nuevo marco se aplicaría de forma horizontal en todos los Estados miembros y operadores. Podrá haber competencia entre productos MMG y alternativas no modificadas genéticamente, pero no se prevén distorsiones materiales del mercado interior.

Investigación e innovación:

la reducción de barreras administrativas, la claridad regulatoria y la aceleración de autorizaciones pueden estimular inversión en I+D por universidades, centros de investigación y empresas, ayudando a que la UE aproveche mejor su base científica y mejore su posición frente a EE. UU. y China.

Autoridades públicas:

el esfuerzo medio por autorización debería disminuir, aunque con mucha variabilidad. Si las autoridades aplican de forma muy cautelosa la categoría de bajo riesgo o exigen datos similares a los actuales, las ganancias administrativas serán limitadas. Si los criterios se armonizan y se usan de forma efectiva, podrán reducirse cargas a nivel nacional y europeo.

Seguridad y sostenibilidad:

la reforma no elimina la evaluación del riesgo ni rebaja estándares de protección. Busca adaptar requisitos cuando los riesgos sean bajos y bien conocidos, facilitando aplicaciones beneficiosas en agricultura eficiente, procesos industriales más limpios y biorremediación, en línea con objetivos del Pacto verde y la Agenda 2030

Intervención n.º 8: Reforma regulatoria específica de la Directiva sobre órganos humanos destinados al trasplante

Introducción y motivación

La propuesta modifica la Directiva 2010/53/UE para adaptar el marco europeo a los avances tecnológicos en conservación y procesamiento de órganos, aportar seguridad jurídica y establecer estándares comunes para prácticas innovadoras destinadas a mejorar la calidad de los órganos y ampliar las oportunidades de trasplante.

- Se amplía expresamente el ámbito de la Directiva para incluir el **procesamiento de órganos antes del trasplante**, entendido como cualquier operación destinada a mantener o mejorar su estado funcional.
- Se establece un **régimen específico de autorización por tecnología de procesamiento y por centro de trasplante**. La solicitud deberá incluir una evaluación beneficio-riesgo basada en la evidencia científica y clínica disponible.
- Cuando no exista evidencia suficiente, o cuando se identifiquen riesgos significativos, el centro deberá presentar un **plan de seguimiento de resultados clínicos**, cuya intensidad será proporcional a los riesgos detectados.
- Los centros deberán solicitar autorización antes de introducir cambios importantes en los procedimientos aprobados. Las autoridades podrán suspender la autorización cuando existan indicios razonables de incumplimiento.
- La Comisión creará una **lista central europea de técnicas de procesamiento autorizadas o sometidas a seguimiento clínico**. Esta lista permitirá que otros centros utilicen procedimientos abreviados apoyándose en la evidencia ya generada.
- Se refuerza la coordinación con otros marcos regulatorios europeos cuando el procesamiento utilice medicamentos, productos sanitarios o preparaciones SoHO. Las autoridades correspondientes deberán verificar conjuntamente el cumplimiento de la legislación aplicable.

Impacto esperado

Seguridad jurídica, actividad de los centros y adopción tecnológica: la inclusión expresa del procesamiento de órganos elimina la actual ambigüedad jurídica y proporciona una vía clara para introducir nuevas tecnologías. Aunque el nuevo régimen exige una autorización previa por centro y tecnología, el efecto neto se considera positivo, ya que la mayor certidumbre facilitaría la puesta en marcha de **entre 70 y 110 programas adicionales con capacidad activa de procesamiento** y aproximadamente **1.435 trasplantes adicionales al año en 2035**.

Costes administrativos y simplificación progresiva: la autorización tendría un coste estimado de entre **11.500 y 16.750 euros por solicitud**, con una carga acumulada aproximada de **2,5 millones de euros en la UE entre 2029 y 2035**. Sin embargo, solo el primer centro que utilice una tecnología deberá completar el procedimiento íntegro, mientras que los posteriores podrán acogerse a una vía abreviada basada en la lista europea. También se prevén medidas transitorias para evitar que las prácticas ya implantadas deban volver a autorizarse.

Mercado interior, competitividad e innovación: los procedimientos armonizados y la publicación de las técnicas autorizadas favorecerán la convergencia de prácticas, la confianza entre Estados miembros y el intercambio transfronterizo de órganos procesados. Se estiman entre **120 y 250 intercambios transfronterizos adicionales al año en 2035**. La reducción de la incertidumbre también podría mejorar moderadamente la inversión en tecnologías de procesamiento, aunque se trata de un mercado especializado. Los planes de seguimiento (entre **15 y 36 activos**) generarán además evidencia estructurada sobre nuevas tecnologías y sus resultados.

Impacto sobre las autoridades públicas: las autoridades asumirán nuevas funciones de evaluación, supervisión y coordinación. El coste durante la transición se estima en aproximadamente **850.000 euros durante tres años en el conjunto de la UE**, reduciéndose posteriormente a entre **60.000 y 85.000 euros anuales**. La reutilización de

evaluaciones previas y la sustitución de procedimientos nacionales informales limitarán el impacto a largo plazo.

Salud pública, seguridad y eficiencia sanitaria: este es el ámbito con mayor impacto esperado. La reforma podría generar **1.435 trasplantes adicionales anuales en 2035**, evitar el descarte de entre **570 y 945 órganos** y prevenir entre **57 y 72 fallecimientos anuales en lista de espera**. Además, se estiman alrededor de **158 millones de euros de ahorro acumulado en costes de diálisis entre 2028 y 2035**. Las evaluaciones beneficio-riesgo y el seguimiento obligatorio mejorarán también el control de calidad y seguridad de las nuevas técnicas.

Coordinación entre distintos marcos regulatorios: la verificación conjunta de medicamentos, productos sanitarios y preparaciones SoHO utilizados en el procesamiento reducirá la incertidumbre sobre combinaciones de tecnologías y facilitará su aceptación en otros Estados miembros. Aunque genera una carga documental y de coordinación limitada, permitirá cerrar lagunas actuales de vigilancia, mejorar el intercambio de datos clínicos y reforzar la farmacovigilancia y la vigilancia de productos sanitarios.

Impactos recogidos en anexo

1. Solo el **27% de los 717 programas europeos de trasplante** dispone actualmente de capacidad de procesamiento —unos 195 programas, concentrados en siete Estados miembros—, aunque el **85% de los programas de perfusión mecánica se crea entre 2020 y 2024**. Sin la reforma, la adopción se estanca previsiblemente en el 48-55% en 2040; además, el coste de cada dispositivo, entre **150.000 y 300.000 euros**, sigue siendo una barrera.
2. La evidencia clínica muestra que la perfusión reduce el descarte de hígados un **30-50%**; en un estudio, el 71% de los hígados previamente descartados resulta viable y los 22 trasplantados funcionan a los 90 días. En pulmón, la EVLP permite aumentar un **20-29%** el volumen de trasplantes; en riñón, la perfusión mejora la supervivencia del injerto al año del **90% al 94%** y podría reducir los descartes un 10-20%.
3. La necesidad no cubierta sigue siendo elevada: hay **52.488 pacientes en lista de espera**, alrededor de **3.366 fallecimientos anuales** —nueve diarios— y unos **310.000 pacientes dependientes de diálisis**. Pese al aumento de trasplantes, la reforma reduce el tiempo medio de espera solo unas **2,5 semanas**, y aproximadamente un mes en riñón, porque la demanda continúa creciendo.

