COMISIÓN
EUROPEA

Estrasburgo, 16.12.2025
COM(2025) 1022 final

2025/0406 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo al establecimiento de un marco de medidas para reforzar los sectores de la biotecnología y la biofabricación de la Unión, en particular en el ámbito de la salud, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 1394/2007, (UE) n.º 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 y (UE) 2024/1938 (Ley Europea de Biotecnología)

{SWD(2025) 1055 final}

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

La biotecnología y la biofabricación son esenciales para la competitividad, la autonomía estratégica y la seguridad económica de la UE. Son un pilar del bienestar social de la Unión en ámbitos clave como la salud y la alimentación.

La rápida expansión del sector pone claramente de manifiesto esta importancia estratégica. Durante la última década, **la industria biotecnológica de la UE ha crecido más del doble que la economía general** y es una de las industrias más productivas desde el punto de vista económico. Sus efectos indirectos también son significativos, ya que cada puesto de trabajo en biotecnología industrial genera 3,4 puestos de trabajo adicionales en la economía general. En 2022, esta industria representaba 38 100 millones EUR del PIB de la Unión y contaba con 913 160 puestos de trabajo, más del 75 % de ellos (685 000) en el sector de la biotecnología sanitaria[1].

Sin embargo, **la UE va a la zaga de otras regiones del mundo a la hora de convertir su ciencia e innovación de nivel mundial en productos comercialmente viables**, y aún más en lo que respecta a la fabricación de dichos productos a gran escala. A pesar de encontrarse en una posición de liderazgo mundial en ciencia biotecnológica, como refleja un historial de publicaciones comparable al de Estados Unidos y China (gráfico 1), la UE se enfrenta a obstáculos estructurales en cuanto a desarrollo clínico, regulación y fabricación. Como consecuencia de ello, las empresas emergentes acaban por invertir, crecer, crear empleo y valor y comercializar sus productos en el extranjero en lugar de hacerlo en la Unión. Esto es especialmente cierto en el caso de la biotecnología sanitaria, ya que en ocasiones resulta difícil adaptar los marcos legislativos al ritmo de los avances científicos.

[1] https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2025/03/WifOR_EuropaBio2025.pdf.

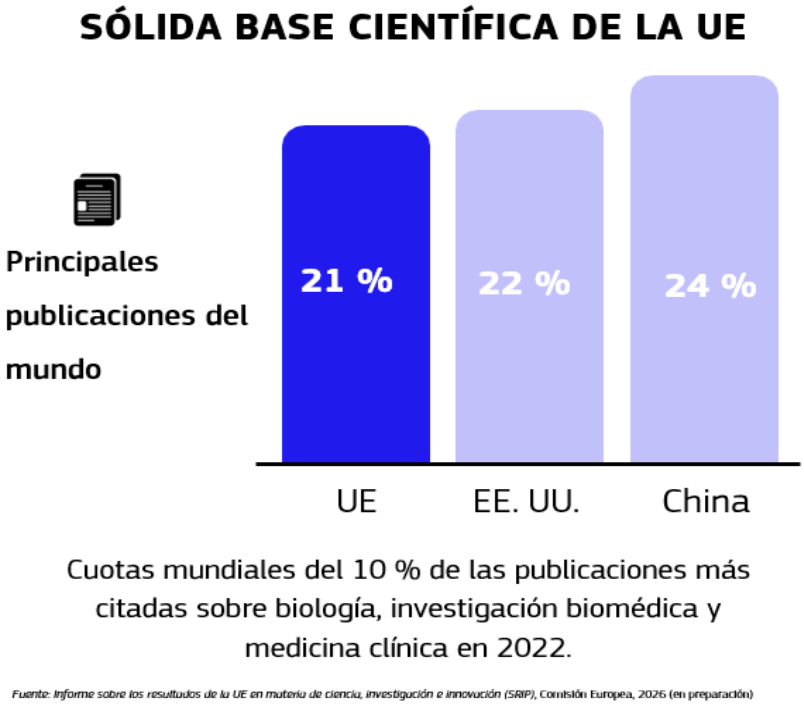


Gráfico 1. Publicaciones de excelencia sobre ciencias de la vida de la UE en comparación con Estados Unidos y China

Para mantener su condición de motor biotecnológico, la UE debe aprovechar al máximo su dimensión. Una gobernanza fragmentada y una coordinación subóptima entre los Estados miembros debilitan la capacidad de la UE para desplegar instalaciones industriales a gran escala, de modo que su **potencial de biofabricación** se encuentra infrautilizado, en particular en ámbitos estratégicos como los **biosimilares**, en los que tiene importantes conocimientos especializados pero cuya capacidad no explota suficientemente. También debe conseguir una buena armonización entre la oferta de mano de obra disponible y las capacidades especializadas que los sectores de la biotecnología y la biofabricación necesitarán en el futuro. La actual escasez de capacidades en ámbitos clave como la I+D, los asuntos reglamentarios, la IA y el análisis de datos frena todavía más la competitividad de Europa. Al mismo tiempo, la creciente brecha de género y el potencial desaprovechado de una mano de obra diversa representan oportunidades perdidas para la innovación y la resiliencia.

El **acceso a financiación** en la UE sigue siendo limitado en comparación con otras regiones. Las empresas emergentes biofarmacéuticas de los Estados Unidos recibieron alrededor de nueve veces más financiación en fases avanzadas que las de la Unión Europea: entre 2015 y junio de 2025, las inversiones de capital riesgo en biotecnología sanitaria fueron de 219 000 millones EUR en los Estados Unidos, frente a 25 000 millones EUR en la Unión Europea (gráfico 2). Los mercados públicos de capitales para la biotecnología también están comparativamente poco desarrollados en la UE, y las bolsas de valores de los Estados miembros están muy fragmentadas[2]. Como consecuencia de ello, muchas empresas

[2] Centro Común de Investigación (2024), *Exploring the global landscape of biotechnology Innovation: Preliminary insights from patent analysis* [«Exploración del panorama mundial de la innovación

emergentes en expansión de la UE optan por cotizar en bolsa en el extranjero: en los últimos seis años, sesenta y seis de las sesenta y siete empresas biotecnológicas de la UE que salieron a bolsa optaron por cotizar en terceros países, hecho que ilustra las desventajas estructurales persistentes a las que se enfrentan los innovadores establecidos en la UE[3].

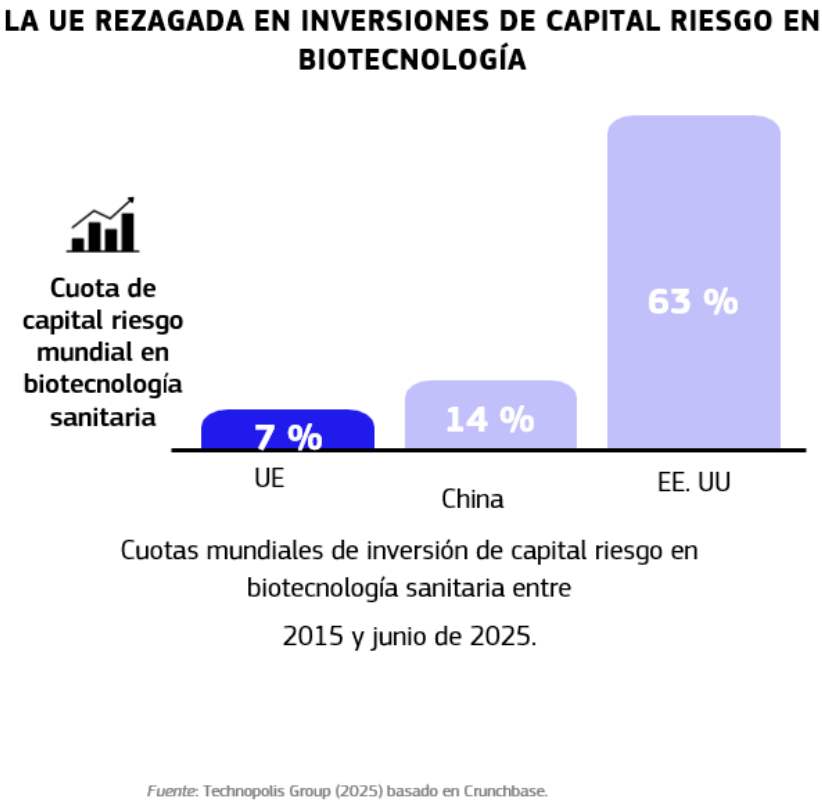


Gráfico 2. Inversión en biotecnología sanitaria en la UE en comparación con los Estados Unidos y China

En consonancia con los objetivos del Plan de Acción «Continente de IA» y de la Estrategia para la Aplicación de la IA, la UE también debe aprovechar el enorme **potencial de la IA para las biotecnologías**, abordando obstáculos como las limitaciones de los entornos de prueba o la fragmentación de los datos y aprovechando todo el potencial de la IA durante todo el ciclo de vida de los productos biotecnológicos, en particular en el caso de los medicamentos. Además, el Reglamento (UE) 2024/1689 (Reglamento de Inteligencia Artificial)[4], , que entró en vigor en agosto de 2024, establece un marco legal uniforme, en particular para el desarrollo, la introducción en el mercado, la puesta en servicio y la utilización de sistemas y modelos de IA en la Unión, de conformidad con los valores de la

biotecnológica: perspectivas preliminares obtenidas del análisis de patentes», documento en inglés], https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC137266.

3 *From discovery to economic impact: Biotechnology Competitiveness for Europe*, Vlaams Instituut voor Biotechnologie, 2024.

4 Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 (Reglamento de Inteligencia Artificial) (Texto pertinente a efectos del EEE) (DO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

Unión, y a fin de promover la adopción de una IA fiable y centrada en el ser humano. Al mismo tiempo, la biotecnología introduce nuevos **riesgos de bioprotección**, ya que la mayor accesibilidad de estas tecnologías aumenta las posibilidades de que se utilicen de forma indebida, lo que plantea importantes amenazas para la salud. Sin embargo, cuando no existen normas nacionales sobre el cribado de productos biotecnológicos con un potencial significativo de uso indebido —como el ADN sintético de patógenos peligrosos— o cuando las que existen presentan divergencias, los costes de cumplimiento aumentan, la prevención se debilita y no se ofrecen condiciones de competencia equitativas a los participantes en el mercado.

La fragmentación y la complejidad del marco regulador de la UE son factores que hacen que la Unión sea menos atractiva para convertir la investigación y la innovación de vanguardia en productos comercializables. Por ejemplo, el porcentaje mundial de ensayos clínicos promocionados comercialmente en el Espacio Económico Europeo se redujo del 22 % en 2013 al 12 % en 2023, mientras que el porcentaje de ensayos clínicos comerciales de China aumentó del 5 al 18 % en el mismo período, y el de los Estados Unidos se mantuvo considerablemente más estable[5]. Un aspecto importante es que parece haberse producido un cambio estratégico hacia el desarrollo de medicamentos biológicos a expensas de los programas de moléculas pequeñas, como indica el descenso general de los ensayos para este tipo de programas. La disminución más significativa del número de ensayos de moléculas pequeñas se registró en los ensayos de fase II, que bajaron del 62 % en 2015 al 47 % en 2024, y en los de fase III, que bajaron del 65 al 53 % durante el mismo período[6]. En particular, la UE está perdiendo terreno frente a otras regiones con sistemas normativos y financieros cada vez más ágiles. La mayoría de estas regiones adoptan decisiones sobre solicitudes de ensayos clínicos validados en el plazo de 60 días, mientras que en la UE tardan una media de 113 días en el caso de los ensayos multinacionales.

Destacado: la necesidad de simplificar y racionalizar el Reglamento sobre los ensayos clínicos

Los ensayos clínicos en la UE son cruciales para proporcionar a los pacientes un acceso temprano e igualitario a tratamientos innovadores, defender la excelencia científica, y apoyar la competitividad y la prosperidad de la UE a largo plazo. Estos ensayos generan importantes beneficios económicos y sociales, ya que atraen inversiones en investigación y desarrollo (I+D), crean empleo y reducen los costes sanitarios. También benefician de forma significativa a los pacientes porque les facilitan un acceso más temprano a nuevos tratamientos, en particular a terapias personalizadas (por ejemplo, para enfermedades raras y cánceres), mejoran su calidad de vida y refuerzan la base empírica para elaborar directrices clínicas, emitir autorizaciones de comercialización y evaluar tecnologías sanitarias. La proporción de ensayos clínicos con medicamentos biológicos parece aumentar a expensas de los ensayos de moléculas pequeñas. Las ventas de medicamentos biológicos son factores clave de crecimiento. En 2024, la Unión Europea gastó 228 000 millones EUR en medicamentos a precios de catálogo, incluidos 95 000 millones EUR en medicamentos biológicos, que actualmente representan el 41 % del gasto farmacéutico total. En la Unión, el aumento de los ensayos clínicos de medicamentos biológicos podría contribuir al aumento de la fabricación, al incremento del número de medicamentos biológicos objeto de solicitudes de

5 Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica (EFPIA), *Assessing the clinical trial ecosystem in Europe* (2024) assessing-the-clinical-trial-ecosystem-in-europe.pdf.

6 *Global Trends in R&D 2025 IQVIA*.

autorización de comercialización, con una presentación más temprana de estas, y a un mayor porcentaje de datos clínicos de la UE utilizados en dichas solicitudes. Es esencial que exista un entorno propicio para los ensayos clínicos a fin de acelerar el acceso al mercado de nuevos medicamentos, especialmente frente a la competencia mundial. Sigue existiendo una importante fragmentación de la normativa en el conjunto de los Estados miembros que limita la eficiencia del sistema. En este contexto, es imperativo seguir racionalizando la reglamentación y simplificando la autorización y realización de ensayos clínicos. Este es un punto clave del informe Draghi sobre el futuro de la competitividad europea[7], en el que se destaca la necesidad de abordar estas ineficiencias y se resalta la importancia de reducir las demoras a causa de la normativa y las cargas administrativas. También se insta a crear modelos armonizados, mejorar la coordinación entre los comités éticos nacionales y dar mayor importancia al uso de la inteligencia artificial (IA) y de las herramientas digitales para racionalizar el proceso. En un momento en que los competidores mundiales, en particular los Estados Unidos, China y Japón, están mejorando rápidamente sus incentivos en I+D y su agilidad normativa, Europa corre el riesgo de perder su ventaja competitiva en la investigación clínica. La posición de la UE en el panorama mundial de los ensayos clínicos ya se ha debilitado, y es necesario actuar de inmediato para colmar esta brecha.

Es por este motivo que la presidenta de la Comisión Europea anunció una Ley Europea de Biotecnología en sus orientaciones políticas para 2024-2029[8], con la finalidad de crear un entorno propicio para facilitar la introducción de productos biotecnológicos del laboratorio a la fábrica y después en el mercado, manteniendo al mismo tiempo las normas de seguridad más estrictas para la protección de la población y el medio ambiente. Como ya se reconoció en la Comunicación sobre biotecnología y biofabricación (marzo de 2024) y en los informes de Enrico Letta[9] (abril de 2024) y Mario Draghi[10] (septiembre de 2024), es necesario abordar los retos a los que se enfrentan las empresas, los usuarios y los consumidores de la UE para impulsar el progreso tecnológico, la competitividad y el crecimiento económico de la Unión. En su Resolución sobre el futuro del sector de la biotecnología y la biofabricación de la Unión[11], el Parlamento Europeo recomendó «que se facilite una adopción rápida y eficiente de la biotecnología y la biofabricación a través de marcos reguladores claros». El Parlamento Europeo está elaborando un informe de propia iniciativa sobre los aspectos de la biotecnología y las ciencias de la vida relacionados con la salud pública[12]. Más recientemente, los Estados miembros de la UE instaron a la Comisión a aprovechar las oportunidades que

7 Draghi, Mario, *The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe* [«El futuro de la competitividad europea: una estrategia de competitividad para Europa», documento en inglés], Comisión Europea, 9 de septiembre de 2024.

8 Comisión Europea (2024), Orientaciones políticas para la próxima Comisión Europea 2024-2029, e6cd4328-673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648_es.

9 Enrico Letta (2024), *Much more than a market* (abril de 2024) [«Mucho más que un mercado», documento en inglés].

10 Draghi, Mario, *The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe* [«El futuro de la competitividad europea: una estrategia de competitividad para Europa», documento en inglés], Comisión Europea, 9 de septiembre de 2024.

11 Parlamento Europeo, 2025. Futuro del sector de la biotecnología y la biofabricación de la Unión: sacar provecho de la investigación, impulsar la innovación y mejorar la competitividad. Textos aprobados — Futuro del sector de la biotecnología y la biofabricación de la UE: sacar provecho de la investigación, impulsar la innovación y mejorar la competitividad, jueves, 10 de julio de 2025.

12 Parlamento Europeo: 2025/2087(INI).

ofrecen las biotecnologías, reduciendo la fragmentación y simplificando el marco regulador en todas las políticas de la UE[13].

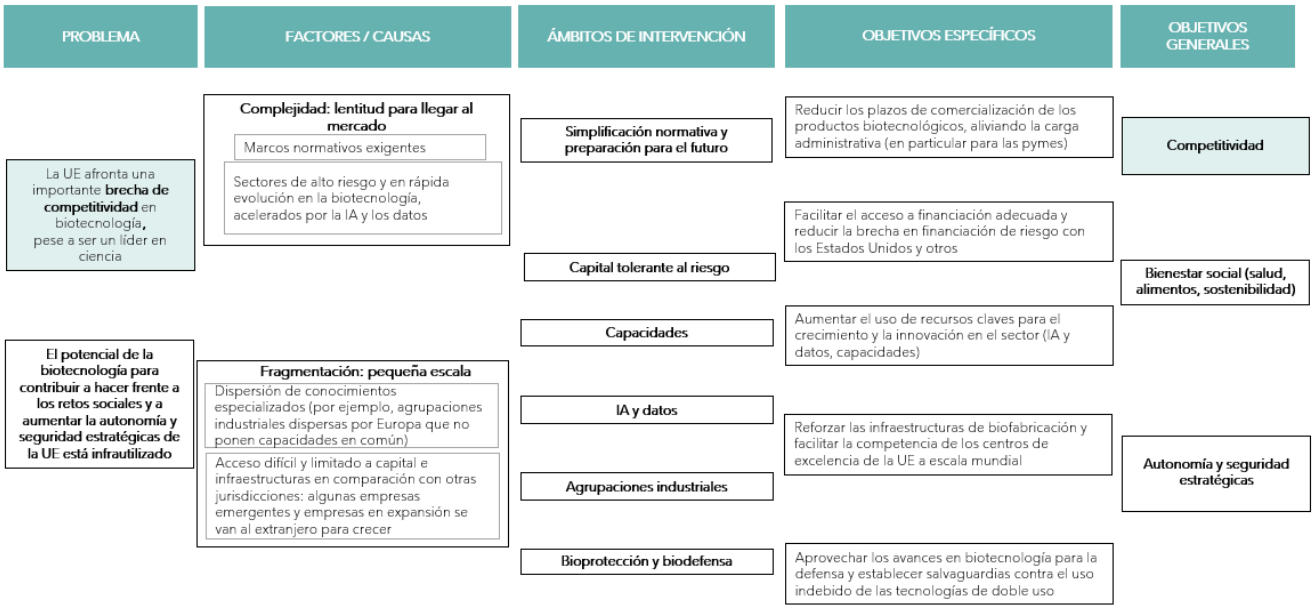
Dada la importancia que tiene la biotecnología sanitaria entre todas las demás aplicaciones de la biotecnología, procede que la Ley Europea de Biotecnología se centre en la dimensión sanitaria de la biotecnología y establezca medidas específicas al respecto. Para garantizar la eficacia de la presente propuesta, su ámbito de aplicación abarca la biotecnología sanitaria de manera integral y la salud en el sentido amplio del artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), relativo a la protección de la salud pública. A este respecto, el artículo 168, apartado 1, del TFUE resalta que al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana. El artículo 168, apartado 4, del TFUE aclara que este objetivo debe perseguirse, entre otras cosas, adoptando medidas que establezcan altos niveles de calidad y seguridad de los medicamentos y productos sanitarios y de los órganos y sustancias de origen humano, así como de la sangre y derivados de la sangre, y adoptando medidas en los ámbitos veterinario y fitosanitario que tengan como objetivo directo la protección de la salud pública. Como consecuencia de ello, y en consonancia con el concepto «Una sola salud», el presente Reglamento debe aplicarse a la biotecnología sanitaria, entendida como la aplicación de la biotecnología en los ámbitos médico, veterinario, farmacéutico y fitosanitario para el desarrollo de productos y servicios biotecnológicos. El Reglamento debe aplicarse a todo el ciclo de vida de estos productos, que incluye las actividades conexas de investigación, acceso a financiación, desarrollo, innovación, ensayo, validación, fabricación, introducción en el mercado y utilización.

La propuesta de Ley Europea de Biotecnología reconoce el potencial de la UE para situarse en una posición de liderazgo mundial. La región cuenta con una mano de obra altamente cualificada, institutos científicos de primer nivel mundial, empresas emergentes y en expansión innovadoras, infraestructuras avanzadas y grandes fuentes de capital privado que podrían utilizarse para apoyar la expansión interna de empresas prometedoras. Por lo tanto, la propuesta pretende abordar los obstáculos que frenan el desarrollo del sector de la biotecnología sanitaria de la UE, desde la investigación en fases iniciales hasta el despliegue y la expansión en fases avanzadas. Introduce medidas de facilitación en los ámbitos de la biotecnología sanitaria, en particular un marco para el reconocimiento y el apoyo a proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria y proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto, destinadas a reducir los plazos de comercialización prestando especial atención a las necesidades de las pequeñas y medianas empresas (pymes) e incluye disposiciones para anticipar las necesidades de las biotecnologías sanitarias de cara al futuro. Si se actúa con decisión ahora, la UE podrá aprovechar todas las oportunidades que le ofrece un sector biotecnológico que avanza a gran velocidad, reforzar su autonomía estratégica y su seguridad económica, y sentar las bases para hacer de él un sector competitivo y con visión de futuro.

Con el fin de garantizar la eficacia de las disposiciones sustantivas recogidas en la presente propuesta y al objeto de simplificar la regulación, también se introducen modificaciones en distintos instrumentos legislativos de la Unión en los ámbitos de la salud y la seguridad de los alimentos y los piensos que repercuten en la innovación y en el plazo de comercialización de los productos y servicios biotecnológicos, en particular cuando dichos instrumentos se aplican

[13] Consejo de la Unión Europea, Un llamamiento a la acción en el ámbito de las ciencias de la vida en aras de la competitividad de la Unión — Conclusiones del Consejo (adoptadas el 30 de septiembre de 2025) (13323/25).

también a productos distintos de los biotecnológicos. A este respecto, sin un marco legislativo eficiente, acelerado y racionalizado para los ensayos clínicos en la Unión, las demás medidas del presente Reglamento —y en particular el marco para el reconocimiento y el apoyo a proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria y proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto— se verían privadas de su eficacia, ya que todos los medicamentos de biotecnología sanitaria requieren una investigación clínica de vanguardia y un marco regulador competitivo a escala mundial para la autorización de ensayos clínicos. Del mismo modo, para que las medidas sustantivas de facilitación recogidas en la presente propuesta sean eficaces, es necesario agilizar el proceso de determinación del riesgo de los productos sujetos a autorización previa a la comercialización de conformidad con la legislación de la Unión en materia de alimentos y piensos, también para las innovaciones biotecnológicas en las que el asesoramiento previo a la presentación de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria sobre aspectos como el diseño de estudios es fundamental, y es igualmente necesario acelerar los procedimientos.



En una segunda fase, tras esta iniciativa centrada en la salud, la Comisión abordará en 2026 el ecosistema biotecnológico general, más allá de la salud, para garantizar un mercado interior competitivo en todos los ámbitos de la biotecnología.

Gráfico 3. La biotecnología y la biofabricación en Europa: árbol de problemas

- **Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial**

La Ley Europea de Biotecnología tratará de racionalizar los marcos legislativos pertinentes de la UE a fin de crear un entorno propicio para la innovación y el desarrollo que permita acelerar los plazos de comercialización. La presente propuesta, que se centra principalmente en la salud, modificará el **Reglamento sobre los ensayos clínicos**[14], el **Reglamento sobre**

[14] Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (Texto pertinente a efectos del EEE) (DO L 158 de 27.5.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

medicamentos de terapia avanzada[15], el **Reglamento sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano (SoHO)**[16] y el **Reglamento sobre medicamentos veterinarios**[17]. En el campo de la seguridad alimentaria, las medidas propuestas se basan en la **legislación alimentaria general**[18]. La propuesta también modificará la **legislación sobre la liberación intencional de organismos modificados genéticamente (OMG)**[19].

La propuesta también tiene en cuenta otros instrumentos legislativos vigentes que están en proceso de revisión para garantizar la coherencia del sistema reglamentario general de la UE, en particular el **Reglamento sobre los productos sanitarios** y el **Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro***[20], así como las **medidas propuestas de simplificación de la legislación sobre la seguridad de los alimentos y los piensos (*paquete de simplificación de los alimentos y los piensos*)**.

La Ley de Biotecnología también aprovechará las sinergias con otros actos legislativos de la UE. Servirá de complemento a la **Ley de Medicamentos Esenciales**[21] para reforzar la investigación y la fabricación biotecnológicas radicadas en la UE. Asimismo, está en consonancia con la **Estrategia Farmacéutica para Europa**[22] y complementa la actual **revisión de la legislación farmacéutica de la UE**[23] al objeto de crear las condiciones adecuadas para la biotecnología desde la fase de innovación. Por otra parte, las medidas propuestas son complementarias de la **propuesta de Reglamento sobre los vegetales**

---

15 Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (Texto pertinente a efectos del EEE) (DO L 324 de 10.12.2007, p. 121, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj).

16 Reglamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE (Texto pertinente a efectos del EEE) (DO L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

17 Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (Texto pertinente a efectos del EEE) (DO L 4 de 7.1.2019, p. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

18 Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

19 Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo — Declaración de la Comisión (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

20 Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (Texto pertinente a efectos del EEE) (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj), y Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (Texto pertinente a efectos del EEE) (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

21 *Critical medicines Act - Public Health - European Commission* [«Ley de Medicamentos Esenciales - Salud Pública - Comisión Europea», página en inglés].

22 Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, «Estrategia farmacéutica para Europa», COM(2020) 761 final.

23 Sitio web de la Comisión Europea, Reforma de la legislación farmacéutica de la UE.

obtenidos mediante determinadas nuevas técnicas genómicas y su uso en alimentos y piensos.

- **Coherencia con otras políticas de la Unión**

Tratándose de una de las iniciativas emblemáticas de la **Brújula para la Competitividad**[24], la propuesta de Ley de Biotecnología encaja en la agenda general de innovación y competitividad de la UE y convierte las prioridades de la Brújula en acciones concretas en el sector estratégico de la biotecnología.

En particular, la Ley de Biotecnología forma parte de la **Estrategia de la Comisión para las Ciencias de la Vida**[25]. Se ha presentado como un instrumento esencial para reforzar el ecosistema biotecnológico de la Unión, racionalizar las vías procedimentales normativas e impulsar la competitividad de Europa en las ciencias de la vida, reconociendo la biotecnología como una tecnología estratégicamente esencial e intersectorial.

Por otra parte, la Ley propuesta complementa las demás iniciativas políticas anunciadas en la Brújula. En primer lugar, tiene por objeto mejorar el acceso de las empresas biotecnológicas a capital en fases avanzadas, en consonancia con la **Estrategia de la UE para las Empresas Emergentes y en Expansión**[26] y como complemento del fondo europeo para empresas en expansión establecido en el marco de dicha estrategia, así como de la **Unión de Ahorros e Inversiones**[27], cuyo objetivo es movilizar grandes reservas de capital privado, apoyar la inversión en la UE y reducir los costes de financiación para las empresas de la Unión.

En segundo lugar, las disposiciones sobre bioprotección también reflejan la importancia que otorga la Brújula al talento como piedra angular de la innovación y a la interdependencia entre la fortaleza económica y la seguridad. En este contexto, la Ley es coherente con los objetivos planteados en la **Unión de las Competencias**[28] y contribuye a la seguridad de la UE reforzando las salvaguardias para las biotecnologías de doble uso. También complementa el **Reglamento (UE) 2022/2371 sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud**[29], al contribuir a garantizar una respuesta coordinada a escala de la Unión a los riesgos para la salud que puedan derivarse del uso indebido de las biotecnologías emergentes y a la

---

24 Comisión Europea, Perspectivas de la competitividad europea: Brújula para la Competitividad.

25 Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, «Elige Europa para las ciencias de la vida. Una estrategia para situar a la UE como el lugar más atractivo del mundo para las ciencias de la vida de aquí a 2030», COM(2025) 525 final.

26 Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, «La Estrategia de la UE para las Empresas Emergentes y en Expansión. Elegir Europa para poner en marcha y expandir», COM(2025) 270 final.

27 Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Banco Central Europeo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, «Unión de Ahorros e Inversiones. Una estrategia para fomentar la riqueza de los ciudadanos y la competitividad económica en la UE», COM(2025) 124 final.

28 Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, «La Unión de las Competencias», COM(2025) 90 final.

29 Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE (Texto pertinente a efectos del EEE) (DO L 314 de 6.12.2022, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

Plataforma de Tecnologías Estratégicas para Europa (STEP)[30], que también tiene las biotecnologías como objetivo.

En tercer lugar, la importancia que se otorga a la IA en la Ley propuesta también está en consonancia con la Brújula para la Competitividad, y refleja la reciente **Estrategia de uso de la inteligencia artificial**[31], el **Plan de Acción «Continente de IA»**[32], el **Reglamento europeo sobre la IA**[33] y la **Estrategia para una Unión de Datos Europea**[34], que destacan la necesidad de reforzar en Europa la capacidad de innovación, la competitividad tecnológica y unos ecosistemas seguros y basados en datos, al tiempo que se apoya el panorama biotecnológico.

En general, la Ley de Biotecnología también es coherente con la **visión de la agricultura y la alimentación**[35], ya que modifica la legislación alimentaria general para ampliar el alcance del asesoramiento previo a la presentación facilitado por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) para el diseño de estudios, y reforma el sistema de comisiones técnicas científicas de la EFSA para acelerar los procedimientos de evaluación del riesgo.

Por último, la propuesta de Ley se ha fundamentado en la preparación de iniciativas previstas a corto plazo y adoptadas recientemente, como la futura **Ley Europea de Innovación**[36] y la reciente **Estrategia de Bioeconomía**[37], con el fin de garantizar sinergias.

Por otra parte, el cambio climático ha puesto de manifiesto la necesidad de dar prioridad también a la resiliencia de la Unión, por ejemplo, poniendo el foco en unos sistemas alimentarios sostenibles, una mejor prevención sanitaria y soluciones sanitarias innovadoras. En este contexto, la biotecnología se menciona en la **Estrategia «de la granja a la mesa»**[38], que es un componente clave del **Pacto Verde Europeo**[39], como una técnica segura para los consumidores y el medio ambiente. La Ley propuesta es asimismo coherente con los objetivos

30 Plataforma de Tecnologías Estratégicas para Europa.

31 Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo, «Estrategia de uso de la inteligencia artificial», COM(2025) 723 final.

32 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52025DC0165.

33 Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 (Reglamento de Inteligencia Artificial) (DO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

34 Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo, «Estrategia para una Unión de Datos. Desbloquear datos para la IA», COM(2025) 835 final.

35 Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, «Una visión de la agricultura y la alimentación: configurando juntos un sector agrícola y agroalimentario atractivo para las generaciones futuras», COM(2025) 75 final.

36 Sitio web de la Comisión Europea «Díganos lo que piensa»: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14593-Ley-Europea-de-Innovacion_es.

37 Sitio web de la Comisión Europea «Díganos lo que piensa»: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14555-Towards-a-circular-regenerative-and-competitive-bioeconomy_es.

38 Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones: Estrategia «de la granja a la mesa» para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente, COM(2020) 381 final.

39 Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones: El Pacto Verde Europeo, COM(2019) 640 final.

de la Comisión Europea de lograr la neutralidad climática establecidos en la **Legislación Europea sobre el Clima**[40] y en la **Estrategia de Adaptación al Cambio Climático de la Unión**[41].

En este contexto, la propuesta de Ley Europea de Biotecnología, en particular a través de sus medidas de apoyo a la innovación, acelerará la introducción en el mercado de productos biotecnológicos que sean adaptables al cambio climático y que contribuyan a la salud y la seguridad alimentaria a través de la biofabricación sostenible, así como a la protección de la biodiversidad. Estos productos biotecnológicos también pueden sustituir a los productos potencialmente más nocivos para el medio ambiente y aportar al mismo tiempo grandes beneficios a los consumidores y usuarios. Además, la biotecnología y la biofabricación tendrán que cumplir la legislación de la Unión en estos ámbitos, como el **Reglamento relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH)**[42], sin perjuicio de las disposiciones del **Reglamento (UE) 2024/1735 en relación con las tecnologías de biogás y biometano sostenibles y las soluciones biotecnológicas para el clima y la energía**[43].

Asimismo, esto demuestra que la Ley propuesta está en consonancia con el principio de **«no causar un perjuicio significativo»**. En sus respuestas a la consulta pública, las partes interesadas también reconocieron el positivo impacto ambiental de la biotecnología y la biofabricación.