Intervenciones n.º 9, 10 y 11: Proyectos estratégicos, proyectos de alto impacto y marco de apoyo al ecosistema

Introducción y motivación

La propuesta establece un marco europeo para seleccionar, coordinar, desarrollar y ampliar capacidades y proyectos estratégicos en biotecnología sanitaria. Su objetivo es reforzar la competitividad y resiliencia de la UE, aumentar la capacidad de biofabricación, acelerar la llegada de la innovación al mercado y reducir la fragmentación del ecosistema europeo.

El marco se articula en tres medidas complementarias:

- Los **proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria**, reconocidos por los Estados miembros, recibirán apoyo administrativo, puntos únicos de contacto, acceso facilitado a financiación y procedimientos acelerados. Los permisos deberán resolverse, con carácter general, en un máximo de **diez meses**.
- Los **proyectos estratégicos de alto impacto**, reconocidos a escala europea, constituirán una cartera limitada de iniciativas de relevancia sistémica, como aceleradores de desarrollo biotecnológico y centros de excelencia en terapias avanzadas. Tendrán prioridad en la tramitación, un plazo máximo de **ocho meses** para la concesión de permisos y una señal reforzada para acceder a financiación europea.
- El **marco de apoyo al ecosistema** incluirá un mapa estratégico de capacidades, carencias y necesidades de inversión; una Red Europea de Apoyo a la Biotecnología Sanitaria con antenas nacionales y regionales; y un Grupo Director europeo encargado de coordinar a la Comisión y a los Estados miembros.

La Red no sustituirá las estructuras generales de apoyo empresarial existentes, sino que **añadirá conocimiento especializado para ayudar a empresas y promotores a navegar por marcos regulatorios complejos, identificar financiación, acceder a infraestructuras y establecer colaboraciones transfronterizas.**

Impacto esperado

Mejora del desarrollo empresarial y reducción de costes administrativos: los puntos únicos de contacto, los plazos vinculantes y la coordinación entre administraciones reducirán la incertidumbre, las interacciones paralelas y las solicitudes repetidas de información. El principal beneficio económico será evitar retrasos en inversiones intensivas en capital: como referencia, retrasos regulatorios superiores a doce meses se han asociado con incrementos medios del **34% en los costes totales de desarrollo**. El impacto será especialmente relevante para pymes y start-ups con menor capacidad administrativa interna.

Inversión, competitividad y escalado industrial: la mayor previsibilidad y el reconocimiento estratégico deberían reducir el riesgo percibido por los inversores, mejorar la viabilidad financiera de los proyectos y facilitar la movilización de capital público y privado. Dependiendo del grado de utilización, los proyectos estratégicos podrían movilizar entre **6.000 y 48.000 millones de euros** hasta 2038, mientras que los proyectos de alto impacto podrían atraer entre **2.000 y 20.000 millones de euros**.

Investigación, innovación e infraestructuras compartidas: los proyectos estratégicos reforzarán las capacidades de biofabricación y las infraestructuras de investigación, mientras que los proyectos de alto impacto facilitarán el acceso a instalaciones de ensayo, validación, producción de pequeños lotes conforme a GMP y control de calidad. En función del escenario, estas infraestructuras podrían atender entre **60 y 600 empresas al año** y apoyar entre **2 y 20 programas de terapias anuales** con mejores vías de desarrollo.

Mercado interior y cooperación transfronteriza: la identificación de una cartera visible y comparable de proyectos reducirá las asimetrías de información entre promotores, administraciones e inversores. El reconocimiento de proyectos situados en varios países evitará procesos duplicados y las redes de apoyo y clústeres facilitarán el acceso compartido a instalaciones, la creación de consorcios y la colaboración entre Estados miembros.

Impacto sobre las autoridades públicas: los costes se concentrarán inicialmente en el diseño de procedimientos, la gestión de puntos únicos de contacto, el seguimiento de proyectos y la participación en las estructuras de coordinación. Como referencia, iniciativas europeas similares estiman entre **uno y dos empleados equivalentes a tiempo completo** para los puntos únicos de contacto y aproximadamente dos para las tareas

de gobernanza. A escala europea se prevén alrededor de **2,6 millones de euros anuales** para asistencia técnica. Con el tiempo, la estandarización y el aprendizaje administrativo deberían generar eficiencias y reducir inversiones duplicadas.

Salud pública, acceso y resiliencia: los efectos serán positivos, aunque indirectos y dependientes de los proyectos finalmente seleccionados. Una ejecución más rápida puede aumentar la capacidad europea para desarrollar y producir terapias innovadoras, especialmente terapias avanzadas, y reforzar la resiliencia del suministro. Sin embargo, los beneficios para los pacientes también dependerán de factores posteriores como la autorización regulatoria, la financiación, el reembolso y la capacidad de los sistemas sanitarios.

Dependencia del grado de adopción: la magnitud de todos los efectos dependerá del número, madurez y distribución geográfica de los proyectos que soliciten reconocimiento. Los escenarios contemplan entre **25 y 120 proyectos estratégicos** y entre **6 y 25 proyectos de alto impacto hasta 2038**, por lo que las estimaciones deben interpretarse como órdenes de magnitud y no como previsiones exactas.

Impactos recogidos en anexo

Intervención N°9

1. Según la consulta pública que hizo la Comisión Europea¹, el **61,6% de los participantes** y el **75,4% de la industria** consideran que la duración o complejidad de los permisos constituye una barrera para la fabricación biotecnológica. Solo el **18,8%** percibe como fácil acceder a subvenciones europeas y apenas el **5,2%** a instrumentos de deuda o capital.
2. La brecha financiera con EE. UU. es muy elevada: entre 2015 y junio de 2025, las start-ups biofarmacéuticas estadounidenses reciben alrededor de **219.000 millones de euros** de capital riesgo frente a **25.000 millones en la UE**. También captan un **870% más de financiación Serie C** y un **945% más mediante salidas a bolsa**, pese a que Europa genera más publicaciones biotecnológicas.
3. Para un proyecto maduro de entre 60 y 200 millones de euros, reducir un 25% la probabilidad de sufrir un retraso superior a doce meses genera un ahorro esperado de aproximadamente **5,1-17 millones de euros por proyecto**. La capacidad administrativa orientativa es de un empleado equivalente a tiempo completo por cada **10-15 proyectos activos**.