Por último, la propuesta de Ley de Biotecnología apoyará la **transformación digital** en consonancia con el principio de **«digital por defecto»**. Uno de sus objetivos específicos es «facilitar la aplicación de la IA en los ecosistemas y marcos de fabricación de biotecnología y tecnologías sanitarias de la Unión, en consonancia con el Reglamento (UE) 2024/1689». Se espera que la Ley, entre otras cosas, apoye el uso de datos, plataformas digitales y metodologías analíticas (por ejemplo, reduciendo la necesidad de datos clínicos) en el desarrollo de la biotecnología y en la biofabricación. También se reforzará la digitalización en la cooperación en red de agrupaciones biotecnológicas (por ejemplo, mediante el fomento del desarrollo de infraestructuras y plataformas digitales y de tecnologías basadas en la IA). En general, la digitalización acelerada, en particular mediante una mayor utilización de datos e integración de la IA, tiene por objeto contribuir a la soberanía tecnológica de la Unión.

---

40 Reglamento (UE) 2021/1119 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de junio de 2021, por el que se establece el marco para lograr la neutralidad climática y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 401/2009 y (UE) 2018/1999 («Legislación europea sobre el clima») (DO L 243 de 9.7.2021, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1119/oj).

41 Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones: Forjar una Europa resiliente al cambio climático — La nueva estrategia de adaptación al cambio climático de la UE, COM(2021) 82 final.

42 Texto consolidado: Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (Texto pertinente a efectos del EEE) (ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2025-09-01).

43 Texto consolidado: Reglamento (UE) 2024/1735 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establece un marco de medidas para reforzar el ecosistema europeo de fabricación de tecnologías de cero emisiones netas y se modifica el Reglamento (UE) 2018/1724 (Texto pertinente a efectos del EEE) (ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/2025-08-17).

Además, la propuesta de Ley de Biotecnología europea garantizará la coherencia con las políticas digitales pertinentes, como el **Reglamento de Inteligencia Artificial**[44], sobre el desarrollo y ensayo de soluciones biotecnológicas basadas en la IA, y el **marco de ciberseguridad de la UE**[45], sobre los principios de acceso y las salvaguardias de seguridad.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

• Base jurídica

El presente Reglamento tiene un triple objetivo general: i) mejorar el funcionamiento del mercado interior mediante el establecimiento de un marco para reforzar la competitividad del sector de la biotecnología sanitaria, desde la investigación hasta la producción, ii) crear las condiciones para el desarrollo y la oportuna introducción en el mercado de la Unión de innovaciones, productos y servicios biotecnológicos, y iii) salvaguardar al mismo tiempo unos elevados niveles de protección de la salud humana, la salud animal, los pacientes y los consumidores, el medio ambiente, y unos elevados niveles de ética, calidad, seguridad de los alimentos y los piensos, y bioprotección.

Este objetivo general se traduce en el establecimiento de medidas para:

i) reforzar el sector de la biotecnología y las capacidades de investigación, desarrollo y producción de la UE, estableciendo un marco para el reconocimiento de los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria y los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto, así como para las medidas de apoyo a dichos proyectos (pilar 1);

ii) apoyar que las empresas y los proyectos biotecnológicos reciban financiación e inversiones y dispongan de acceso a capital, en particular mediante la creación de un proyecto piloto de inversión en biotecnología sanitaria de la UE para subsanar el déficit de gasto en innovación biotecnológica (pilar 2);

iii) mejorar la capacidad de fabricación de la UE y sus conocimientos especializados en el ámbito de los biosimilares, en particular a través de la cooperación internacional (pilar 3);

iv) facilitar la aplicación de la IA en los ecosistemas y marcos de fabricación de biotecnología y tecnologías sanitarias de la Unión, en consonancia con el Reglamento (UE) 2024/1689 (pilar 4);

v) garantizar un marco legislativo que fomente la innovación y tenga en cuenta los avances tecnológicos y científicos estableciendo disposiciones relativas a los productos biotecnológicos sanitarios (pilar 5);

---

44 Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 (Reglamento de Inteligencia Artificial) (Texto pertinente a efectos del EEE) (DO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

45 Reglamento (UE) 2019/881 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, relativo a ENISA (Agencia de la Unión Europea para la Ciberseguridad) y a la certificación de la ciberseguridad de las tecnologías de la información y la comunicación y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 526/2013 (Reglamento sobre la Ciberseguridad) (Texto pertinente a efectos del EEE) (DO L 151 de 7.6.2019, p. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/881/oj).

vi) prevenir el uso indebido de las biotecnologías y reforzar las capacidades de biodefensa (pilar 6);

vii) favorecer la eficacia de las medidas de los pilares 1 a 6 a través de un marco legislativo que propicie el uso de las innovaciones biotecnológicas mediante modificaciones de la legislación de la Unión, en particular en relación con los ensayos clínicos, los medicamentos veterinarios, la seguridad de alimentos y piensos y legislación conexa (pilar 7).

Por lo tanto, la base jurídica adecuada es la siguiente:

– El artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), que permite a la UE adoptar medidas que aumenten la armonización y eliminen la fragmentación a fin de crear unas condiciones de competencia equitativas en el mercado único y aprovechar su dimensión al máximo, de modo que los sectores de la biotecnología sanitaria y la biofabricación puedan prosperar. De conformidad con el artículo 114, apartado 3, del TFUE, la propuesta trata de alcanzar el objetivo de un nivel de protección elevado de la salud y la seguridad.

– El artículo 168, apartado 4, del TFUE, que establece que la Unión debe contribuir a la consecución de un alto nivel de protección de la salud humana adoptando, para hacer frente a los problemas comunes de seguridad: i) medidas que establezcan altos niveles de calidad y seguridad de los órganos y las sustancias de origen humano, así como de la sangre y los derivados de la sangre; ii) medidas en los ámbitos veterinario y fitosanitario que tengan como objetivo directo la protección de la salud pública; y iii) medidas que establezcan normas elevadas de calidad y seguridad de los medicamentos y los productos sanitarios.

– El artículo 173, apartado 3, del TFUE, que permite a la Unión tomar medidas específicas destinadas a apoyar las acciones que se lleven a cabo en los Estados miembros a fin de asegurar la existencia de las condiciones necesarias para la competitividad de la industria de la Unión, con exclusión de toda armonización de las disposiciones legales y reglamentarias de los Estados miembros. Este artículo proporciona una base jurídica para las disposiciones del presente Reglamento relativas al proyecto piloto de inversión en biotecnología sanitaria de la UE, y sienta las bases para el futuro apoyo financiero de la Unión junto con las entidades gestoras asociadas, a fin de apoyar la financiación y las inversiones en empresas y proyectos que entren en el ámbito de aplicación de la Ley Europea de Biotecnología.

• **Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)**

Los Estados miembros no pueden alcanzar por sí solos los objetivos de la propuesta, ya que los problemas que se abordan son de carácter transfronterizo y no se limitan a un solo Estado miembro o a varios Estados miembros. Las acciones propuestas se centran en ámbitos en los que la acción a escala de la UE tiene un valor añadido demostrable, debido a la magnitud, la velocidad y el alcance de los esfuerzos necesarios.

Por otra parte, los motores del mercado establecidos son compartidos entre los Estados miembros, lo que afecta al funcionamiento del mercado único y a la competitividad mundial de las empresas de la UE. El acceso a financiación está disperso en la UE y las empresas europeas carecen de capacidad para acceder a financiación privada a una escala competitiva, en particular en las fases avanzadas del desarrollo. Del mismo modo, las agrupaciones biotecnológicas europeas están dispersas por toda la UE, y no alcanzan una dimensión suficiente a escala continental para competir en el mercado mundial. El desarrollo y el

despliegue de soluciones de IA para la biotecnología siguen siendo limitados, también debido al bajo nivel de almacenamiento, acceso e intercambio de datos pertinentes para la biotecnología en la UE, en particular a través de las fronteras. Asimismo, existe una clara necesidad en toda la UE de atraer mano de obra y ofrecer oportunidades de reciclaje profesional y mejora de las capacidades.

Por otra parte, si bien algunos Estados miembros han tomado medidas para impulsar la innovación en biotecnología, los cuellos de botella mencionados persisten; es previsible que las mejoras lleven mucho más tiempo y no alcancen los niveles necesarios para competir a escala mundial. Por ejemplo, el acceso a financiación seguiría estando disperso en el ámbito de la UE. El crecimiento de las agrupaciones empresariales en la UE también seguiría siendo limitado, y no se obtendrían ventajas suficientes de las conexiones transfronterizas.

Por último, los importantes obstáculos reglamentarios a los que se enfrentan las empresas biotecnológicas europeas tienen su origen en la legislación de la UE. Por consiguiente, con el fin de que las medidas sustantivas que se plantean en la presente propuesta sean eficaces, se propone simplificar la legislación de la UE en el ámbito de la salud y de la seguridad de los alimentos y los piensos para facilitar la innovación y la introducción de productos y servicios biotecnológicos en el mercado de la Unión y aumentar la claridad jurídica.

- **Proporcionalidad**

Las medidas seleccionadas en el marco de la política industrial y la parte sustantiva de la propuesta se centran en los ámbitos específicos de intervención que se enumeran a continuación.

– Las disposiciones sobre proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria y proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto son proporcionadas a los objetivos que se persiguen, en particular mediante el reconocimiento de la primera categoría de proyectos a nivel de los Estados miembros y la segunda categoría a nivel de la UE sobre la base de una evaluación a nivel de los Estados miembros. Además, el reconocimiento de dichos proyectos se basa en criterios claros adaptados para garantizar que los proyectos que contribuyan sustancialmente a la competitividad, la resiliencia y la seguridad de la Unión entren en el ámbito de aplicación del régimen de apoyo reforzado. Por otra parte, el reconocimiento de tales proyectos no limita la capacidad de los Estados miembros para apoyar proyectos adicionales a través de otros instrumentos. Los Estados miembros gozan de flexibilidad en lo que respecta a las autoridades a las que tienen la intención de designar para reconocer los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria y evaluar las solicitudes de proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto. Esta flexibilidad también se aplica a los puntos de contacto únicos y a la prestación de apoyo administrativo, técnico y financiero, en consonancia con el Derecho de la Unión y los regímenes nacionales. Los plazos acelerados de concesión de permisos solo se aplican a los proyectos reconocidos y están diseñados para racionalizar los procedimientos sin rebajar ninguna norma medioambiental, de salud o de seguridad.

Del mismo modo, las medidas destinadas a apoyar la creación de redes entre agrupaciones biotecnológicas sanitarias se limitan a lo necesario para fomentar sinergias en el mercado interior, mientras que la Red de Apoyo a la Biotecnología Sanitaria de la UE tiene por objeto aprovechar y complementar las estructuras nacionales y de la UE existentes, evitando posibles duplicaciones.

– En cuanto al acceso a financiación, las intervenciones se centran en medidas de movilización de financiación pública y capital privado; la financiación pública debe atenerse a las normas sobre ayudas estatales.

– Las modalidades propuestas de interacción con los Estados miembros en el contexto de un Grupo Director Europeo de Biotecnología Sanitaria permiten ajustar las prioridades, en particular garantizando que las medidas de apoyo a los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria y a los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto sigan estando estrechamente ligadas al objetivo general del Reglamento.

La disposición de modificación propuesta para reducir el plazo de comercialización de los productos y servicios biotecnológicos pone el foco en determinada legislación sectorial de la Unión en la que se ha detectado margen para simplificar las complejidades normativas y administrativas. Dicha simplificación se refiere a los cambios necesarios para garantizar la eficacia de las disposiciones sustantivas formuladas en la presente propuesta y servirá para mejorar la claridad jurídica, la seguridad jurídica y la eficiencia general de los marcos legislativos de la UE afectados.

• Elección del instrumento

La propuesta adopta la forma de un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo.

Un reglamento es el instrumento jurídico más adecuado para los pilares 1 a 4, dada la necesidad de que las nuevas normas se apliquen de manera uniforme, en particular las condiciones y el procedimiento para reconocer los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria y los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto, así como para su apoyo administrativo, técnico y financiero, y también, con carácter más general, para las empresas y para las organizaciones sin ánimo de lucro activas en el mercado interior en los sectores biotecnológicos pertinentes. Este es también el caso del pilar 5, en relación con las disposiciones sobre productos sanitarios biotecnológicos, dado que su objetivo es garantizar un diálogo y una mayor flexibilidad en todos los marcos legislativos de la Unión en el ámbito de la salud. La elección de un reglamento como instrumento jurídico también es adecuada para el pilar 6, ya que solo un reglamento, dada la aplicabilidad directa de sus disposiciones, puede proporcionar el grado de uniformidad necesario para impulsar la biodefensa y la bioprotección de la UE y evitar el uso indebido de la biotecnología.

En todos los casos, la elección del instrumento está justificada teniendo en cuenta que el pilar 7 establece disposiciones que modifican varios reglamentos vigentes de la Unión en el ámbito de la salud y la seguridad de los alimentos y los piensos.

Por último, un reglamento es adecuado para las disposiciones relativas a la evaluación del presente Reglamento, que no requieren transposición a través de medidas nacionales y son directamente aplicables.

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

• Evaluaciones *ex post* / controles de la adecuación de la legislación existente

Las medidas propuestas modifican varios actos legislativos de la UE en aspectos concretos, sin modificar ni sus objetivos ni el marco regulador general establecido ni su funcionamiento. En su caso, estas medidas se han fundamentado en varios estudios o evaluaciones en curso,

como la evaluación en curso de la EFSA. Por lo que se refiere al Reglamento sobre los ensayos clínicos, se está llevando a cabo un estudio que contribuirá al informe de la Comisión, que se presentará al cabo de cinco años desde la fecha de aplicación de la legislación (1 de enero de 2022).

Durante el amplio proceso de consulta y un exhaustivo estudio de apoyo en el que se señalan más de doscientos retos normativos derivados de la legislación de la UE, se han recopilado datos fehacientes sobre los retos y problemas, las disposiciones pertinentes de la legislación y cuestiones para las que no existe legislación.

- **Consultas con las partes interesadas**

Para preparar esta propuesta, se han llevado a cabo amplias consultas con las partes interesadas. Del 14 de mayo al 11 de junio de 2025, se mantuvo abierta una **convocatoria de datos**[46] que recibió 222 contribuciones individuales válidas[47] de una gran variedad de partes interesadas: asociaciones empresariales[48] (63), empresas (50), organizaciones no gubernamentales (ONG) (44), instituciones académicas y de investigación (20), autoridades públicas de la UE (14), ciudadanos de la UE (14) y otras categorías (17)[49].



Gráfico 4. Contribuciones a la convocatoria de datos

46 Sitio web de la Comisión Europea «Díganos lo que piensa»: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Ley-de-Biotecnologia_es.

47 Tres contribuciones recibidas de un único encuestado se han contabilizado como una sola respuesta. Dos contribuciones recibidas de otro encuestado se han contabilizado como una sola respuesta.

48 Tres de los encuestados que se identificaron como sindicatos se han incluido en el análisis de las asociaciones empresariales en calidad de representantes de la industria.

49 En el análisis, se agrupan con las contribuciones de las ONG.

Los encuestados están mayoritariamente radicados en la UE (197 respuestas de 15 Estados miembros). De estas contribuciones, la mayoría proceden de Bélgica (74), seguida de Alemania, (29), Francia (20), los Países Bajos (16), Dinamarca (12) y España (11). Se recibieron 25 contribuciones de 7 países no pertenecientes a la UE (Estados Unidos, Suiza, Reino Unido, Noruega, Canadá, Australia y Argentina).

Por lo que se refiere a la actual normativa relacionada con la biotecnología, varios grupos de partes interesadas, como instituciones académicas o de investigación, ONG, representantes de empresas (incluidas pymes) y autoridades públicas subrayan que **la lentitud y la complejidad de los marcos reguladores** prolongan los procesos de autorización o aprobación, lo que frena la innovación y retrasa el acceso al mercado. Los representantes empresariales (tanto de asociaciones como de grandes empresas) se refieren a la **imprevisibilidad de algunos procedimientos de autorización**. Los representantes de instituciones académicas o de investigación y asociaciones empresariales también expresan su preocupación por unos **marcos reguladores obsoletos**, mientras que las asociaciones empresariales mencionan, en particular, la **limitada flexibilidad** de los marcos reguladores de la UE. Además, ONG/otros, grandes empresas y pymes, asociaciones empresariales y sindicatos coinciden en que **las divergencias entre normas nacionales y en la interpretación o aplicación de las normas de la UE** crean condiciones fragmentadas de entrada en el mercado. En sus contribuciones, las pequeñas empresas indican que la fragmentación normativa ocasiona **elevados costes reglamentarios**, mientras que las autoridades públicas también reconocen elevados **costes de cumplimiento**. Por último, en algunas contribuciones se señalan **incoherencias entre los marcos legislativos de la UE**, en particular el Reglamento sobre los ensayos clínicos, el Reglamento sobre medicamentos de terapia avanzada, el Reglamento sobre los productos sanitarios, el Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, el Reglamento REACH y el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD).