Intervención N°10

1. Cada infraestructura compartida atiende de forma orientativa a **30-60 empresas al año**, con **2-4 servicios por empresa** —ensayos, validación, lotes GMP o controles de calidad—. Como referencia, el Cell and Gene Therapy Catapult colabora con 70 empresas y desarrolla 127 proyectos en un año.
2. Se estima que entre el **20% y el 40% de los usuarios** procede de un Estado miembro distinto al de la infraestructura, reflejando su función de acceso transfronterizo y no únicamente nacional.
3. El desarrollo de un nuevo medicamento requiere aproximadamente **10-15 años y entre 1.280 y 1.710 millones de euros**, concentrándose alrededor de la mitad del tiempo y la inversión en las fases clínicas. Por ello, las infraestructuras compartidas pueden generar un impacto desproporcionado al reducir iteraciones y acelerar el paso a clínica y a escala industrial.

Intervención N°11:

¹ European Commission. (2025). *Open public consultation on a European Biotech Act*. Retrieved August 18, 2026, from https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Biotech-Act/public-consultation_en

1. Las empresas apoyadas por redes tipo European Enterprise Network (EEN) muestran mayor conocimiento sobre **acceso a financiación (57% vs. 40%)**, regulación y estándares (78% vs. 72%) y mayor preparación para la inversión (57% vs. 42%). Además, más del **80% de las pymes consultadas por la EMA** considera relevantes sus servicios de asistencia.
2. La mejora de la preparación regulatoria puede reducir retrasos relevantes: en 2023, las pausas solicitadas por los promotores duran de media **198 días**, casi tanto como la propia evaluación —204 días—, y el **42% solicita ampliaciones por falta de madurez de los datos**.
3. El matchmaking estructurado demuestra resultados medibles: desde 2021, el EIC facilita más de **20.000 reuniones**, que generan **595 acuerdos** y **350 millones de euros captados**. Las iniciativas europeas de clústeres también apoyan a **1.687 pymes** y crean decenas de alianzas transfronterizas, confirmando su capacidad para conectar investigación, industria e infraestructuras.

Intervención n.º 12: Marco de competitividad para los medicamentos biosimilares

Introducción y motivación

La propuesta establece dos medidas complementarias para reducir los costes de desarrollo de los biosimilares, aumentar la competencia y reforzar la capacidad europea de investigación y fabricación.

- La EMA desarrollará y actualizará sus guías para introducir un enfoque regulatorio adaptado y proporcional al riesgo, teniendo en cuenta los avances en fabricación y caracterización analítica.
- Cuando la similitud fisicoquímica y funcional pueda demostrarse de manera suficientemente sólida, podrían dejar de exigirse los estudios clínicos comparativos de eficacia (CES), sin modificar los estándares de calidad, seguridad y eficacia.
- Seguirían siendo necesarios otros elementos de evidencia, como los estudios comparativos de farmacocinética y farmacodinámica y la evaluación de la inmunogenicidad.
- La medida tendrá un alcance amplio, ya que los anticuerpos monoclonales y las proteínas de fusión representan más del 90% de las solicitudes actuales de autorización de biosimilares.
- Se crea además un marco para reconocer y apoyar proyectos estratégicos de biosimilares centrados en investigación, desarrollo, fabricación y autorización. Estos proyectos dispondrán de apoyo administrativo, puntos únicos de contacto, procedimientos acelerados, acceso facilitado a financiación y un plazo máximo de diez meses para la concesión de permisos.
- También se promoverá la cooperación entre empresas y clústeres europeos e internacionales y podrán recibir apoyo proyectos que desarrollen métodos analíticos capaces de reducir la necesidad de evidencia clínica.

Impacto esperado

Reducción de los costes de desarrollo y de las cargas administrativas: la eliminación de los estudios comparativos de eficacia podría ahorrar entre 19 y 26 millones de euros por producto en anticuerpos monoclonales y proteínas de fusión, aunque seguirían siendo necesarios estudios farmacocinéticos, farmacodinámicos y de inmunogenicidad. Tras descontar estos requisitos residuales, **los ahorros netos anuales para la industria se estiman entre 150 y 552 millones de euros en el corto plazo**. La preparación de cada

expediente requeriría además alrededor de 75 jornadas de trabajo menos, equivalentes a un ahorro de entre 30.000 y 45.000 euros por solicitud, aunque este efecto es reducido frente al ahorro en ensayos clínicos.

Ahorros acumulados y entrada de nuevos biosimilares: entre 2025 y 2030, los ahorros netos acumulados se estiman en aproximadamente 750 millones de euros en un escenario bajo, entre 1.500 y 1.800 millones en el escenario central y hasta 2.800 millones en el escenario alto. Entre 2030 y 2038, una aplicación más generalizada del enfoque adaptado podría elevar los ahorros acumulados a entre 1.500 y 3.500 millones de euros por cada periodo de cinco años. Estas previsiones dependen del número de solicitudes y de la adopción efectiva de las exenciones.

Investigación, innovación y reasignación de recursos: la reforma desplazaría parte de la inversión desde grandes estudios clínicos comparativos hacia la ciencia analítica, el desarrollo de nuevos biosimilares, plataformas tecnológicas y la modernización de la fabricación. El sector estima que podrían liberarse alrededor de 3.000 millones de euros en cinco años para reinvertirse en actividades de I+D y producción. El impacto sobre los plazos generales de desarrollo sería más limitado, porque muchas fases se realizan en paralelo, aunque permitiría iniciar los programas más tarde y con mayor información sobre el mercado del medicamento de referencia.

Competitividad, fabricación e inversión en la UE: el reconocimiento de proyectos estratégicos debería reducir el riesgo de ejecución y facilitar inversiones en instalaciones europeas de desarrollo y biofabricación. **Dependiendo de la participación, podrían reconocerse entre 3 y 20 proyectos hasta 2038, movilizando entre 900 millones y 7.600 millones de euros.** La cooperación con socios internacionales puede además reforzar las cadenas de suministro y facilitar el lanzamiento de biosimilares desarrollados conjuntamente con fabricantes europeos.

Competencia, acceso y sostenibilidad sanitaria: la reducción de los costes de desarrollo debería hacer viables biosimilares para medicamentos biológicos con mercados más pequeños. La cobertura podría aumentar desde unos 27 medicamentos de referencia hasta 35-45 en 2030 y 55-75 en 2038. El número acumulado de biosimilares autorizados podría pasar de 151 en 2024 a aproximadamente 250-350 en 2030 y 450-650 en 2038. La mayor competencia podría aumentar el ahorro anual de los sistemas sanitarios desde unos 13.000 millones de euros en 2024 hasta 16.000-22.000 millones en 2030 y 22.000-35.000 millones entre 2035 y 2038.

Limitaciones e incertidumbres: el impacto podría verse limitado por el denominado biosimilar void: **de los aproximadamente 100 medicamentos biológicos que perderán su exclusividad antes de 2032, el 79% no tiene actualmente biosimilares en desarrollo y solo alrededor del 10% podría afrontar competencia en Europa.** Los beneficios dependerán, por tanto, de que la reducción de costes y el apoyo público hagan comercialmente viables productos con menores ventas potenciales.