La mayoría de las partes interesadas también indican una **escasez de capital tolerante al riesgo.** Las partes interesadas destacan **la fragmentación de los regímenes de financiación, la limitada financiación en las fases iniciales y la pequeña proporción de capital riesgo en la UE** en comparación con los Estados Unidos y China. Por ejemplo, los representantes de institutos académicos o de investigación indican que el capital riesgo en la UE solo representa alrededor del 5 % del capital riesgo mundial. Los representantes de las grandes empresas destacan especialmente la **insuficiente inversión pública en I+D**, lo que indica una escasa armonización entre políticas y programas. Algunas contribuciones de ONG/otros también indican el riesgo de dependencia del capital extranjero, en particular en biotecnologías relacionadas con la salud y la defensa.

Las partes interesadas destacan el papel fundamental de **la educación y las capacidades** para la mano de obra dedicada a la biotecnología y la biofabricación. También expresan su preocupación por **la fuga de talentos y la competencia mundial**. Esto se ve agravado por la existencia de **barreras normativas y de movilidad** que frenan la movilidad transfronteriza e intersectorial, como se indica en las contribuciones de las instituciones académicas o de investigación. Además, las partes interesadas destacan los limitados **itinerarios de emprendimiento** desde el mundo académico hasta la creación de empresas. Por otra parte, numerosas partes interesadas adolecen de **escasez de las competencias especializadas e interdisciplinarias** que necesitan las personas que trabajan en biotecnología y biofabricación. Otras limitaciones mencionadas son el número insuficiente de titulados en CTIM, la falta de financiación o la escasa inversión en aprendizaje permanente (por ejemplo, competencias digitales o en materia de IA) y el desigual acceso a los programas de mejora de las capacidades.

Varias partes interesadas de todos los grupos (incluidas las instituciones académicas o de investigación, las asociaciones empresariales y los sindicatos, las grandes empresas, los ciudadanos, así como las ONG/otros y las autoridades públicas) destacan las limitaciones de las **capacidades de fabricación** en la Unión. Entre otros factores subyacentes, se mencionan los elevados costes, los déficits de infraestructuras e inversión, la limitada digitalización, las vulnerabilidades de las cadenas de suministro y la fragmentación de los marcos reguladores. Las pymes destacan esta afirmación, señalando también los retos relacionados con la falta de reconocimiento de las tecnologías de control de calidad.

Por otro lado, se mencionan las **limitaciones de incubación y aceleración** en la UE. Numerosos grupos de partes interesadas, como instituciones académicas o de investigación, grandes empresas, ONG/otros y autoridades públicas, destacan la necesidad de colmar la brecha entre la investigación y la industria en el ecosistema biotecnológico europeo. Expresan su preocupación por los obstáculos a los que se enfrentan la incubación y la aceleración, como los déficits de financiación en las fases iniciales, un panorama de apoyo fragmentado, las cargas normativas, las trabas a la colaboración público-privada y las barreras culturales y de capacidades. Las contribuciones de las asociaciones empresariales y de las autoridades públicas son acordes con esta preocupación, ya que destacan que la UE carece de **itinerarios de comercialización cohesivos**. Las grandes empresas señalan específicamente la falta de capacidad financiera y administrativa de las pymes y las empresas emergentes para **acceder a financiación a nivel de la UE** o proteger su propiedad intelectual.

En general, las partes interesadas reconocen el papel fundamental de **la IA y los datos** para impulsar la biotecnología. Sin embargo, como parte de los retos a los que se enfrentan, las instituciones académicas o de investigación y las grandes empresas señalan la **falta de acceso a datos y de seguridad en la puesta en común de datos**, la fragmentación de los ecosistemas de datos, en particular su limitada interoperabilidad, la falta de claridad en la gobernanza de los datos y una coordinación insuficiente. Las asociaciones empresariales y las autoridades públicas también mencionan **la fragmentación de la capacidad informática y el desigual acceso a infraestructuras de ensayo**. Además, las pymes aluden a la falta de información y conocimientos en las empresas acerca de la aplicación de la IA y el cumplimiento de la normativa. En general, las contribuciones de ONG/otros se hacen eco de estas afirmaciones, al tiempo que abogan por tener en cuenta el impacto ambiental de las infraestructuras de IA. Además, la mayoría de las partes interesadas señalan la **fragmentación normativa**, los obstáculos técnicos y jurídicos, los obstáculos a la innovación y las lagunas en materia de gobernanza. Varios grupos de partes interesadas mencionan asimismo la escasez de capacidades en materia de IA, así como dudas éticas.

Por último, en cuanto a la bioprotección, las partes interesadas mencionan que, si bien la biotecnología y la biofabricación ofrecen oportunidades de transformación en numerosos ámbitos de aplicación, deben regirse por políticas que equilibren la innovación con la seguridad, la equidad y la protección del medio ambiente. Diferentes grupos de partes interesadas señalan diversos retos en relación con la bioprotección. Por ejemplo, las instituciones académicas o de investigación, las ONG y las autoridades públicas mencionan como cuestiones importantes **la fragmentación de la gobernanza de la bioprotección y la complejidad normativa**. En concreto, se destaca la desconexión de las normativas nacionales y de la UE, que perjudica la coherencia de los marcos de bioprotección. Además, las autoridades públicas indican que la escasa colaboración es un reto clave: por ejemplo, las lagunas en la cooperación entre las autoridades nacionales y la limitada colaboración transfronteriza. En cuanto al cribado del ácido nucleico, las instituciones académicas o de investigación y las ONG mencionan que el cumplimiento irregular de este cribado, debido a

que los regímenes actuales son de carácter voluntario, es una amenaza para la bioprotección. Por último, las pymes y las ONG mencionan los riesgos del doble uso.

Entre el 4 de agosto y el 10 de noviembre de 2025 se llevó a cabo una **consulta pública**[50]. Se recibieron un total de 359 contribuciones. No se detectaron duplicados ni campañas. Las contribuciones consideradas para el análisis[51] fueron presentadas por 91 empresas y 61 asociaciones empresariales, 47 ONG, 44 instituciones académicas o de investigación, 54 ciudadanos de la UE y 9 de terceros países, y 21 autoridades públicas. Otras 2 contribuciones fueron presentadas por 2 sindicatos, 2 por asociaciones de consumidores y 1 por una organización medioambiental[52], mientras que otros 27 encuestados se identificaron como «Otros».





Gráficos 5 y 6. Contribuciones a las consultas públicas y contribuciones de la industria por tamaño de la empresa

En lo que se refiere al sector industrial, **la mayoría de las contribuciones procedían de pymes** (53 en total, de las cuales 12 eran empresas medianas, 17 pequeñas empresas y 24 microempresas), mientras que 38 eran de grandes empresas. De las **autoridades públicas** que contribuyeron, 8 tenían competencias nacionales y otras 8, de ámbito regional, 2 eran autoridades locales y 3, organizaciones internacionales.

Como parte de todas las contribuciones recibidas, **16 encuestados se identificaron como inversores privados**: 13 de la UE y 3 de terceros países (Suiza y el Reino Unido). La mayoría de ellos se identificaron como empresas. Cuando se les preguntó por el tipo de inversiones que realizaban, 8 indicaron «Capital riesgo», 5 eligieron «Inversor providencial», 4 «Capital inversión», 3 «Capital riesgo corporativo» y 1 «Otros».

50 Sitio web de la Comisión Europea «Díganos lo que piensa»: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Biotech-Act/public-consultation_es.

51 Cuatro sindicatos se incluyeron en el análisis de las asociaciones empresariales.

52 En las estadísticas, los dos sindicatos, las dos organizaciones de consumidores y la organización medioambiental están incluidos en los encuestados que se identificaron como «Otros».

Por último, **43 encuestados** de entre todos los participantes indicaron que **eran parte de una agrupación o de una organización de agrupaciones empresariales**. Eran representantes de 26 empresas, 15 asociaciones empresariales, 1 ONG y 1 de la categoría «Otros».

Existe un gran interés general de las partes interesadas por el sector de la biotecnología y el reconocimiento de su gran potencial, en consonancia con los objetivos de la política económica, social y medioambiental de la UE. Más concretamente, una gran mayoría de los encuestados coincide en que los productos de biotecnología y biofabricación podrían tener un impacto positivo en la economía y la sociedad de la UE y reconocen asimismo su contribución al medio ambiente[53]. Los encuestados consideran que los productos de biotecnología y biofabricación que llegan al mercado de la UE son seguros[54]. Sin embargo, no consideran que la información que reciben los usuarios y los consumidores[55] sobre los productos de biotecnología y biofabricación en la UE sea suficientemente accesible ni tenga una amplia difusión. Además, solo una minoría de los encuestados están dispuestos a pagar una prima de precio por este tipo de productos[56].

Las respuestas a la consulta pública sobre el **marco regulador de la UE** están en consonancia con el **enfoque de la Ley propuesta**. Los principales obstáculos reglamentarios[57] señalados por las partes interesadas tienen que ver con **la evaluación y la obtención de autorizaciones para comercializar productos**, seguidos de **la fase de ensayos precomerciales o ensayos clínicos**, **en la comercialización de productos** y en la **expansión de la producción o fabricación** y el **desarrollo de productos**.

Otra conclusión de la consulta pública se refiere a la **percepción del entorno regulador de la UE en comparación con el de algunos países no pertenecientes a la UE**. Algunas partes interesadas perciben que el entorno regulador de la UE tiene un **menor nivel de previsibilidad**[58] y también se considera **más complejo y menos claro**[59], lo que ocasiona **más costes de cumplimiento**[60] y **mayor lentitud en el acceso al mercado**[61]. Las opiniones sobre si el entorno regulador de la UE garantiza un mayor **nivel de seguridad y protección** son bastante dispares[62]. Las autoridades públicas (57,9 %, 11/19), las ONG (46,5 %, 20/43), otras partes interesadas (48,5 %, 15/31) y las instituciones académicas o de investigación (42,9 %, 18/42) muestran una actitud positiva.

---

53 Impacto económico positivo: un 90,3 % totalmente de acuerdo / de acuerdo (324/359). Impacto social positivo: un 89,7 % totalmente de acuerdo / de acuerdo (322/359). Impacto ambiental positivo: un 80,2 % totalmente de acuerdo / de acuerdo (288/359).

54 76,3 %: 175 totalmente de acuerdo, 99 de acuerdo (de un total de 359).

55 28,1 %: 30 totalmente de acuerdo, 71 de acuerdo (de un total de 359).

56 15,6 %: 13 totalmente de acuerdo, 43 de acuerdo (de un total de 359).

57 Las respuestas «de acuerdo / totalmente de acuerdo» en relación con estos obstáculos van del 63 al 76 %.

58 Más previsible: 40,8 %: 45 totalmente en desacuerdo / 92 en desacuerdo (de un total de 336).

59 Menos complejo y más claro: 64,6 %: 99 totalmente en desacuerdo / 116 en desacuerdo (de un total de 333).

60 Da lugar a una reducción de los costes de cumplimiento con la regulación: 62 %: 98 totalmente en desacuerdo / 109 en desacuerdo (de un total de 334).

61 Permite que los productos de biotecnología y biofabricación lleguen al mercado con mayor rapidez: 65,7 %: 126 totalmente en desacuerdo / 92 en desacuerdo (de un total de 332).

62 Garantiza un nivel más elevado de seguridad y protección: 21,4 % en desacuerdo / totalmente en desacuerdo (72/337), 36,8 % de acuerdo / totalmente de acuerdo (124/337), 41,8 % ni de acuerdo ni en desacuerdo o no sabe/no contesta (141/337).

Estas conclusiones ponen de relieve la urgente necesidad de adoptar medidas para simplificar y racionalizar el entorno regulador, haciéndolo flexible y favorable a la innovación, de modo que los productos y servicios biotecnológicos puedan llegar al mercado de la UE con mayor rapidez.

Por otra parte, los encuestados indican un **bajo nivel de acceso a la inversión privada** en la UE, en particular en lo que se refiere al acceso a cotización en bolsa y el acceso a capital inversión, a la financiación mediante deuda, al capital riesgo en las series B (fase de expansión) y C (fase de crecimiento) y a los mercados de capitales / accionistas[63]. Cabe señalar que las partes interesadas también expresan un **bajo nivel de accesibilidad de cierta financiación pública**, especialmente en relación con el apoyo a la expansión de la capacidad, los instrumentos de deuda/capital y el apoyo a la comercialización[64]. Las partes interesadas indican que existen menos dificultades para acceder a asociaciones/colaboraciones estratégicas de investigación o venta, inversores providenciales, capital riesgo en la fase emergente/inicial (serie A) y financiación corporativa[65] y subvenciones públicas[66].

Cuando se pregunta por los **factores que impulsan las inversiones** en una empresa biotecnológica, no hay grandes diferencias en las respuestas. Algunos factores obtienen una puntuación elevada: i) tecnología pionera; ii) seguridad normativa; iii) ciencia innovadora; iv) datos científicos fehacientes; v) un equipo de gestión experimentado, y vi) suficiente protección de los derechos de propiedad intelectual[67].

En cuanto a las **agrupaciones empresariales**, los cinco principales obstáculos a los que se enfrentan las agrupaciones u organizaciones de agrupaciones biotecnológicas de la UE que les impiden desarrollar todo su potencial son los siguientes: i) apoyo financiero insuficiente; ii) apoyo público insuficiente; iii) incapacidad para alcanzar una masa crítica de partes interesadas; iv) insuficientes incubadoras de empresas emergentes o infraestructuras de apoyo a empresas, y v) colaboración insuficiente entre las agrupaciones empresariales existentes[68].

Según las partes interesadas, los principales retos que afectan al sector de la biofabricación de la UE son los siguientes: i) **la competencia mundial**; ii) la duración o la complejidad de los **procesos de concesión de permisos para nuevas instalaciones**; iii) la dificultad de **pasar de la producción piloto a la escala de producción industrial**; iv) los elevados costes de la energía, y v) los elevados costes de las materias primas o de las operaciones[69]. La mayoría de los encuestados también coinciden en que la incoherencia de las políticas medioambientales y de sostenibilidad, las vulnerabilidades en las cadenas de suministro y otros costes operativos también plantean retos importantes[70].

---

63 Entre el 3,9 y el 6,7 % están de acuerdo / totalmente de acuerdo en que existe facilidad de acceso a estas opciones.

64 Entre el 4,2 y el 5,6 % están de acuerdo / totalmente de acuerdo en que existe facilidad de acceso a estas opciones.

65 Entre el 11,4 y el 21,2 % están de acuerdo / totalmente de acuerdo en que existe facilidad de acceso a estas opciones.

66 El 19,2 % (69/359) están de acuerdo / totalmente de acuerdo en que existe facilidad de acceso.

67 Las respuestas «de acuerdo / totalmente de acuerdo» en relación con estos factores van del 72,4 al 79,9 %.

68 Las respuestas «de acuerdo / totalmente de acuerdo» en relación con estos obstáculos van del 46,2 al 58,5 %.

69 Las respuestas «de acuerdo / totalmente de acuerdo» en relación con estos retos van del 58,2 al 66,9 %.

70 Las respuestas «de acuerdo / totalmente de acuerdo» en relación con estos retos van del 50,1 al 51,5 %.

La consulta pública también confirma los retos a los que se enfrenta la **mano de obra de la UE**. Las opiniones de las partes interesadas coinciden en tres retos principales: i) las limitaciones de capacidades y mentalidad financieras y empresariales; ii) los insuficientes conocimientos técnicos en materia de regulación y garantía de calidad, y iii) la escasez de capacidades profesionales[71].

Algunas partes interesadas dicen haber tenido dificultades para **acceder a datos o utilizarlos** para el desarrollo de productos de biotecnología o biofabricación[72]. Las partes interesadas también hacen hincapié en que los retos tecnológicos y los retos en la aplicación de los marcos reguladores son los principales obstáculos tanto para el **uso de la IA en I+D**[73] como para el **despliegue de productos biotecnológicos basados en la IA**[74]. En cuanto a los **tipos de apoyo que necesitan las empresas biotecnológicas, en particular las pymes**, las partes interesadas destacan: i) el desarrollo de capacidades y la formación en IA; ii) el acceso a conjuntos de datos anotados; iii) las asociaciones con instituciones públicas de investigación o centros/factorías de IA; iv) los instrumentos de financiación específicos, y v) los espacios controlados de pruebas para ensayar modelos de IA relacionados con la biotecnología[75].

En lo que respecta a la aplicación de la biotecnología en la defensa y la seguridad, los principales retos señalados por las partes interesadas son: i) los **riesgos para la autonomía estratégica** en la biofabricación (y la disponibilidad de contramedidas médicas y no médicas); ii) los **riesgos de ciberseguridad** para las infraestructuras biotecnológicas y las herramientas de IA utilizadas en el sector biotecnológico; iii) las vulnerabilidades en **la resiliencia de las cadenas de suministro biotecnológicas**, y iv) las amenazas relacionadas con la bioprotección y la bioseguridad, entre ellas el **uso indebido de la biotecnología**[76]. La biotecnología ofrece cuatro **oportunidades** principales en materia de defensa y seguridad: i) desarrollar **contramedidas médicas nuevas e innovadoras**; ii) facilitar la **detección de amenazas biológicas y químicas**; iii) aumentar la **seguridad alimentaria**, y iv) desarrollar **materiales con funciones nuevas o características mejoradas**[77].

Además, se llevaron a cabo **actividades de consulta específicas**, como se detalla a continuación, en particular en el contexto de un estudio externo anunciado en la

---

71 Las respuestas «de acuerdo / totalmente de acuerdo» en relación con estos retos van del 51,8 al 58,5 %.

72 El 21,4 % responde «Parcialmente» (77/359) y el 18,4 % «Sí» (66/359), lo que en total supone un 39,8 %. Sin embargo, el 44 % responde «No sabe / no contesta» (158/359 respuestas) y el 16,2 % «No» (58/359).

73 Retos tecnológicos: 61,3 %: 65 totalmente de acuerdo / 155 de acuerdo (de un total de 359); retos en la aplicación de los marcos reguladores: 59,1 %: 81 totalmente de acuerdo / 131 de acuerdo (de un total de 359).

74 Retos tecnológicos: 51,5 %: 63 totalmente de acuerdo / 122 de acuerdo (de un total de 359); retos en la aplicación de los marcos reguladores: 52,1 %: 81 totalmente de acuerdo / 106 de acuerdo (de un total de 359).

75 Las respuestas «de acuerdo / totalmente de acuerdo» en relación con los tipos de apoyo necesarios van del 59,1 al 65,5 %.

76 Las respuestas «de acuerdo / totalmente de acuerdo» en relación con estos cuatro retos principales van del 42,3 al 51,5 %.

77 Las respuestas «de acuerdo / totalmente de acuerdo» en relación con las cuatro principales oportunidades van del 43,7 al 48,2 %.

Comunicación de la Comisión «Un futuro construido con la naturaleza: impulso a la biotecnología y la biofabricación en la UE» (acción 1)[78].

En primer lugar, se llevaron a cabo las siguientes actividades de consulta sobre el análisis de los problemas y retos de regulación a los que se enfrenta el sector de la biotecnología y sobre el inventario de instrumentos legislativos nacionales y de la UE aplicables a las biotecnologías:

- **encuesta para las autoridades públicas;**
- **encuesta para otras partes interesadas**, incluidos representantes de la industria y organizaciones de pacientes;
- **entrevistas** con representantes de pymes y grandes empresas y con representantes de los sectores de empresas derivadas, alianzas/plataformas, empresas emergentes en expansión y asociaciones de la UE;
- **cinco talleres temáticos** sobre i) salud y farmacia, ii) agricultura y medio ambiente, iii) alimentos y piensos, iv) sustancias químicas y plásticos de base biológica y v) materiales de base biológica.

En segundo lugar, se recogieron datos fehacientes sobre los efectos de las políticas señaladas para su análisis.

En cuanto a los **ensayos clínicos**, se recogieron datos fehacientes (en noviembre de 2025) a través de:

- **tres talleres organizados por la Comisión Europea** en junio, septiembre y noviembre de 2025[79], con representantes de las autoridades nacionales competentes y miembros de comités éticos del conjunto de la Unión, para intercambiar puntos de vista con expertos que sirvieran para fundamentar la definición de opciones políticas;
- **entrevistas específicas;**
- **encuestas específicas** a diversos grupos de partes interesadas:
  - **una encuesta específica a promotores y organizaciones de investigación clínica** recibió 48 respuestas[80];
  - **otra encuesta específica recabó opiniones de 44 autoridades públicas** representativas de veinticinco países de la UE y del EEE[81];

78 Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Un futuro construido con la naturaleza: impulso a la biotecnología y la biofabricación en la UE, COM(2024) 137 final.

79 GCEC (Grupo de Consulta sobre Ensayos Clínicos); también se invitó al taller a MedEthics-EU, el Grupo de Coordinación de Ensayos Clínicos de la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA, por sus siglas en inglés). La EMA participa en el GCEC en calidad de observadora.

80 De estas respuestas, 32 fueron de promotores comerciales, 6 de promotores no comerciales, 3 de organizaciones de investigación clínica y 7 de otras partes interesadas, como organizaciones sin ánimo de lucro, propietarios de hospitales, grupos de incidencia política, infraestructuras de investigación, asociaciones comerciales y proveedores de ciencias de la vida.

81 De estas respuestas, 20 fueron de comités éticos, 20 de autoridades nacionales competentes, 3 de ministerios u organismos gubernamentales y 1 de un encuestado que se identificó tanto en la categoría de ministerio como en la de comité ético.

- **una encuesta adaptada para representantes de pacientes** recibió 1 respuesta de una organización nacional que representa a pacientes de una enfermedad concreta.

Se recabaron datos fehacientes relativos a los efectos de las opciones sobre **microorganismos modificados genéticamente** a través de **25 entrevistas** (hasta noviembre de 2025).

Por último, también se llevaron a cabo actividades de consulta dirigidas como parte del **estudio de apoyo para la evaluación de la EFSA**.

- **Obtención y uso de asesoramiento especializado**

La importante brecha de competitividad en biotecnología y las barreras normativas y de mercado a las que se enfrentan las empresas europeas aparecen mencionadas en la Comunicación de la Comisión «Un futuro construido con la naturaleza: impulso a la biotecnología y la biofabricación en la UE»[82] y en los informes Draghi[83] y Letta[84].

Además, el mencionado estudio externo encargado por la Comisión Europea [***Analysis of the Regulatory Framework for Biotechnology and Biomanufacturing in the EU*** («Análisis del marco regulador de la biotecnología y la biofabricación en la UE»)] ofrece un amplio inventario de los principales actos legislativos nacionales y de la UE aplicables a los productos y procesos de biotecnología y biofabricación, ya sean horizontales o sectoriales, y señala los retos existentes y sus causas, así como las consecuencias para las partes interesadas. El estudio también evalúa el impacto de las opciones políticas relacionadas con el marco regulador de la UE.

- **Evaluaciones de impacto**

Teniendo en cuenta la urgente necesidad desde el punto de vista político de abordar los retos señalados, no podría haberse realizado una evaluación de impacto en el período de tiempo disponible antes de la adopción de la propuesta. En lugar de ello, se elaborará un documento de trabajo analítico de los servicios de la Comisión. En dicho documento se explicará la propuesta y se presentarán los datos subyacentes y el análisis de impacto, incluido el análisis coste-beneficio. Un gran número de disposiciones de la propuesta se refieren a medidas de simplificación que normalmente no ofrecen alternativas viables y no cambian los objetivos de la legislación modificada. No obstante, las medidas propuestas se basan en amplias consultas con las partes interesadas, complementadas con un análisis de la situación actual para garantizar un enfoque transparente, proporcionado y basado en datos fehacientes.

- **Adecuación y simplificación de la normativa**

La propuesta establece medidas para reforzar el ecosistema de biotecnología y biofabricación de la UE y reducir el plazo de comercialización de los productos biotecnológicos en la UE.

---

82 Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Un futuro construido con la naturaleza: impulso a la biotecnología y la biofabricación en la UE, COM(2024) 137 final.

83 Draghi, Mario, *The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe* [«El futuro de la competitividad europea: una estrategia de competitividad para Europa», documento en inglés], Comisión Europea, 9 de septiembre de 2024.

84 Enrico Letta (2024), *Much more than a market* (abril de 2024) [«Mucho más que un mercado», documento en inglés] https://www.consilium.europa.eu/media/ny3j24sm/much-more-than-a-market-report-by-enrico-letta.pdf.

La Ley propuesta tiene por objeto **simplificar el marco regulador vigente** y **eliminar las cargas normativas que frenan la innovación y la competitividad de los operadores de la UE**. En particular, las medidas tienen por objeto aclarar y reducir los plazos procedimentales a lo largo de todo el ciclo de desarrollo (por ejemplo, relajando requisitos complejos y desproporcionados), así como establecer un entorno regulador flexible para un sector innovador en rápido crecimiento (por ejemplo, a través de espacios controlados de pruebas y favoreciendo un uso cada vez mayor de los datos y la IA). En este sentido, todos los agentes, en particular las **empresas**, se beneficiarán de un marco regulador de la UE más predecible, es decir, de una mayor seguridad jurídica, unos plazos procedimentales más cortos y un entorno reglamentario flexible y colaborativo. En general, se espera que estas medidas permitan a las empresas llevar la innovación al mercado. Se espera que las pymes, en particular, se beneficien de estas medidas gracias a la reducción de las barreras de entrada al campo de la biotecnología. Las medidas de apoyo también se centran en las necesidades de las pymes y de las empresas emergentes y en expansión.

Las autoridades nacionales y regionales se beneficiarán de procedimientos más racionalizados y coherentes y de una mejor coordinación, que reducirá la duplicación del trabajo y favorecerá que se adopten decisiones normativas más coherentes en el conjunto de la Unión.

Las medidas propuestas son modificaciones específicas que preservan los objetivos de la normativa vigente de mantener y salvaguardar un elevado nivel de **protección de la salud y el medio ambiente**. Del mismo modo, la adopción de medidas para prevenir el uso indebido de las biotecnologías y reforzar las capacidades de biodefensa de la UE, incluido el seguimiento de los riesgos biológicos asociados a la IA, garantizarán que la innovación vaya acompañada de salvaguardias sólidas para la salud y la seguridad públicas.

Por otra parte, cabe esperar que las **empresas biotecnológicas de la UE**, y en particular aquellas con potencial de transformación del ecosistema biotecnológico, tengan un mejor acceso al capital a lo largo de las diferentes fases de su desarrollo, así como a la infraestructura necesaria para evaluar el potencial industrial de su innovación, de modo que contribuyan al progreso del ecosistema de biotecnología y biofabricación de la UE. Los proyectos biotecnológicos estratégicos, que la propuesta pretende fomentar, también pueden incluir actividades que aborden el creciente déficit de capacidades en biotecnología y biofabricación y se espera que contribuyan a dotar a la mano de obra de la capacidad de apoyar la innovación, la expansión industrial y la competitividad a largo plazo. **Los inversores y los intermediarios financieros** se beneficiarán de una cartera de proyectos más predecible y de una seguridad normativa más clara, lo que contribuirá a aumentar la disponibilidad de capital tolerante al riesgo en la UE.

En consonancia con la política y la legislación de la Unión en materia de IA, la iniciativa fomentará el uso de la IA en todo el ecosistema biotecnológico, lo cual proporcionará a las **empresas, y más concretamente a las pymes,** más orientaciones y oportunidades para integrar soluciones de IA fiables y de alta calidad en los procesos de investigación, ensayo y producción.

Los usuarios finales, especialmente **los pacientes y los ciudadanos**, se beneficiarán de productos biotecnológicos que satisfagan sus necesidades. Se espera que la aceleración de los plazos de comercialización y la mejora del rendimiento de los ensayos clínicos agilicen el acceso a productos biotecnológicos seguros, eficaces, de alta calidad y asequibles, como

terapias avanzadas, diagnósticos, biosimilares y productos biofabricados innovadores, lo que también beneficiará a los **sistemas sanitarios**.

En general, se espera que estas medidas específicas combinadas: i) faciliten el crecimiento de la industria de la biotecnología y la biofabricación de la UE; ii) mejoren la competitividad mundial y la capacidad de innovación de las empresas biotecnológicas de la UE, y iii) aumenten la autonomía estratégica de la UE en sectores tecnológicos fundamentales.

- **Derechos fundamentales**

La Ley respeta los derechos y principios fundamentales recogidos en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea[85].

Se espera que las medidas propuestas para simplificar la legislación de la UE y las nuevas iniciativas sobre política industrial de la UE contribuyan al buen funcionamiento del mercado interior y, en particular, favorezcan la libertad de empresa (artículo 16 de la Carta). Las medidas recogidas en la presente propuesta tienen por objeto favorecer la innovación, ampliar la capacidad de fabricación de la UE y aclarar los procedimientos para que las biotecnologías lleguen al mercado. Las medidas propuestas también garantizarán un elevado nivel de protección de la salud humana y reforzarán el derecho a acceder a la prevención sanitaria y a beneficiarse de la atención sanitaria en las condiciones establecidas por las legislaciones y prácticas nacionales, tal como se establece en el artículo 35 de la Carta. Del mismo modo, la propuesta contribuirá a garantizar un nivel elevado de protección del medio ambiente y la mejora de su calidad, de conformidad con el artículo 37 de la Carta.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

Sin perjuicio del resultado de las negociaciones sobre la propuesta del próximo marco financiero plurianual (MFP), los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria y los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto podrán recibir apoyo de los programas, fondos e instrumentos de la Unión, de conformidad con los objetivos que figuran en los Reglamentos por los que se establecen dichos fondos y programas. Se espera una contribución del eje «Salud, biotecnología, agricultura y bioeconomía» del Fondo Europeo de Competitividad, que, según la propuesta de la Comisión, recibiría una asignación total de 20 400 millones EUR a lo largo del MFP 2028-2034. Se propone reforzar el personal y la financiación de dos agencias, la EMA y la EFSA, para la realización de tareas relacionadas con estos proyectos. Los recursos financieros necesarios se compensarán con cargo a los programas aplicables en el marco de las rúbricas de las agencias en el MFP 2028-2034 y, cuando sea posible, con ingresos adicionales generados por terceros. La ficha legislativa de financiación y digital también presenta la repercusión presupuestaria estimada en la rúbrica 4, incluidos los recursos humanos y administrativos correspondientes.

5. OTROS ELEMENTOS

- **Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información**

A corto plazo, la ejecución se centrará en completar la cartografía estratégica del ecosistema biotecnológico de la Unión en el plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor del Reglamento, y en establecer las nuevas estructuras de gobernanza y apoyo, incluida la Red de

[85] Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, ELI: http://data.europa.eu/eli/treaty/char_2012/oj.

Apoyo a la Biotecnología Sanitaria de la UE, el Grupo de Prospectiva para la Innovación Sanitaria Emergente y el Grupo Director Europeo de Biotecnología Sanitaria. Al objeto de apoyar a los Estados miembros en la ejecución del Reglamento, promover su aplicación uniforme y aclarar elementos técnicos u operativos cuando sea necesario, la Comisión podrá publicar orientaciones sobre cuestiones específicas, incluidos los criterios y procedimientos para reconocer los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria y los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto, así como la coordinación entre la Red de Apoyo a la Biotecnología Sanitaria de la UE y otras redes pertinentes. Los Estados miembros deberán designar puntos de contacto únicos nacionales y empezar a aplicar los procedimientos reguladores racionalizados.

El seguimiento se basará en la cartografía estratégica como base empírica continua, complementada con información actualizada periódicamente sobre la lista de proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria y proyectos de biotecnología sanitaria de gran impacto.

A medio plazo, la cartografía estratégica del ecosistema biotecnológico se actualizará periódicamente y servirá de base para seleccionar proyectos y orientar el despliegue de la ayuda de la Unión. Cinco años después de la fecha de aplicación del Reglamento y posteriormente cada cinco años, la Comisión evaluará la eficacia y repercusión del Reglamento y presentará un informe con sus conclusiones al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones.

- **Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta**

Capítulo I. Objeto, ámbito de aplicación y definiciones

En este capítulo se establece el objeto de la presente propuesta, que consiste en medidas que articulan su objetivo general: i) mejorar el funcionamiento del mercado interior mediante el establecimiento de un marco para reforzar la competitividad del sector de la biotecnología sanitaria, desde la investigación hasta la producción, ii) crear las condiciones para el desarrollo y la oportuna introducción en el mercado de la Unión de innovaciones, productos y servicios biotecnológicos, iii) y salvaguardar al mismo tiempo elevados niveles de protección de la salud humana, la salud animal, los pacientes y los consumidores, el medio ambiente, y unos elevados niveles de ética, calidad, seguridad de los alimentos y los piensos, y bioprotección. En este capítulo también se especifica el ámbito de aplicación de la propuesta, que abarca los productos y servicios biotecnológicos sanitarios durante todo su ciclo de vida, incluidas las actividades conexas en materia de investigación, financiación, desarrollo, innovación, ensayo, validación, fabricación, introducción en el mercado y utilización. Por último, en este capítulo se establecen definiciones de los términos clave utilizados a todo lo largo de la propuesta, como «biotecnología», «biotecnología sanitaria», «producto biotecnológico», «servicio biotecnológico» y «biofabricación».