Autoridades públicas y seguridad: la actualización de las guías y el apoyo a proyectos estratégicos generarán cierta carga para las autoridades, aunque no se crea una estructura de autorización independiente. Se espera que los costes disminuyan a medida que los procedimientos se estandaricen. La reducción de evidencia clínica no modifica los umbrales de aprobación ni los estándares de seguridad, sino que adapta los requisitos a los avances en caracterización analítica y mantiene la farmacovigilancia posterior a la autorización.

Impactos recogidos en anexo

1. El desarrollo de un biosimilar cuesta actualmente entre **85,6 y 257 millones de euros** y dura **6-9 años**; el estudio comparativo de eficacia representa el **20-50% del coste** y añade **12-24 meses**. Europa lidera estos ensayos, con 83 estudios entre 2020 y 2025.

2. La EMA ya autoriza sin estudios de fase III a **41 de los 151 biosimilares** —el 27,2%, principalmente productos simples—. En cambio, las 36 solicitudes de biosimilares de anticuerpos monoclonales y proteínas de fusión evaluadas sí incluyeron estudios de fase III, aunque los resultados regulatorios negativos se debieron a **deficiencias de calidad y no de eficacia**, lo que cuestiona su valor añadido.
3. El principal riesgo es de **confianza y trazabilidad**, no de seguridad: **no se registra ninguna retirada por motivos de seguridad en 19 años**, pero la identificación correcta del producto en EudraVigilance se sitúa en el **91,5%** y **presenta una tendencia descendente**. La reforma requiere comunicación a prescriptores y evaluadores, junto con una farmacovigilancia reforzada.

Intervención n.º 13: Ampliación del certificado complementario de protección para medicamentos biotecnológicos

Introducción y motivación

La propuesta introduce una **ampliación de doce meses del certificado complementario de protección (SPC)** para determinados medicamentos desarrollados mediante procesos biotecnológicos y medicamentos de terapia avanzada.

El SPC amplía la protección conferida por una patente para compensar parte del tiempo de exclusividad perdido durante los ensayos y procedimientos necesarios para obtener la autorización de comercialización.

Para beneficiarse de la ampliación, el medicamento deberá

- Contener una nueva sustancia activa con un mecanismo de acción claramente diferente al de otros productos ya autorizados en la UE para prevenir o tratar la misma enfermedad.
- Haber sido evaluado mediante ensayos clínicos de eficacia realizados en más de dos Estados miembros.
- Incluir al menos una fase de fabricación realizada en la UE, excluyendo el envasado y las actividades de certificación y control de calidad.
- Aportar una innovación terapéutica relevante, especialmente para pacientes con opciones de tratamiento limitadas o inexistentes.

La ampliación no sustituye ni modifica el régimen general de SPC, sino que **constituye un incentivo adicional dirigido específicamente a productos biotecnológicos altamente innovadores**. Su finalidad es **reforzar la protección frente a la competencia y condicionar el incentivo a la realización de ensayos clínicos y actividades de fabricación en Europa**.

Impacto esperado

Incentivo a la innovación y al desarrollo empresarial: la ampliación de la exclusividad proporcionaría un año adicional de ventas sin competencia biosimilar, reforzando el valor comercial de los medicamentos elegibles. Se estima que el beneficio bruto adicional para el laboratorio originador sería de aproximadamente **230 millones de euros por medicamento**, o unos **690 millones anuales** si la medida afectase a tres productos.

Inversión, ensayos clínicos y fabricación en la UE: las condiciones geográficas buscan modificar las decisiones de los promotores e incentivar que los ensayos clínicos multinacionales y al menos una fase de producción se realicen en Europa. Actualmente, la extensión tendría un impacto económico efectivo sobre unos **2-3 medicamentos al año**, pero podría alcanzar **4-5 productos anuales** si más desarrolladores adaptasen sus

estrategias para cumplir estos requisitos. El efecto sobre la inversión y el empleo sería positivo, aunque limitado y difícil de atribuir exclusivamente a esta medida.

Coste para los sistemas sanitarios y retraso de la competencia: el año adicional de protección retrasaría la entrada de biosimilares, mantendría precios más elevados y reduciría temporalmente el número de alternativas disponibles. El coste adicional se estima en unos **70 millones de euros por medicamento para los pagadores públicos**, equivalentes a aproximadamente **210 millones de euros anuales** para tres productos. La estimación se basa en precios de lista, por lo que el coste real podría ser menor al considerar descuentos y acuerdos nacionales.

Acceso de los pacientes y salud pública: el aplazamiento de la competencia biosimilar retrasaría el aumento del número de pacientes tratados que normalmente se produce tras la reducción de precios. La pérdida monetizada para los pacientes se estima en aproximadamente **135 millones de euros por medicamento**, o **405 millones anuales** para tres productos. Sumada al coste para los pagadores, la pérdida conjunta ascendería a alrededor de **205 millones por producto y 615 millones anuales**.

Competitividad y mercado interior: la medida puede reforzar el atractivo de la UE para la investigación, fabricación y comercialización de medicamentos biotecnológicos transformadores. Sin embargo, también **retrasaría la entrada de competidores biosimilares y transferiría parte de los ingresos y beneficios desde estos fabricantes hacia las compañías originadoras**. Por ello, el impacto sobre la competencia y el mercado interior se considera negativo.

Investigación e innovación: la mayor protección podría elevar las expectativas de rentabilidad y favorecer inversiones en proyectos de alto riesgo, especialmente en oncología, enfermedades metabólicas, neurológicas y otras áreas de elevada necesidad médica. El incentivo podría ser más eficaz al combinarse con otras medidas de la Biotech Act dirigidas a simplificar ensayos clínicos y reducir el riesgo de las inversiones en fabricación.

Costes administrativos y autoridades públicas: la ampliación utilizará el procedimiento existente para solicitar un SPC, añadiendo únicamente la documentación de la EMA que acredite el cumplimiento de los requisitos. Por ello, no se prevé una carga administrativa adicional significativa. Los costes legales y administrativos totales se mantendrían entre **80.000 y 150.000 euros por producto**, aunque los nuevos criterios podrían generar litigios sobre la elegibilidad, especialmente durante los primeros años de aplicación.

Limitaciones de la estimación: el análisis se basa en una muestra reducida de doce medicamentos biológicos para los que el SPC era la última protección vigente. Además, las decisiones de inversión dependen de muchos factores distintos de la propiedad intelectual, por lo que no puede asegurarse que la ampliación provoque por sí sola nuevas inversiones, ensayos o instalaciones productivas.

Impactos recogidos en anexo

1. Los medicamentos biológicos cuyo **SPC es la última protección vigente** presentan ventas medias de **743 millones de euros** en el año previo a su expiración, frente a 83 millones cuando dependen de protección regulatoria y 395 millones cuando la patente es la última protección.
2. Alemania, Francia, Italia y España concentran alrededor del **65% del mercado farmacéutico europeo**, por lo que soportan una proporción similar del gasto adicional derivado del retraso de la competencia biosimilar.
3. La carga pública y empresarial es limitada: la EMA dedica aproximadamente **un día de trabajo por solicitud**, con un máximo estimado de 28-30 días anuales, y los costes administrativos empresariales —80.000-150.000 euros— representan menos del **0,08% del beneficio bruto adicional**.