Capítulo II. Biotecnología sanitaria y biofabricación en la Unión

En este capítulo se introducen los conceptos de «proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria» y «proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto» y se establece un marco para el reconocimiento y el apoyo de dichos proyectos con el fin de reforzar la capacidad de biofabricación industrial y las cadenas de valor de la UE. Los proyectos estratégicos deben movilizar y centrar la acción a nivel de la Unión y de los Estados miembros, en particular en relación con las inversiones públicas y privadas y la aceleración de

la concesión de permisos y otras medidas de apoyo, al objeto de impulsar la competitividad y la resiliencia de Europa en biotecnología. A fin de construir un ecosistema biotecnológico sólido en la UE, se incluyen disposiciones destinadas a fomentar una colaboración favorable a la competencia entre proyectos, redes y agrupaciones empresariales. Estas medidas deben sustentarse en una cartografía estratégica del ecosistema biotecnológico de la Unión para determinar las capacidades, las carencias, las dependencias y las necesidades de inversión, de modo que oriente la priorización de los proyectos estratégicos y de gran impacto y sirva de base a las decisiones políticas y de financiación de la Unión. En este capítulo también se establece una Red de Apoyo a la Biotecnología Sanitaria de la UE, integrada por antenas nacionales y regionales, para ayudar a los proyectos biotecnológicos y a los innovadores a seguir las vías procedimentales normativas pertinentes para las biotecnologías sanitarias y a detectar oportunidades de financiación y expansión, así como de creación de redes, aprovechando y complementando las actividades de las redes nacionales y europeas existentes que apoyan a las pymes, a las empresas emergentes y en expansión y a los innovadores.

Por último, este capítulo establece el Grupo Director Europeo de Biotecnología Sanitaria, integrado por representantes de los Estados miembros y de la Comisión, así como sus funciones, que incluyen facilitar la comunicación entre los Estados miembros, la Comisión y diversas partes interesadas para garantizar que los proyectos biotecnológicos sean reconocidos y ejecutados de manera eficaz.

Capítulo III. Acceso a financiación

Este capítulo establece un proyecto piloto de inversión en biotecnología sanitaria de la UE en asociación con el Grupo del Banco Europeo de Inversiones y otras entidades gestoras asociadas, que reúne instrumentos de capital y deuda de tipo riesgo adaptados a perfiles de riesgo específicos de la biotecnología, con el fin de movilizar la inversión privada en el sector. Los proyectos que contribuyan a un proyecto piloto de refuerzo de capital a empresas en fases avanzadas en la Unión serán reconocidos por la Comisión como proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto. Las empresas, los proyectos y las iniciativas que entren en el ámbito de aplicación del presente Reglamento podrán tomarse en consideración para recibir ayuda financiera de la Unión y de los Estados miembros, de conformidad con las normas aplicables en materia de ayudas estatales.

Capítulo IV. Prórroga del certificado complementario de protección

Este capítulo introduce una prórroga de doce meses del certificado complementario de protección para los medicamentos desarrollados mediante procesos biotecnológicos y para los medicamentos de terapia avanzada. Esta disposición tiene por objeto incentivar el desarrollo de productos con biotecnologías innovadoras que aporten una ventaja terapéutica a los pacientes. Este incentivo también apoyará el desarrollo clínico y la fabricación de estos productos en la Unión, siempre que se cumplan las normas de competencia aplicables.

Capítulo V. Mejora de la competitividad en el sector de los biosimilares

Este capítulo apoya la competitividad de la UE en el campo de los biosimilares fomentando el desarrollo de directrices de la EMA para facilitar la autorización de medicamentos biosimilares. Asimismo, incluye medidas de apoyo a proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria centrados en la investigación, el desarrollo, la fabricación y la autorización de comercialización de biosimilares y promueve la cooperación internacional entre operadores económicos y agrupaciones biotecnológicas en este ámbito, siempre que se cumplan las

normas de competencia aplicables. Toda financiación facilitada por los Estados miembros deberá atenerse a las normas aplicables en materia de ayudas estatales.

Capítulo VI. Inteligencia artificial y datos como facilitadores de la biotecnología

Este capítulo se ajusta a la primera política de IA introducida en la Estrategia para la Aplicación de la IA y fomenta la adopción e integración de la IA en medidas de apoyo a la biotecnología, con el fin de fomentar la innovación, la eficiencia y la soberanía tecnológica en la biotecnología y la biofabricación. También prevé la publicación por la EMA de orientaciones sobre el uso de la IA a lo largo de todo el ciclo de vida de los medicamentos y crea entornos de pruebas de IA fiables y aceleradores de la calidad de los datos como proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto para promover una biotecnología segura basada en la IA.

Capítulo VII. Instrumentos de regulación de nuevos productos biotecnológicos sanitarios

En este capítulo se establece un enfoque flexible, colaborativo y anticipatorio para regular nuevos productos biotecnológicos sanitarios reforzando y complementando los mecanismos existentes en el Derecho de la Unión, en particular: i) los introducidos en la Directiva 2001/83/CE revisada en relación con las interacciones y combinaciones entre medicamentos y productos sanitarios, y en relación con los espacios controlados de pruebas, y ii) los mecanismos previstos en el Reglamento sobre los productos sanitarios [revisado], el Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, el Reglamento farmacéutico revisado y el Reglamento sobre las sustancias de origen humano, que permiten adoptar dictámenes, recomendaciones o decisiones vinculantes sobre la situación reglamentaria de los productos. Este capítulo establece un repositorio de situaciones reglamentarias a nivel de la Unión que abarca los distintos marcos legislativos, en el que se recopilarán dictámenes, recomendaciones, decisiones y orientaciones pertinentes, fomentando así la transparencia, la coherencia y el aprendizaje mutuo entre las autoridades nacionales y de la Unión. En reconocimiento de la necesidad de una gobernanza anticipatoria, en este capítulo también se crea un Grupo de Prospectiva para la Innovación Sanitaria Emergente cuya misión es asesorar a la Comisión y llevar a cabo un análisis horizontal estructurado y un diálogo entre marcos legislativos en relación con los próximos avances científicos y tecnológicos. Por último, este capítulo prevé la creación de un espacio controlado de pruebas a nivel de la Unión para productos biotecnológicos sanitarios en una fase inicial de desarrollo que queden fuera de los marcos legales sanitarios existentes.

Capítulo VIII. Biodefensa y prevención del uso indebido de la biotecnología

Este capítulo establece un marco para evitar el uso indebido de productos biotecnológicos preocupantes. Incluye disposiciones para el cribado, la denuncia y el seguimiento de las transacciones sospechosas de productos biotecnológicos preocupantes, así como mecanismos de control del cumplimiento. En este capítulo se establecen condiciones específicas para que la Comisión reconozca los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto en forma de proyectos de capacidades de biodefensa de la UE que pueden tomarse en especial consideración de cara a recibir financiación con arreglo a los actos de base de la Unión, siempre que se cumplan las normas aplicables en materia de ayudas estatales. En última instancia, el Reglamento pretende promover un elevado nivel de protección contra las amenazas biotecnológicas, fomentando al mismo tiempo la innovación y la competitividad en el sector de la biotecnología.

Capítulo IX. Modificaciones de los Reglamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 1394/2007, (UE) n.º 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 y (UE) 2024/1938

Este capítulo introduce modificaciones en los marcos legislativos de la UE en los ámbitos de la salud y la seguridad de los alimentos y los piensos con el fin de simplificar los procedimientos y acelerar los plazos de comercialización necesarios para garantizar la eficacia de las disposiciones sustantivas establecidas en la presente propuesta mediante la creación de marcos legislativos que propicien la innovación. Además, establece modificaciones del Reglamento (UE) 2024/795 (Reglamento STEP)[86] en relación con la situación de los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria y de los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto en el marco de dicho Reglamento.

Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 178/2002 (legislación alimentaria general)

El presente Reglamento propone modificaciones del Reglamento (CE) n.º 178/2002[87], por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, con el fin de racionalizar los procesos de determinación del riesgo. Entre los cambios clave figuran: i) ampliar el asesoramiento previo a la presentación para que incluya cuestiones científicas, como el diseño de estudios y las estrategias de ensayo, y fusionarlo con el asesoramiento relacionado con las renovaciones de modo que se establezca un único procedimiento unificado que simplifique los procedimientos de solicitud; ii) acortar de seis a tres meses el plazo previsto en el procedimiento para determinar el incumplimiento de los requisitos de notificación de estudios en la fase previa a la presentación, a fin de reducir el plazo de comercialización; iii) establecer la obligación de que los miembros de la EFSA presidan comisiones técnicas científicas y ocupen vicepresidencias del Comité Científico (sin derecho de voto) para mejorar la eficiencia y la coherencia entre dichas comisiones, y iv) introducir disposiciones relativas a los espacios controlados de pruebas, que permitan a los Estados miembros ensayar tecnologías innovadoras en condiciones armonizadas que fomenten la innovación, y salvaguardar al mismo tiempo la salud y la seguridad de los consumidores. Dichas modificaciones deben contribuir, entre otras cosas, a acelerar el proceso de evaluación del riesgo llevado a cabo por la EFSA en relación con los productos sujetos a autorización previa a la comercialización de conformidad con la legislación de la Unión sobre alimentos y piensos, así como a fomentar la innovación en el sector. Por lo tanto, se trata de modificaciones necesarias para garantizar la eficacia de las medidas sustantivas planteadas en la presente propuesta a fin de reforzar la innovación en el sector biotecnológico en materia de seguridad de los alimentos y los piensos.

Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 1394/2007 (Reglamento sobre medicamentos de terapia avanzada)

A fin de agilizar el acceso a medicamentos de terapia avanzada en investigación que consistan en OMG o los contengan, y que sean productos innovadores complejos, el presente

[86] Reglamento (UE) 2024/795 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de febrero de 2024, por el que se crea la Plataforma de Tecnologías Estratégicas para Europa (STEP) y se modifican la Directiva 2003/87/CE y los Reglamentos (UE) 2021/1058, (UE) 2021/1056, (UE) 2021/1057, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 223/2014, (UE) 2021/1060, (UE) 2021/523, (UE) 2021/695, (UE) 2021/697 y (UE) 2021/241 (ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj).

[87] Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

Reglamento propone disposiciones especiales para facilitar los ensayos clínicos conexos. A este respecto, se propone modificar el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 para establecer que, al controlar, con arreglo al Reglamento (UE) n.º 536/2014, los riesgos derivados de la liberación intencional de OMG en el medio ambiente, los promotores estén exentos del requisito de presentar una evaluación del riesgo para el medio ambiente con respecto a determinadas categorías claramente delimitadas de medicamentos de terapia avanzada en investigación que consistan en OMG o los contengan, que presenten riesgo nulo o insignificante para la salud humana y el medio ambiente. No obstante, los promotores de ensayos clínicos deben presentar una declaración, como parte de la solicitud de ensayo clínico, en la que expliquen por qué los medicamentos de terapia avanzada en investigación de que se trate entran en una o varias de las categorías específicas de productos que presentan riesgo nulo o insignificante para la salud humana y el medio ambiente. El Comité de medicamentos de uso humano (CHMP) al que se refiere el artículo [148] del Reglamento [...] [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] debe verificar dicha declaración. Por las mismas consideraciones de que el enfoque sea proporcionado al riesgo, el presente Reglamento también propone que las categorías mencionadas de medicamentos de terapia avanzada en investigación queden exentas de los requisitos relacionados con los OMG del Reglamento (UE) n.º 536/2014 en lo que respecta a la fabricación y la importación.

Los avances científicos y tecnológicos están impulsando el desarrollo de medicamentos de terapia avanzada. A fin de preparar el marco regulador de los medicamentos de terapia avanzada para el futuro y garantizar que pueda abarcar determinados productos innovadores que podrían beneficiarse de dicho marco, sin que entren en el ámbito de aplicación de otros marcos legales de la UE, la [Directiva 2001/83/CE revisada] faculta a la Comisión para adoptar actos delegados al objeto de modificar las definiciones de medicamento de terapia génica y medicamento de terapia celular somática establecidas en el Reglamento sobre medicamentos de terapia avanzada, sin ampliar el ámbito de aplicación de estas definiciones. También debe ser posible modificar la definición de producto de ingeniería tisular a la luz de los avances técnicos y científicos.

Modificaciones del Reglamento (UE) n.º 536/2014 (Reglamento sobre los ensayos clínicos)

Este capítulo, fundamental para mejorar el marco europeo de ensayos clínicos, tiene por objeto reducir los plazos de aprobación, fomentar una mayor colaboración transfronteriza y mejorar la eficiencia normativa, sin comprometer la seguridad, la calidad o las normas éticas. Es necesario simplificar y acelerar los procedimientos para garantizar la eficacia de las medidas sustantivas de facilitación que se plantean en la presente propuesta. Los plazos de autorización de los ensayos clínicos multinacionales se reducirán de 106 a 75 días, e incluirán la validación y el examen ético. Cuando no se solicite información al promotor, los plazos para las autorizaciones iniciales de los ensayos clínicos se reducirán de 75 a 47 días desde la presentación hasta la decisión. Habida cuenta de los crecientes conocimientos científicos y reglamentarios en materia de medicamentos de terapia avanzada, se eliminarán los 50 días adicionales para evaluar estos productos. El plazo de evaluación de las modificaciones sustanciales se reducirá de 96 a 47 días, con opciones para modificaciones sustanciales paralelas. Si no se solicita información al promotor, los plazos para la evaluación de modificaciones sustanciales se reducirán de 64 a 33 días desde la presentación hasta la decisión. Se reforzará el papel del Estado miembro notificante para que pueda dirigir la evaluación científica, ética y reglamentaria, aprovechando la confianza mutua entre los Estados miembros y la confianza en la evaluación del Estado miembro notificante. Se mejorará la comunicación entre los promotores y los Estados miembros durante las evaluaciones. Un único expediente central para los productos en investigación simplificará los

ensayos clínicos que utilicen el mismo medicamento en investigación y contribuirá a la realización de ensayos de registro y a la preparación de solicitudes de autorización de comercialización en Europa. Se favorecerá todavía más la simplificación de los ensayos clínicos de bajo nivel de intervención mediante la introducción de una nueva categoría de ensayos clínicos de «intervención mínima». Se facilitará la armonización mediante unos modelos armonizados obligatorios de la UE. Se definirá un único proceso de evaluación para los estudios combinados que impliquen la investigación de un medicamento junto con un producto sanitario o un diagnóstico *in vitro*. Se armonizará la base jurídica para el tratamiento de datos personales en ensayos clínicos de conformidad con los requisitos del Reglamento (UE) 2016/679. Los procedimientos acelerados y simplificados facilitarán la realización de ensayos clínicos multinacionales en relación con emergencias de salud pública. Se fomentará la adopción del uso de sistemas de IA y de la digitalización en los ensayos clínicos. Se crearán espacios controlados de pruebas para ensayos clínicos con el fin de probar enfoques innovadores. El anexo I del Reglamento (UE) n.º 536/2014 también se modifica para garantizar la coherencia con las modificaciones del Reglamento (CE) n.º 1394/2007 propuestas en el presente Reglamento, en relación con determinadas categorías de medicamentos de terapia avanzada en investigación que consistan en OMG o los contengan.

Modificaciones del Reglamento (UE) 2019/6 (Reglamento sobre medicamentos veterinarios)

La complejidad del ciclo de vida y la gestión de modificaciones es mayor en los medicamentos veterinarios biológicos, derivados de fuentes vivas, que en los medicamentos de síntesis química. El Reglamento (UE) 2019/6[88] introdujo modificaciones que no requerían evaluación para reducir la carga administrativa, y que se optimizarán aún más en esta sección sin afectar a su calidad, seguridad o eficacia. A fin de reducir la carga administrativa de las innovaciones, esta sección prevé que la evaluación de las repercusiones para la salud humana y el medio ambiente de los medicamentos veterinarios que contengan organismos modificados genéticamente debe llevarse a cabo únicamente en el marco de la evaluación de los riesgos para el medio ambiente de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6, eliminando la necesidad de evaluación con arreglo a la legislación de la Unión en materia de OMG y reforzando al mismo tiempo las obligaciones en virtud de dicho Reglamento. Esta sección también aclara que la administración de medicamentos veterinarios no somete a los animales tratados ni a sus productos a la legislación de la Unión en materia de OMG. Asimismo, la Comisión está facultada para adaptar los requisitos técnicos del anexo II del Reglamento (CE) 2019/6 al progreso científico y técnico. Los medicamentos veterinarios desarrollados mediante procesos biotecnológicos para diagnosticar, tratar o prevenir enfermedades zoonóticas tienen derecho a un año adicional de certificado complementario de protección. Por último, la introducción de espacios controlados de pruebas para la innovación en sanidad animal permitirá ensayar, comercializar o utilizar nuevas tecnologías, métodos o productos bajo un nivel proporcionado de supervisión cuando no exista legislación específica de la UE, de modo que se fomente la innovación responsable en medicina veterinaria.

Modificación del Reglamento (UE) 2024/795 (Reglamento STEP)

Esta disposición introduce modificaciones en el Reglamento (UE) 2024/795 para establecer que debe considerarse que los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria, incluidos los

[88] Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (Texto pertinente a efectos del EEE) (DO L 4 de 7.1.2019, p. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto reconocidos de conformidad con el presente Reglamento, contribuyen a los objetivos de STEP a que se refiere el artículo 2, apartado 1, letra a), inciso iii), o letra b), del Reglamento STEP, según proceda.

Modificación del Reglamento (UE) 2024/1938 (SoHO)

Las sustancias de origen humano (SoHO) son un pilar clave de la biotecnología, ya que pueden convertirse en materiales de partida para medicamentos innovadores. Esta sección introduce un espacio controlado de pruebas en el marco de las SoHO. Permite acceder a terapias y productos altamente innovadores, pero que plantean retos normativos, al tiempo que genera información que puede servir de base para actualizar los marcos reguladores, garantizando que sigan siendo flexibles, adaptables y adecuados para su finalidad ante la evolución de los avances científicos y tecnológicos.

Capítulo X. Disposiciones finales

Este capítulo contiene disposiciones sobre i) el seguimiento; ii) la delegación de poderes; iii) el procedimiento de comité; iv) la obligación de que la Comisión elabore informes periódicos al Parlamento Europeo y al Consejo para la evaluación del presente Reglamento; v) el tratamiento de la información confidencial, y la entrada en vigor y la aplicación.

2025/0406 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo al establecimiento de un marco de medidas para reforzar los sectores de la biotecnología y la biofabricación de la Unión, en particular en el ámbito de la salud, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 1394/2007, (UE) n.º 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 y (UE) 2024/1938 (Ley Europea de Biotecnología)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 114, su artículo 168, apartado 4, y su artículo 173, apartado 3,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

(1) La biotecnología es una tecnología estratégica fundamental para la competitividad, la autonomía estratégica y el liderazgo en innovación de la Unión. Tiene aplicaciones en diversos sectores, con especial relevancia en el ámbito de la salud. En 2021, la Unión fue el segundo mayor contribuyente al valor mundial de las biotecnologías. Entre 2008 y 2018, la industria biotecnológica de la Unión creció a más del doble de velocidad que la economía general, lo que hace de ella una de las industrias innovadoras de más rápido crecimiento en la Unión. En particular, la biotecnología sanitaria aporta más del 80 % al valor del mercado de la biotecnología en general y es un motor clave de la industria médica innovadora actual. Los medicamentos biológicos, incluidos los biosimilares, representan el 40 % de las ventas farmacéuticas totales en la Unión.

(2) Aunque goza de reconocimiento mundial por su excelencia científica, la Unión sigue enfrentándose a retos estructurales a la hora de convertir la investigación y la innovación de vanguardia en desarrollo, ensayo, fabricación y despliegue de biotecnología a gran escala. Como consecuencia de ello, el importante potencial de las aplicaciones biotecnológicas en diversos sectores para contribuir a importantes retos sociales, modernizar la economía de la Unión y reforzar su autonomía estratégica y su seguridad sigue estando en gran medida infrautilizado.

(3) Esto se debe, en particular, al acceso limitado a capital riesgo y otras fuentes de financiación, a la escasez de capacidades en el mercado interior, a la lentitud de los procesos de concesión de permisos que dificultan el despliegue oportuno de proyectos

e iniciativas destinados a introducir innovaciones biotecnológicas en el mercado, así como a la fragmentación y, en ocasiones, la complejidad de los marcos reguladores.

(4) A fin de abordar esta brecha de competitividad, el presente Reglamento debe tener por objeto mejorar el funcionamiento del mercado interior mediante el establecimiento de un marco para reforzar la competitividad del sector de la biotecnología sanitaria, desde la investigación y la innovación hasta la producción, crear las condiciones para la investigación, el desarrollo y la oportuna introducción en el mercado de la Unión y producción de innovaciones, productos y servicios de biotecnología sanitaria, en particular simplificando y racionalizando los marcos legislativos de la Unión, y salvaguardar al mismo tiempo unos elevados niveles de protección de la salud humana, la salud animal, los pacientes, el medio ambiente, y unos elevados niveles de ética, calidad, seguridad de los alimentos y los piensos, y bioprotección.

(5) Dada la importancia que tiene la biotecnología sanitaria entre todas las aplicaciones de la biotecnología a que se hace referencia en el considerando 1, conviene que el presente Reglamento se centre en la dimensión sanitaria de la biotecnología y establezca medidas específicas al respecto. Para garantizar la eficacia del presente Reglamento, su ámbito de aplicación debe abarcar la biotecnología sanitaria de manera integral y la salud en el sentido amplio del artículo 168 del TFUE, relativo a la protección de la salud pública.

(6) El artículo 168, apartado 1, del TFUE destaca que al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión debe garantizarse un alto nivel de protección de la salud humana. El artículo 168, apartado 4, del TFUE aclara que este objetivo debe perseguirse, entre otras cosas, adoptando medidas que establezcan altos niveles de calidad y seguridad de los medicamentos y productos sanitarios y de los órganos y sustancias de origen humano, así como de la sangre y derivados de la sangre, y adoptando medidas en los ámbitos veterinario y fitosanitario que tengan como objetivo directo la protección de la salud pública.

(7) Como consecuencia de ello, y en consonancia con el concepto «Una sola salud», que tiene por objeto equilibrar y optimizar, de forma integral y sostenible, la salud de las personas, los animales y los ecosistemas[1], el presente Reglamento debe aplicarse a la biotecnología sanitaria, entendida como la aplicación de la biotecnología en los ámbitos médico, veterinario, farmacéutico y fitosanitario para el desarrollo de productos y servicios biotecnológicos. El presente Reglamento debe aplicarse a todo su ciclo de vida, que incluye las actividades conexas de investigación, acceso a financiación, desarrollo, innovación, ensayo, validación, fabricación, introducción en el mercado y utilización.

(8) Con miras a garantizar la eficacia, la coherencia y la unidad de algunos de los actos jurídicos que el presente Reglamento debe modificar para fomentar la competitividad de la Unión en biotecnología, el presente Reglamento debe aplicarse también, en determinados casos, a productos y actividades distintos de los biotecnológicos, a fin de evitar la creación de normativas diferentes para los productos y actividades biotecnológicos y para los no biotecnológicos. Así ocurre en particular, en el ámbito de la salud, con la legislación de la Unión relativa a los ensayos clínicos y, en el

[1] Comisión Europea: Grupo de Consejeros Científicos Principales y Dirección General de Investigación e Innovación, *One Health governance in the European Union* [«Gobernanza de “Una sola salud” en la Unión Europea», documento en inglés], Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, 2024, https://data.europa.eu/doi/10.2777/8697309.

ámbito de la seguridad de los alimentos y los piensos, con el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo[2].

(9) El presente Reglamento debe aplicarse sin perjuicio del marco legal armonizado establecido por el Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo[3] para el desarrollo, la introducción en el mercado, la puesta en servicio y la utilización de la inteligencia artificial (IA).

(10) El presente Reglamento no debe afectar a la aplicación de la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo[4], relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos, y del Reglamento (CE) 2006/1907 del Parlamento Europeo y del Consejo[5].

(11) La Unión ha adoptado otras iniciativas para reforzar la competitividad de determinados sectores de su economía. A este respecto, el Reglamento (UE) 2024/1735 del Parlamento Europeo y del Consejo[6] se centra en las tecnologías limpias y eficientes en el uso de los recursos, que incluyen, en particular, las tecnologías de cero emisiones netas. Dicho Reglamento establece un marco para garantizar el acceso de la Unión a un suministro seguro y sostenible de las tecnologías de cero emisiones netas enumeradas en su artículo 4, entre ellas las tecnologías de biogás y biometano sostenibles y las soluciones biotecnológicas para el clima y la energía. Sin embargo, como reconoce el Reglamento (UE) 2024/795 del Parlamento Europeo y del Consejo[7], las biotecnologías tienen aplicaciones que van más allá de las tecnologías limpias y eficientes en el uso de los recursos. Procede, por tanto, que el presente Reglamento se aplique sin perjuicio de las disposiciones del Reglamento (UE) 2024/1735 relativas a

---

2 Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

3 Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 (Reglamento de Inteligencia Artificial) (DO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

4 Texto consolidado: Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos (Texto pertinente a efectos del EEE) (ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/2019-06-26).

5 Texto consolidado: Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (Texto pertinente a efectos del EEE) (ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2025-09-01).

6 Reglamento (UE) 2024/1735 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establece un marco de medidas para reforzar el ecosistema europeo de fabricación de tecnologías de cero emisiones netas y se modifica el Reglamento (UE) 2018/1724 (Texto pertinente a efectos del EEE) (DO L, 2024/1735, 28.6.2024, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/oj).

7 Reglamento (UE) 2024/795 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de febrero de 2024, por el que se crea la Plataforma de Tecnologías Estratégicas para Europa (STEP) y se modifican la Directiva 2003/87/CE y los Reglamentos (UE) 2021/1058, (UE) 2021/1056, (UE) 2021/1057, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 223/2014, (UE) 2021/1060, (UE) 2021/523, (UE) 2021/695, (UE) 2021/697 y (UE) 2021/241 (DO L, 2024/795, 29.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj).

las tecnologías de biogás y biometano sostenibles y a las soluciones biotecnológicas para el clima y la energía.

(12) Los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria deben servir como instrumentos específicos para movilizar inversiones públicas y privadas a través de una acción coordinada entre la Unión, los Estados miembros, la industria, la comunidad de investigación y otros agentes pertinentes. Deben contribuir a los objetivos biotecnológicos de la Unión, reforzando la capacidad industrial y las cadenas de valor, ampliando las infraestructuras esenciales de investigación y tecnología, y acelerando la innovación y el despliegue de tecnologías como las metodologías de nuevo enfoque o las plataformas digitales y de datos avanzadas. Por consiguiente, el presente Reglamento debe incorporar disposiciones para el reconocimiento y el apoyo de dichos proyectos por parte de los Estados miembros y establecer criterios para dicho reconocimiento. Con miras a facilitar la ejecución y garantizar un enfoque coherente en toda la Unión, la Comisión podría publicar orientaciones sobre la aplicación de dichos criterios. El reconocimiento de los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria aportaría claros beneficios a las empresas más innovadoras al acelerar la concesión de permisos, reducir la carga administrativa, mejorar la seguridad jurídica y facilitar el acceso a la ayuda financiera. De este modo, se reforzaría su capacidad para expandir más rápidamente las innovaciones biotecnológicas. Para las autoridades, el marco racionaliza la coordinación, evita la duplicación de evaluaciones y favorece la coherencia y la eficiencia en la toma de decisiones.

(13) Las metodologías de nuevo enfoque aplicadas en la investigación biológica, el descubrimiento temprano, el desarrollo preclínico y los ensayos reglamentarios y de calidad de medicamentos y tecnologías médicas tienen el potencial de generar datos científicos y tecnológicos que son comparables a los obtenidos mediante los métodos normalizados actuales o que, en algunos casos, son más informativos y se generan más rápidamente. La ventaja así obtenida contribuirá a reforzar el ecosistema de innovación y a mejorar la competitividad europea en biotecnología.

(14) Determinados proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria tienen la capacidad de contribuir a los objetivos de la Unión en biotecnología de una manera sistémica y pueden producir un efecto multiplicador. Estos proyectos actúan como catalizadores de la cooperación entre el mundo académico, la industria y las autoridades públicas, y pueden servir de anclaje para las agrupaciones biotecnológicas regionales y los ecosistemas de innovación en los Estados miembros. La experiencia en distintos Estados miembros ha demostrado que estos proyectos pueden aumentar rápidamente la capacidad industrial, atraer inversiones y reforzar la posición de la Unión en las cadenas de valor mundiales. En consecuencia, deberían ser reconocidos por la Comisión como proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto y podrían tomarse en especial consideración para recibir financiación de la Unión, obtener acceso prioritario a ayudas administrativas y agilizar su tramitación a nivel de los Estados miembros. Por lo que se refiere a la financiación nacional de dichos proyectos, el Reglamento (UE) 2024/795[8] establece medidas de apoyo a tecnologías estratégicas fundamentales y emergentes y sus respectivas cadenas de valor en el

[8] Reglamento (UE) 2024/795 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de febrero de 2024, por el que se crea la Plataforma de Tecnologías Estratégicas para Europa (STEP) y se modifican la Directiva 2003/87/CE y los Reglamentos (UE) 2021/1058, (UE) 2021/1056, (UE) 2021/1057, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 223/2014, (UE) 2021/1060, (UE) 2021/523, (UE) 2021/695, (UE) 2021/697 y (UE) 2021/241 (ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj).

marco de programas ejecutados en régimen de gestión compartida. Dicho Reglamento modifica los actos de base de varios fondos de gestión compartida, a saber, los Reglamentos (UE) 2021/1056[9], (UE) 2021/1057[10] y (UE) 2021/1058[11] del Parlamento Europeo y del Consejo, a fin de que los Estados miembros puedan orientar sus programas nacionales y regionales hacia inversiones en tecnologías fundamentales, incluidas las biotecnologías. Sin perjuicio de las normas aplicables que rigen cada uno de estos instrumentos de financiación, y en consonancia con las normas aplicables en materia de ayudas estatales, este enfoque podrá aplicarse, por tanto, a los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto que, de conformidad con el presente Reglamento, se considere que contribuyen a los objetivos de STEP.

(15) Ya se ha establecido la importancia estratégica de la biotecnología para la competitividad europea, en particular a través de la propuesta de un Fondo Europeo de Competitividad (FEC) para el período 2028-2034 del marco financiero plurianual (MFP), que incluye un eje específico «Salud, biotecnología, agricultura y bioeconomía». El informe Draghi sobre el futuro de la competitividad europea[12] recomienda que la Unión concentre sus recursos en un número limitado de centros de excelencia de categoría mundial en ciencias de la vida y biotecnología. Los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto tienen la capacidad de contribuir a esta concentración de esfuerzos y servir como herramienta para un uso eficaz de los recursos en el período 2028-2034 del MFP, a fin de ayudar a situar a la Unión entre las regiones líderes en biotecnología. Deben establecerse ejemplos de categorías de este tipo de proyectos de gran impacto y criterios específicos para su reconocimiento por la Comisión. Entre estas categorías, los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto en forma de aceleradores del desarrollo biotecnológico que proporcionen, entre otras cosas, instalaciones de ensayo o demostración fiables que reproduzcan procesos de biofabricación del mundo real deben desempeñar un papel clave a la hora de convertir la excelencia científica de Europa en capacidad industrial productiva. Al poner en común equipos y conocimientos especializados avanzados y ofrecer un acceso basado en criterios, también para las pequeñas y medianas empresas y para las empresas emergentes y en expansión, dichos proyectos deben reducir la duplicación de esfuerzos, eliminar barreras de acceso y fomentar las capacidades especializadas que son necesarias para la biofabricación avanzada. Del mismo modo, los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto en forma de centros de excelencia para terapias avanzadas, incluidos los medicamentos de terapia avanzada, deben combinar la investigación, la ciencia de la reglamentación y las capacidades de fabricación para permitir un desarrollo más rápido, seguro y eficiente de terapias innovadoras. Cuando estén conectados a infraestructuras digitales y de datos, deben tener la capacidad de

---

9 Reglamento (UE) 2021/1056 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de junio de 2021, por el que se establece el Fondo de Transición Justa (DO L 231 de 30.6.2021, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1056/oj).

10 Reglamento (UE) 2021/1057 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de junio de 2021, por el que se establece el Fondo Social Europeo Plus (FSE+) y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 1296/2013 (DO L 231 de 30.6.2021, p. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1057/oj).

11 Reglamento (UE) 2021/1058 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de junio de 2021, relativo al Fondo Europeo de Desarrollo Regional y al Fondo de Cohesión (DO L 231 de 30.6.2021, p. 60, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1058/oj).

12 Draghi, Mario, *The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe* [«El futuro de la competitividad europea: una estrategia de competitividad para Europa», documento en inglés], Comisión Europea, 9 de septiembre de 2024.

acelerar la traslación clínica, mejorar el control de calidad y facilitar el acceso de los pacientes en toda la Unión.

(16) Para maximizar los beneficios a escala de la Unión de las inversiones realizadas en proyectos o entidades que exploten infraestructuras, instalaciones y servicios apoyados y establecidos o reconocidos de conformidad con el presente Reglamento, dichos proyectos o entidades deben proporcionar un acceso abierto, no discriminatorio, transparente y basado en criterios a los usuarios de todos los Estados miembros, incluidas las instituciones académicas, las empresas industriales —con especial atención a las pymes, las empresas emergentes y en expansión— y los organismos públicos de investigación. Las condiciones de acceso deben ser proporcionadas y garantizar un trato justo entre los usuarios, teniendo en cuenta los objetivos y la capacidad de cada infraestructura, la necesidad de garantizar oportunidades equitativas para las pymes, las empresas emergentes y en expansión y los agentes de investigación, así como salvaguardias adecuadas para proteger la seguridad, la confidencialidad, la propiedad intelectual y los intereses de seguridad económica.