Intervención N°14: Facilitar el acceso a la financiación

Introducción

La propuesta de Reglamento prevé la creación de un **Piloto de Inversión en Biotecnología Sanitaria de la Unión Europea (UE)**, desarrollado en colaboración con el Banco Europeo de Inversiones (BEI) y otros socios, con el fin de impulsar la inversión privada y abordar las deficiencias de financiación que afectan al sector biotecnológico a lo largo de todas las fases de desarrollo de las empresas. En este contexto, el Grupo BEI aspira a movilizar **10.000 millones de euros de inversión total** en el sector mediante esta iniciativa BioTechEU.

Impactos principales esperados:

- **Incremento de la inversión en biotecnología sanitaria**, con un objetivo inicial de movilizar **10.000 millones de euros en 2026-2027** mediante la iniciativa BioTechEU.
- **Refuerzo de la financiación a lo largo de todo el ciclo de vida de las empresas**, mediante instrumentos de capital y deuda adaptados al perfil de riesgo de la biotecnología.
- **Impulso de la inversión transfronteriza y del capital institucional a largo plazo**, aumentando la visibilidad de los proyectos y la especialización inversora en el sector.
- **Atracción de financiación privada adicional**, combinando recursos de la UE, del Grupo BEI, bancos nacionales de promoción e inversores privados.
- **Reducción de las deficiencias estructurales de financiación**, especialmente en las etapas de escalado y comercialización de las empresas innovadoras.
- **Consolidación de una trayectoria previa de apoyo financiero**, ya que entre 2015 y 2025 el Grupo BEI:
 - apoyó más de **1.000 proyectos y startups**, a través de inversiones respaldadas por el FEI en fondos especializados de capital riesgo y capital de crecimiento (fondo de fondos);
 - concedió financiación directa a más de **145 pymes innovadoras y empresas medianas en fase avanzada** (préstamos capital riesgo); o **empresas farmacéuticas consolidadas** (préstamos corporativos);

Con estas inversiones, el BEI movilizó más de **100.000 millones de euros** para el sector biotecnológico sanitario.

Sin embargo, el BEI estima que persiste una **brecha anual de inversión de 40.000 millones de euros entre los sectores biotecnológicos de la UE y Estados Unidos**. En consecuencia, y para abordar esta carencia, se propone la creación del **Piloto de Inversión en Biotecnología Sanitaria** mencionado.

- **Tres escenarios hipotéticos para el Piloto de Inversión en Biotecnología Sanitaria de la UE durante un período de siete años.**

La tabla presenta tres escenarios hipotéticos con el objetivo es mostrar cómo distintos niveles de apoyo público podrían traducirse en una mayor movilización de inversiones privadas y contribuir a reducir la brecha de inversión existente entre la UE y Estados Unidos.

Escenario	Garantía de la CE durante 7 años	Inversiones directas del piloto durante 7 años	Total de Inversión movilizada durante 7 años
Continuidad del nivel actual	2.200 M€	10.400 M€	70.000 M€

Cierre del 25% de la brecha de inversión UE-EE.UU.	4.500 M€	20.700 M€	140.000 M€
Cerrando el 50% de la brecha de inversión UE-EE.UU.	6.700 M€	31.100 M€	210.000 M€

(A) Continuidad del nivel actual.

- Supone mantener un nivel de intervención similar al desarrollado por el Grupo BEI durante la última década.
- Requeriría aproximadamente 2.200 millones de euros en garantías de la Comisión Europea y unas inversiones directas del piloto de 10.400 millones de euros.
- Con este nivel de apoyo, se estima una movilización total de 70.000 millones de euros en siete años.
- Este escenario permitiría sostener la capacidad actual de financiación, pero tendría un efecto limitado sobre la reducción de la brecha de inversión con EE. UU.

(B) Cierre del 25% de la brecha de inversión UE-EEUU.

- Representa un nivel de ambición intermedio.
- Exigiría 4.500 millones de euros en garantías de la Comisión Europea y 20.700 millones de euros de inversión directa.
- Gracias al efecto multiplicador de estos recursos, podrían mobilizarse alrededor de 140.000 millones de euros en siete años.
- Este escenario contribuiría a reducir en una cuarta parte la diferencia anual de inversión entre ambos mercados y fortalecería significativamente la capacidad de crecimiento de las empresas biotecnológicas europeas

(C) Cierre del 50% de la brecha de inversión UE-EEUU.

- Constituye la opción más ambiciosa.
- Requeriría 6.700 millones de euros en garantías de la Comisión Europea y 31.100 millones de euros de inversión directa.
- Se estima que podría generar una movilización total de 210.000 millones de euros a lo largo de siete años.
- Este escenario permitiría aproximarse a una reducción de la mitad de la brecha de inversión con Estados Unidos y reforzaría sustancialmente la competitividad y la autonomía estratégica del sector biotecnológico sanitario europeo.

Intervención N°15: Uso de la Inteligencia Artificial y los Datos

Introducción:

La propuesta de Reglamento prevé que la EMA publique y actualice periódicamente, en coordinación con la Comisión, una **guía sobre el uso de tecnologías avanzadas, incluida la IA, durante todo el ciclo de vida de los medicamentos**. Esta guía establecerá principios generales para su aplicación en el desarrollo, fabricación, evaluación, autorización y seguimiento posterior. Asimismo, la propuesta contempla la **creación de entornos de prueba de IA en biotecnología y aceleradores de calidad de datos**, con el objetivo de facilitar la experimentación, la validación y la disponibilidad de conjuntos de datos de alta calidad para entrenar, probar y validar sistemas de IA en aplicaciones biotecnológicas.

Medida propuesta	Impactos positivos	Riesgos
<p>Guías no vinculantes de la EMA sobre IA</p>	<ul style="list-style-type: none"> Reducción de las interacciones regulatorias bilaterales y de los costes de transacción. Mayor seguridad jurídica y capacidad de planificación para las empresas. Menor tiempo de deliberación interna sobre el uso de metodologías habilitadas por IA. Democratización del acceso a la inteligencia regulatoria. Beneficios particularmente relevantes para pymes, start-ups y scale-ups. 	<ul style="list-style-type: none"> La guía puede convertirse en un estándar de facto. En caso de divergencia con enfoques internacionales, podrían aumentar las cargas de cumplimiento para empresas con programas globales.
<p>Entornos de pruebas de biotecnología habilitados por IA</p>	<ul style="list-style-type: none"> Conversión de costes fijos de infraestructura en recursos compartidos. Reducción de las necesidades de inversión individual. Disminución de los tiempos de acceso a capacidad piloto. Apoyo a la comercialización y escalado de proyectos. Menor riesgo de deslocalización o cancelación de iniciativas. 	

1. Costes administrativos para las empresas, incluidas las pymes

Impactos	Magnitud estimada	Riesgos
<ul style="list-style-type: none"> Necesidad de presentar solicitudes y demostrar elegibilidad. Obligaciones de seguimiento, reporte e intercambio de conocimientos. Costes administrativos adicionales derivados de las condiciones de confianza. 	<ul style="list-style-type: none"> Entre 1 y 2 FTE (persona trabajando a tiempo completo por proyecto y año). Aproximadamente entre el 1 % y el 2 % del valor total del proyecto. 	<p>Complejidad adicional asociada a mecanismos de ayudas de Estado y notificaciones a la Comisión.</p>

2. Competitividad, comercio e inversiones

Medida propuesta	Impactos positivos	Riesgos
<p>Entornos de pruebas</p>	<ul style="list-style-type: none"> Eliminación del cuello de botella en la fase de validación. Mayor capacidad para atraer inversión. Reducción de la deslocalización de actividades de validación. Retención en la Unión Europea de activos y capacidades basados en IA. 	<p>Procedimientos de acceso complejos. Integración insuficiente con las vías regulatorias</p>
<p>Aceleradores de calidad de datos</p>	<ul style="list-style-type: none"> Reducción de la fragmentación y de la "fricción de datos". 	<ul style="list-style-type: none"> Aparición de una brecha operativa por

	<ul style="list-style-type: none"> Disminución de los costes asociados a la ingeniería y armonización de datos. Aprovechamiento del Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EHDS) como activo competitivo. Mayor previsibilidad para la inversión en actividades intensivas en datos. 	<p>falta de financiación estable.</p> <ul style="list-style-type: none"> Infraestructuras infrautilizadas o incapaces de mantener niveles adecuados de calidad y utilización <p>Los aceleradores de datos conllevan necesidades de financiación:</p> <ul style="list-style-type: none"> Elevadas necesidades de CAPEX y OPEX. Dependencia de programas europeos, cofinanciación nacional e inversión privada.
--	---	---

3. Funcionamiento del mercado interior y competencia

Impactos positivos	Riesgos
<ul style="list-style-type: none"> Incremento del número de Estados miembros capaces de desarrollar IA en condiciones regulatorias adecuadas. Ampliación efectiva del mercado único para productos biotecnológicos basados en datos. Reducción de las asimetrías territoriales y de la concentración geográfica de la innovación. Mayor utilización de datos europeos frente a la dependencia de datos extracomunitarios. 	<ul style="list-style-type: none"> Diferencias en la capacidad de absorción entre grandes empresas y pymes. Persistencia de obstáculos de acceso a los datos. Transición lenta y aumento temporal de la brecha digital.

4. Innovación e investigación

Medida propuesta	Impactos positivos	Riesgos
Entornos de pruebas	<ul style="list-style-type: none"> Reducción del cuello de botella en la validación. Aceleración de los procesos regulatorios. Impulso al crecimiento empresarial. 	<ul style="list-style-type: none"> Concentración de recursos en determinados actores. Obsolescencia tecnológica. Retrasos administrativos. Dependencia de una gobernanza y financiación sostenidas.
Aceleradores de calidad de datos	<ul style="list-style-type: none"> Mejora de la usabilidad de los datos biomédicos. Incremento de la eficiencia en investigación. Aprovechamiento del valor económico asociado a los datos FAIR. 	
Guías sobre IA	<ul style="list-style-type: none"> Reducción del enfoque de "esperar y ver". Incremento de las inversiones en IA aplicada a I+D. Mayor adopción de metodologías innovadoras. 	

5. Autoridades públicas

	Impactos	Riesgos
Costes de supervisión	<ul style="list-style-type: none">Necesidades adicionales de reconocimiento, seguimiento y coordinación de proyectos.Incremento de las necesidades de personal para supervisión a escala europea.	<ul style="list-style-type: none">Dependencia de subvenciones.Insuficiencia de financiación estructural.Riesgo de sostenibilidad de los proyectos a largo plazo.
Obsolescencia tecnológica	<ul style="list-style-type: none">Necesidad de renovación continua de infraestructuras y software.Reinversiones anuales equivalentes al 15-20 % del CAPEX inicial.	
Costes de capital humano	<ul style="list-style-type: none">Necesidad de perfiles especializados multidisciplinares.Nuevos costes estructurales asociados a gestores de datos, ingenieros y especialistas en validación.	
Costes específicos de los aceleradores de calidad de datos	<ul style="list-style-type: none">Costes adicionales de curación, anotación y armonización de datos.Necesidades de anonimización avanzada.Costes de coordinación con los organismos del EHDS.	

6. Salud y seguridad pública

	Impactos positivos
Mejora del rendimiento en condiciones reales	<ul style="list-style-type: none">Reducción de las pérdidas de rendimiento de los modelos tras su despliegue.Disminución del riesgo de fallos clínicos.
Validación estructurada de múltiples sistemas	<ul style="list-style-type: none">Incremento de la seguridad y fiabilidad de las herramientas biomédicas basadas en IA.Mayor robustez de los resultados.
Reducción del sesgo poblacional	<ul style="list-style-type: none">Uso de conjuntos de datos más representativos.Disminución de sesgos diagnósticos y errores asociados a determinados grupos de población.

Intervención n.º 16: Prevención del uso indebido de la biotecnología

Introducción

El Reglamento propone un marco regulatorio para el **cribado de clientes que adquieren productos biotecnológicos de especial preocupación**, centrado en **secuencias sintéticas de ADN o ARN diseñadas a medida y con potencial peligro** (ácidos nucleicos sintéticos o *synthetic NA*).

- La síntesis personalizada de ácidos nucleicos representa el **0,1 % del mercado biotecnológico europeo**.
- La UE cuenta con **100 empresas** sujetas a las disposiciones de este capítulo (**20 % de las empresas mundiales dedicadas a la síntesis de ácidos nucleicos**).

Motivación

El coste de la síntesis de ADN y ARN ha disminuido de forma exponencial y ha hecho que la innovación sea más accesible, pero **también ha incrementado el riesgo de un uso indebido de estas tecnologías**.

Una preocupación cada vez más extendida es que la información sobre los genomas de virus y otros patógenos está disponible públicamente y el acceso al ADN o ARN sintético necesario para reconstruirlos permite la creación y eventual utilización de patógenos con fines de **ataque biológico**.

Tabla 19. Riesgo estimado derivado de accidentes o del uso indebido de ácidos nucleicos sintéticos

Tipo de evento	Probabilidad anual	Daño económico esperado para la UE en caso de producirse el evento
Evento de gran escala	1 %	19,6 billones de euros
Evento de pequeña escala	22 %	72 millones de euros
Evento de carácter agrícola	4 %	75.500 millones de euros
Eventos no transmisibles	5–25 %	121 millones de euros

Medidas para reducir el riesgo

- Obligación de que las empresas dedicadas a la síntesis personalizada de ácidos nucleicos (NA) **verifiquen la identidad y la legitimidad de los clientes que adquieran secuencias de ácidos nucleicos potencialmente peligrosas**.
- Las empresas que comercialicen equipos de síntesis de ácidos nucleicos de sobremesa (*benchtop NA synthesis devices*) deberán **incorporar mecanismos de cribado que impidan utilizar estos dispositivos para sintetizar productos biotecnológicos de especial preocupación**.

Análisis e impacto esperado

Según la *Call for Evidence* de la *Biotech Act*, el cribado de clientes para los pedidos de síntesis de ácidos nucleicos potencialmente peligrosos ya constituye una práctica habitual en el sector. Además, más del **50 % de la capacidad mundial de síntesis de ácidos nucleicos** forman parte del **International Gene Synthesis Consortium**, una asociación sectorial que ayuda a sus miembros a aplicar un protocolo armonizado de cribado.

A pesar de esto, **las empresas que aplican estas medidas de bioseguridad corren el riesgo de verse desplazadas por competidores que no las aplican y que pueden ofrecer precios más bajos y plazos de entrega más cortos.**

El estudio de **RAND Europe** parte de la hipótesis de que esta obligación llevaría a las empresas a someter a cribado el **98 % de los pedidos de síntesis realizados en la UE**, incrementando además indirectamente en torno a un 10 % la tasa de cribado de los pedidos procedentes de fuera de la Unión. Según el modelo utilizado, ello permitiría **reducir en un 35 % el riesgo de uso indebido y en un 86 % el riesgo de accidentes.**

Esta reducción del riesgo se traduciría en:

- **Beneficios económicos anuales esperados de 2.900 millones de euros en 2027 - que aumentarían hasta 5.500 millones de euros en 2036.**
 - De los que aproximadamente 1.200 millones de euros procederían de la prevención de accidentes
 - Alrededor de 1.800 millones de euros de la prevención de ataques biológicos.

Además, esta reducción del riesgo beneficiaría indirectamente al propio sector biotecnológico, al evitar una posible reacción regulatoria severa o incluso una paralización temporal de la investigación como consecuencia de un incidente de este tipo. **RAND estima que un escenario así podría suponer una pérdida de 10.000 millones de euros en el valor futuro de la investigación.**

Estos beneficios superan ampliamente los costes estimados de la medida. Para las empresas de síntesis de ácidos nucleicos, las medidas de cribado representan un coste relativamente reducido.

Impacto en las empresas por tareas de cribado en materia de bioseguridad

Durante un taller de la Comisión Europea sobre bioseguridad, se realizaron entrevistas a empresas del sector que indicaron que las pymes con entre **40 y 50 empleados** destinan aproximadamente entre **0,5 y 1 equivalente a tiempo completo (FTE)** a tareas de cribado en materia de bioseguridad.

1. Costes directos

Para la estimación de costes, se parte de la hipótesis de que **el 30 % de las aproximadamente 100 empresas europeas** dedicadas a la síntesis personalizada de ácidos nucleicos ya dispone de políticas de cribado de clientes. Para el **70 % restante**, se estima que los costes directos derivados de contratar un especialista adicional en bioseguridad, implantar herramientas informáticas para el cribado de pedidos de secuencias y asumir los costes iniciales de adaptación al nuevo marco regulatorio ascenderían a **10,5 millones de euros anuales**, frente a un mercado valorado en aproximadamente **500 millones de euros**.

El estudio de **RAND Europe** estima los costes por pedido, en lugar de por empresa, tomando como referencia el conjunto del mercado de síntesis de ácidos nucleicos. Adaptando dicho modelo exclusivamente al mercado de síntesis personalizada de ácidos nucleicos afectado por el Reglamento y a los niveles salariales de la Unión Europea, **los costes directos del cribado de legitimidad de los clientes se estiman en 22,2 millones de euros**. No obstante, se espera que estos costes unitarios disminuyan significativamente a medida que las herramientas de inteligencia artificial sean más potentes y estén más extendidas. Según **Acelas et al. (2026)**, el coste de la verificación podría reducirse de 1 euro a 0,20 euros por cliente, gracias a la creciente automatización del proceso de verificación.

Para los investigadores y el resto de los clientes, el cribado obligatorio supondrá costes administrativos adicionales relacionados con la presentación de documentación, la adaptación de los procedimientos de contratación y adquisición y el cumplimiento de los nuevos requisitos regulatorios. En el caso de los pedidos de síntesis personalizada de ácidos nucleicos, estos costes se estiman en aproximadamente **16,4 millones de euros anuales**. Por su parte, los costes de aplicación para las administraciones públicas serían relativamente reducidos, situándose en torno a **15 millones de euros** (considerando conjuntamente a la UE y a los Estados miembros), ya que las disposiciones propuestas no establecen un régimen de licencias y los costes para las autoridades se limitarían fundamentalmente a las actividades de supervisión e inspección.

Tabla 20. Costes directos anuales de las medidas de cribado

Concepto	Coste anual
Costes de aplicación para la UE	1,3 millones de euros
Costes de aplicación para los Estados miembros	14 millones de euros
Costes directos para las empresas	Entre 10,5 y 22,2 millones de euros
Costes directos para los clientes	16,4 millones de euros
Total	Entre 42,2 y 53,9 millones de euros

2. Costes indirectos

Además de estos costes directos, la obligación de realizar el cribado podría generar diferentes tipos de costes indirectos, cuya estimación resulta más compleja. Entre ellos destaca un posible **«efecto disuasorio»** sobre la actividad investigadora, si determinadas organizaciones retrasan o abandonan proyectos por temor a demoras o al rechazo de sus pedidos. RAND Europe estima que estas posibles pérdidas para la investigación podrían ascender a **97 millones de euros anuales**, bajo hipótesis muy conservadoras. El estudio asume que aproximadamente el **10 % de los investigadores optaría por trasladar la síntesis de ácidos nucleicos a instalaciones propias (*in-house synthesis*)**, una alternativa que implica costes significativamente superiores por pedido.

Asimismo, la introducción de una nueva regulación, aunque su cumplimiento no resulte especialmente costoso, podría ocasionar una pérdida de productividad en las empresas dedicadas a la síntesis personalizada de ácidos nucleicos debido al incremento de la **intensidad regulatoria**, estimándose este coste entre **12,3 y 24,8 millones de euros**.

Tabla 21. Comparación entre los costes y los beneficios anuales

Concepto	Importe
Beneficios estimados	2.900 millones de euros
Costes estimados (estimación conservadora)	176 millones de euros

Incluso teniendo en cuenta estas estimaciones conservadoras de los costes indirectos, los beneficios previstos son **dieciséis veces superiores** a los costes estimados. Ello refleja la reducción esperada de la probabilidad de que se produzca un ataque biológico con consecuencias catastróficas para la salud pública y la economía, gracias a una intervención específica que supone unos costes limitados para las empresas y para la innovación.

Intervención n.º 17: Biodefensa

Introducción

La **Biotech Act** propuesta establece dos categorías de **proyectos estratégicos de alto impacto en materia de biodefensa**. El artículo 42 contempla los **proyectos de capacidades de biodefensa**, con un mandato amplio que abarca actividades que van desde la prevención del uso indebido de la biotecnología hasta el refuerzo de la capacidad de respuesta mediante diagnósticos y contramedidas.

Por su parte, el artículo 41 crea un instrumento más específico: el **EU Biothreat Radar**, orientado a la detección, caracterización, identificación, análisis y evaluación de amenazas biológicas, incluidos patógenos nuevos, desconocidos o modificados mediante ingeniería genética, así como a la vigilancia transfronteriza independiente del tipo de patógeno (*pathogen-agnostic surveillance*).

Contexto

Estas medidas responden a un contexto de **amenazas cada vez más complejo**. La **invasión rusa de Ucrania** y el **conflicto con Irán** han incrementado la preocupación por el **riesgo de liberación de patógenos procedentes de programas de armas biológicas**, mientras que los avances en **inteligencia artificial** y en **ingeniería biológica** están **reduciendo las barreras para diseñar o modificar patógenos**. La evaluación de impacto se centra en el **EU Biothreat Radar**, ya que el alcance de este proyecto está suficientemente definido como para permitir un análisis estructurado de sus efectos.

Impacto esperado

El despliegue de un sistema de vigilancia orientado a la detección de patógenos nuevos y modificados mediante ingeniería genética supondría un cambio significativo con respecto a los sistemas actuales, centrados en la vigilancia de enfermedades transmisibles ya conocidas, y requeriría importantes inversiones iniciales y costes operativos.

Aprovechando las capacidades e iniciativas de vigilancia ya existentes en la Unión Europea, el **Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC)** estima que la coordinación de las actividades del **Biothreat Radar** a escala de la UE durante un periodo de siete años requeriría un presupuesto operativo de **25 millones de euros**, destinado a tareas de coordinación, gobernanza y plataformas de intercambio de información, así como una plantilla equivalente a **10 efectivos a tiempo completo (FTE)** durante todo el periodo. Además, el posible establecimiento de un **Laboratorio Europeo de Referencia para la Seguridad frente a Amenazas Biológicas** supondría un coste estimado de 20 millones de euros para esos siete años.

El mayor coste se concentraría en la **actualización e integración de las infraestructuras de vigilancia existentes**, incluyendo la vigilancia sindrómica, clínica, de laboratorio y ambiental, combinadas con técnicas de **secuenciación metagenómica**. El estudio de escenarios de evaluación rápida de la **Biotech Act** toma como referencia un modelo desarrollado por **SecureBio Detection (2025)** para un sistema estadounidense de vigilancia de patógenos, con un coste aproximado de **52 millones de dólares anuales**. Adaptando este modelo al contexto de la Unión Europea, se plantean dos escenarios:

- **Escenario 1: adapta proporcionalmente el modelo estadounidense** a las redes europeas de transporte y de aguas residuales como actividades complementarias de vigilancia, con un coste aproximado de **46,5 millones de euros anuales**.

- **Escenario 2: amplía la capacidad de muestreo ambiental y de secuenciación, equiparándola a una inversión en los sistemas tradicionales de vigilancia de la salud pública, con un coste estimado de 110 millones de euros anuales.**

Tabla 22. Costes anuales estimados de los sistemas de vigilancia de patógenos

Componente del coste	Modelo EE. UU. (EUR)	Escenario UE 1 (EUR)	Escenario UE 2 (EUR)
Vigilancia genómica de viajeros	19.516.259	22.635.734	7.543.733
Secuenciación, procesamiento y análisis	23.967.648	23.470.428	101.883.439
Detección ambiental	425.610	416.374	832.748
Total anual	43.909.518	46.522.536	110.259.919

***Nota:** La vigilancia genómica de viajeros comprende el análisis de aguas residuales de aeronaves y la toma de muestras mediante hisopos nasales. La partida correspondiente a secuenciación, procesamiento y análisis incluye la secuenciación metagenómica, los procesos bioinformáticos y el análisis de datos. El **Escenario 1** adapta proporcionalmente el modelo estadounidense, mientras que el **Escenario 2** amplía el muestreo ambiental y la capacidad de secuenciación, eliminando el muestreo de pasajeros. Las cifras correspondientes al modelo estadounidense proceden de **SecureBio Detection (2025)** y han sido convertidas a euros.*

Potenciales beneficios

Los beneficios son más difíciles de cuantificar, aunque podrían ser muy significativos. A pesar de que todavía existen lagunas en los marcos de evaluación estandarizados a escala de la Unión Europea para medir los beneficios de los sistemas de vigilancia, diversos estudios han cuantificado el número de infecciones evitadas, las muertes prevenidas y los costes sanitarios ahorrados en determinados entornos hospitalarios y durante brotes epidémicos. También se han documentado las ventajas de la detección precoz, mediante modelos predictivos, y el impacto de las intervenciones de control de infecciones basadas en la secuenciación independiente del tipo de patógeno (*pathogen-agnostic sequencing*).

Sin embargo, aunque la vigilancia genómica y epidemiológica probablemente aporte un mayor valor en condiciones reales, resulta mucho más difícil traducir ese beneficio a términos económicos. Por el contrario, la vigilancia ambiental, al abarcar de forma inherente a toda la población y al ecosistema, proporciona señales tempranas y puede incorporarse con mayor facilidad a modelos económicos. Por ello, existe un mayor número de estudios cuantitativos que demuestran el valor de este tipo de vigilancia.

La evidencia empírica procedente de estudios europeos de vigilancia de aguas residuales muestra que la detección del **SARS-CoV-2** puede adelantarse entre **5 y 19 días** respecto a la identificación mediante los sistemas clínicos convencionales. Asimismo, un modelo desarrollado por **Nascimento de Lima et al. (2024)** indica que un sistema de vigilancia ambiental capaz de proporcionar una alerta temprana con cinco días de antelación respecto a la detección clínica podría reducir la mortalidad de **149 a 134 fallecimientos por cada 100.000 habitantes**, disminuir los costes asociados a la enfermedad de aproximadamente **1.271 a 1.118 euros por persona** y acortar los periodos de confinamiento de **121 a 89 días** durante el primer año de una pandemia similar a la de la COVID-19.

Si se comparan estos beneficios con los enormes costes asociados a las pandemias, las ganancias potenciales resultan muy relevantes. Las epidemias víricas a escala mundial provocan una mortalidad estimada de aproximadamente **3,3 millones de personas al año**, mientras que la pandemia de COVID-19 ocasionó por sí sola pérdidas económicas de varios billones de euros en la Unión Europea. En el caso de un sistema independiente del tipo de patógeno, capaz de detectar amenazas nuevas o modificadas mediante

ingeniería genética, el beneficio marginal podría ser considerablemente mayor, dado que actualmente existen capacidades muy limitadas de vigilancia para este tipo de amenazas emergentes.

Más allá de sus beneficios para la salud pública, el Biothreat Radar contribuiría también a reforzar, de forma indirecta, la capacidad europea de investigación y la soberanía tecnológica mediante inversiones en infraestructuras de secuenciación metagenómica, plataformas bioinformáticas y sistemas europeos de intercambio de datos a través del European Nucleotide Archive.