(17) El cumplimiento efectivo de los objetivos que persigue el presente Reglamento depende de una buena gobernanza y colaboración entre todos los agentes de los niveles territoriales pertinentes y los agentes socioeconómicos. En particular, deben diseñarse y desarrollarse, con la plena participación de los interlocutores sociales pertinentes, proyectos estratégicos biotecnológicos destinados a remediar la escasez de talento y capacidades, ambas cosas vitales para apoyar a las industrias de biotecnología y biofabricación y para garantizar que la mano de obra sea capaz de apoyar la innovación, la expansión industrial y la competitividad a largo plazo. Este compromiso activo es esencial para garantizar que se aborden las implicaciones sociales desde el principio y para fomentar la innovación responsable.

(18) La Directiva (UE) 2022/2555 del Parlamento Europeo y del Consejo[13] establece obligaciones para las entidades esenciales e importantes a fin de garantizar un elevado nivel común de ciberseguridad en toda la Unión, incluidos requisitos en materia de gestión de riesgos, notificación de incidentes y protección de redes y sistemas de información. Por consiguiente, las entidades establecidas o apoyadas con arreglo al presente Reglamento y que entren en el ámbito de aplicación de la Directiva (UE) 2022/2555 deberán cumplir los requisitos establecidos en dicha Directiva.

(19) Con el fin de salvaguardar la seguridad, el orden público y los intereses estratégicos de la Unión**,** el acceso a infraestructuras y conjuntos de datos biotecnológicos de proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria y de proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto reconocidos de conformidad con el presente Reglamento y que reciban financiación de conformidad con los programas de la Unión, en relación con dichas infraestructuras o conjuntos de datos, debe regirse por las normas establecidas en dichos programas. De este modo se abordan los riesgos relacionados con la transferencia ilegal de tecnología, las injerencias hostiles o la dependencia estratégica.

---

[13] Directiva (UE) 2022/2555 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de diciembre de 2022, relativa a las medidas destinadas a garantizar un elevado nivel común de ciberseguridad en toda la Unión, por la que se modifican el Reglamento (UE) n.º 910/2014 y la Directiva (UE) 2018/1972 y por la que se deroga la Directiva (UE) 2016/1148 (Directiva SRI 2) (DO L 333 de 27.12.2022, p. 80, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj).

(20) A fin de proporcionar una base empírica para la futura acción de la Unión destinada a seguir reforzando los sectores de la biotecnología y la biofabricación, la Comisión debe llevar a cabo una cartografía estratégica del ecosistema biotecnológico de la Unión. Dicha cartografía debe analizar las capacidades, infraestructuras e instalaciones industriales pertinentes para la investigación, el desarrollo, el ensayo y la fabricación de biotecnologías, evaluar los factores que afectan a la capacidad de la Unión para atraer y retener inversiones en biofabricación —incluido el acceso a capital público y privado tolerante al riesgo en todas las fases del ciclo de innovación y el desarrollo y la coordinación de agrupaciones biotecnológicas y ecosistemas de biofabricación en toda la Unión— y evaluar los retos y necesidades en lo que respecta a la mano de obra.

(21) Reconociendo el papel transformador de los datos y la IA en el ámbito de la biotecnología y la biofabricación, dicha cartografía también debe evaluar el acceso a datos, capacidades informáticas e infraestructuras digitales para el sector de la biotecnología sanitaria, así como determinar medidas para fomentar la innovación biotecnológica responsable basada en la IA y posibles medidas para reducir los riesgos conexos, sobre la base de los análisis realizados en el contexto de las iniciativas existentes de la Unión, como el Espacio Europeo de Datos de Salud[14], la Estrategia para la Aplicación de la IA[15], la Estrategia para una Unión de Datos Europea[16], el Plan de Acción «Continente de IA»[17] y la Estrategia Europea para la Inteligencia Artificial en la Ciencia[18]. Con miras a garantizar una cooperación adecuada con los Estados miembros y optimizar el uso de los conocimientos pertinentes y la experiencia disponibles a escala de la Unión, la Comisión debe llevar a cabo dicha cartografía en cooperación con las instituciones, órganos y organismos pertinentes de la Unión —incluido, en su caso, el Consejo de IA establecido con arreglo al Reglamento (UE) 2024/1689— y con el Grupo Director Europeo de Biotecnología Sanitaria («el Grupo Director») establecido de conformidad con el presente Reglamento, a fin de facilitar su aplicación, asesorar a la Comisión y a los Estados miembros y garantizar una acción coordinada, en particular en lo que respecta a los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria y los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto.

(22) A fin de garantizar un proceso transparente, coherente y eficiente para la determinación de proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria, cada Estado miembro debe designar una autoridad competente responsable de evaluar y verificar si un proyecto cumple las condiciones establecidas en el presente Reglamento para su reconocimiento como proyecto estratégico de biotecnología sanitaria. La autoridad designada debe llevar a cabo la evaluación mediante un proceso justo, transparente y

---

14 Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2025, relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud, y por el que se modifican la Directiva 2011/24/UE y el Reglamento (UE) 2024/2847 (DO L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

15 Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, «Estrategia de uso de la inteligencia artificial», COM(2025) 723 final de 8 de octubre de 2025.

16 Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo, «Estrategia para una Unión de Datos: desbloquear datos para la IA», COM(2025) 835 final de 19 de noviembre de 2025.

17 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52025DC0165.

18 Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, «Una Estrategia Europea para la Inteligencia Artificial en la Ciencia, Allanar el camino para el Recurso para la ciencia de la IA en Europa (RAISE)», COM(2025) 724 final de 8 de octubre de 2025.

acotado en el tiempo. Cuando se determine que un proyecto cumple las condiciones para ser reconocido como proyecto estratégico biotecnológico, la autoridad designada deberá emitir una decisión formal de reconocimiento.

(23) Teniendo en cuenta su importancia sistémica y transfronteriza y los beneficios asociados a su condición de proyecto estratégico de biotecnología sanitaria de gran impacto, el reconocimiento de dichos proyectos debe efectuarse a través de un proceso de dos niveles, en el que participen las autoridades designadas por los Estados miembros a tal efecto y la Comisión. Dichas autoridades deben evaluar y transmitir las solicitudes y su evaluación a la Comisión para que esta adopte una decisión. Este proceso de dos niveles debe garantizar que tales proyectos estén sujetos a una verificación adicional a nivel de la Unión y se beneficien de normas de reconocimiento coherentes en toda la Unión. Con el fin de garantizar la revisión por pares, la cooperación con los Estados miembros y una aplicación coherente en toda la Unión, la Comisión, al adoptar su decisión, debe tener en cuenta los puntos de vista del Grupo Director Europeo de Biotecnología Sanitaria establecido por el presente Reglamento.

(24) Con vistas a permitir la armonización eficiente entre los procedimientos de financiación de la Unión y los objetivos del presente Reglamento en lo que respecta al apoyo a proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto, y garantizar que los proyectos con el mayor valor añadido de la Unión puedan beneficiarse rápidamente de apoyo prioritario, además del reconocimiento de dichos proyectos mediante una decisión de la Comisión, esta podría tener la posibilidad de reconocer dichos proyectos también en el contexto de las convocatorias de propuestas iniciadas en el marco de los programas de financiación pertinentes de la Unión.

(25) Para lograr una masa crítica y asegurarse de que las inversiones estratégicas generen beneficios más amplios, la Comisión y los Estados miembros deben promover y facilitar la generación de efectos indirectos positivos que refuercen la competitividad de la Unión, la creación de redes y la cooperación entre proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria, proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto, organizaciones de investigación, agrupaciones industriales y otros agentes pertinentes a través de las fronteras, con miras a contribuir a la puesta en común de recursos e instalaciones nacionales y de la Unión, promover el desarrollo de infraestructuras interoperables y plataformas digitales y facilitar la transferencia de conocimientos. Esta cooperación debe ser conforme con el Derecho de la Unión en materia de competencia.

(26) La creación de redes y la cooperación mencionadas deben integrar las redes existentes que surjan de otras iniciativas de la Unión pertinentes para la biotecnología, colaborar con ellas o basarse en ellas, incluidas las que operan en el marco de la Plataforma Europea de Colaboración de Clústeres, la Alianza Europea de Agrupaciones Empresariales, las redes que reciben apoyo en el marco de Horizonte Europa, las asociaciones de especialización inteligente y la red europea de centros de excelencia para medicamentos de terapia avanzada anunciada por la Comisión en la Estrategia Europea para las Ciencias de la Vida[19], las redes europeas de referencia definidas en la

[19] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, «Elige Europa para las ciencias de la vida: una estrategia para situar a la UE como el lugar más atractivo del mundo para las ciencias de la vida de aquí a 2030», COM(2025) 525 final de 2 de julio de 2025.

Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo[20] y la Red de la UE de Centros Oncológicos Integrales anunciada por el Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer[21]. Dicha cooperación debe tener por objeto reforzar las sinergias, facilitar el acceso a financiación regional y de la Unión y mejorar la coordinación de los ecosistemas de innovación relacionados con la biotecnología en toda la Unión.

(27) Con el fin de reducir la complejidad y aumentar la eficiencia, la transparencia y la coherencia en el proceso de concesión de permisos para proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria y proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto, debe existir un punto de contacto único de ámbito nacional que sea responsable de facilitar y coordinar todo ese proceso. El punto de contacto único debe ser la interfaz entre los promotores de proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria o de proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto y las autoridades competentes para conceder los permisos. A tal efecto, los Estados miembros deberán establecer o designar una o varias autoridades como puntos de contacto únicos. Con el fin de garantizar la racionalización de los procesos, dicho punto de contacto único debe ser el mismo a que se refiere el Reglamento (UE) ../.. [Reglamento sobre la agilización de las evaluaciones ambientales — Reglamento sobre la concesión de permisos], responsable de facilitar y coordinar todos los aspectos de las evaluaciones medioambientales. Debe corresponder a los Estados miembros decidir si un punto de contacto único es también una autoridad que toma decisiones de concesión de permisos. Para garantizar el cumplimiento efectivo de sus responsabilidades, los Estados miembros deben dotar a sus puntos de contacto únicos, o a cualquier autoridad que participe en el proceso de concesión de permisos, de personal y recursos suficientes.

(28) La Unión ha reconocido progresivamente la biotecnología sanitaria como un sector estratégico que contribuye a la resiliencia general de la Unión. En el Reglamento (UE) 2024/795, se menciona la biotecnología entre las tecnologías estratégicas esenciales para reducir las dependencias estratégicas de la Unión y reforzar su resiliencia económica e industrial. Por otra parte, en la Comunicación de la Comisión titulada «Un futuro construido con la naturaleza: impulso a la biotecnología y la biofabricación en la UE», se habla de la biotecnología y la biofabricación como tecnologías estratégicas para la competitividad, la resiliencia y la autonomía de Europa e incluso se reconoce expresamente que la biotecnología sanitaria es esencial para la resiliencia del sistema sanitario. En vista de este marco coherente de la Unión que confirma la contribución sistémica de la biotecnología a la resiliencia, debe considerarse, por tanto, que los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria y los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto contribuyen a los objetivos mencionados en el artículo 14 del Reglamento [...] [Reglamento sobre la agilización de las evaluaciones ambientales — Reglamento sobre la concesión de permisos].

(29) Habida cuenta de su contribución a la competitividad, la resiliencia y la preparación de la Unión, los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria reconocidos por los Estados miembros de conformidad con el presente Reglamento deben considerarse de interés público. Del mismo modo, los Estados miembros deben conceder a dichos

---

20 Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza (DO L 88 de 4.4.2011, p. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/24/oj).

21 Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo, «Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer», COM(2021) 44 final de 3 de febrero de 2021.

proyectos la máxima importancia nacional posible con arreglo a su Derecho nacional, es decir, la designación más potente aplicable a los grandes proyectos estratégicos, y deben aplicar las ventajas procedimentales correspondientes, incluido el trato prioritario y la concesión coordinada y acelerada de permisos, y adoptar medidas de facilitación de conformidad con el Derecho de la Unión.

(30) En vista de los beneficios sistémicos y transfronterizos potenciales de los proyectos estratégicos de biología sanitaria de gran impacto, a partir de su evaluación en cada caso, la autoridad encargada de la concesión de permisos puede concluir que el interés público al que atiende el proyecto prevalece sobre el interés público de protección de la naturaleza y del medio ambiente y que, en consecuencia, el proyecto puede ser autorizado, siempre que se cumplan todas las condiciones pertinentes establecidas en las Directivas 2000/60/CE[22], 2009/147/CE[23] o 92/43/CEE[24] del Parlamento Europeo y del Consejo, o en los actos legislativos de la Unión relativos a la restauración de la naturaleza.

(31) Para garantizar la previsibilidad y la eficiencia administrativa, la duración total del proceso de concesión de permisos debe limitarse a diez meses a partir del reconocimiento de una solicitud completa en el caso de los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria, y a ocho meses en el caso de los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto, dada la necesidad de priorizar la rapidez en su ejecución frente a cualquier otro tipo de proyecto biotecnológico. En circunstancias excepcionales y debidamente justificadas, debe permitirse una prórroga de hasta tres meses.

(32) Los Estados miembros cuyos territorios estén implicados en proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria o proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto deben adoptar todas las medidas adecuadas para facilitar que se desarrollen y se desplieguen de forma oportuna y eficaz. Dichas medidas deben incluir la prestación de apoyo administrativo, a petición de los promotores de proyectos, así como, sin perjuicio del Derecho de la Unión en materia de competencia, de apoyo público financiero y técnico, con especial atención a las pymes, las empresas emergentes y las empresas en expansión.

(33) La Comisión debe complementar la acción de los Estados miembros en apoyo de los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria, en estrecha cooperación con ellos, por ejemplo a través del Grupo Director Europeo de Biotecnología Sanitaria establecido por el presente Reglamento, a fin de garantizar sinergias y unos resultados óptimos. En particular, la Comisión debe ayudar a los promotores de proyectos a determinar las oportunidades de financiación pertinentes de que disponen en el marco de los programas de financiación de la Unión ya existentes, por ejemplo a través de acciones de la Red de Apoyo a la Biotecnología Sanitaria de la UE establecida en el presente Reglamento, con el fin de ayudar a los agentes del sector biotecnológico a

---

22 Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas (DO L 327 de 22.12.2000, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

23 Directiva 2009/147/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, relativa a la conservación de las aves silvestres (DO L 20 de 26.1.2010, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj).

24 Directiva 92/43/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1992, relativa a la conservación de los hábitats naturales y de la fauna y flora silvestres (DO L 206 de 22.7.1992, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj).

seguir las vías procedimentales normativas en materia de biotecnología sanitaria y a encontrar oportunidades de financiación, expansión y creación de redes, en toda la Unión. Además, para reforzar el ecosistema de innovación biotecnológica de la Unión, la Comisión también debe promover medidas que mejoren el acceso de las pequeñas y medianas empresas y de las empresas emergentes y en expansión a las infraestructuras de investigación y tecnológicas, en particular las financiadas a través de programas de la Unión.

(34) Los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto deben beneficiarse de medidas de apoyo financiero, técnico y administrativo. Además, con el fin de garantizar que los recursos de la Unión destinados a la biotecnología se canalicen hacia las acciones que puedan aportar los mayores beneficios a escala de la Unión, los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto podrían tomarse en especial consideración de cara a obtener apoyo financiero, en el contexto de la preparación, adopción y ejecución por parte de la Comisión de programas de trabajo para los programas, fondos e instrumentos pertinentes de la Unión.

(35) La magnitud y la naturaleza del apoyo de la Unión a proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto podrían requerir coordinación a largo plazo e inversión pública y privada a gran escala. En este contexto, las asociaciones público-privadas desempeñan un papel clave a la hora de poner en común conocimientos especializados, compartir riesgos y acelerar la adopción de la innovación.─Por consiguiente, la Comisión podría contemplar en el futuro proponer la creación de entidades jurídicas adecuadas para movilizar inversiones, coordinar actividades de investigación e innovación y apoyar la implantación industrial de capacidades de biotecnología y biofabricación en todos los Estados miembros, garantizando al mismo tiempo una estrecha armonización con los objetivos políticos de la Unión. Dichas entidades jurídicas podrían adoptar la forma de asociaciones europeas en las que la Unión y sus socios públicos o privados, actuando en pleno cumplimiento de las normas de competencia, se comprometieran a apoyar conjuntamente el desarrollo y la ejecución de un programa de actividades, incluidas las relacionadas con la adopción por el mercado, la regulación o las políticas.

(36) Con el fin de garantizar que las disposiciones más favorables se apliquen de forma transversal a distintos marcos legislativos, las disposiciones del presente Reglamento relativas al proceso de concesión de permisos, al carácter prioritario de los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria y de los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto, y al apoyo administrativo, técnico o financiero para dichos proyectos deben aplicarse sin perjuicio de que otros actos legislativos de la Unión contengan disposiciones más favorables.

(37) Las empresas biotecnológicas, especialmente las pymes, las empresas emergentes y en expansión, y las empresas sin ánimo de lucro, se enfrentan a retos a la hora de gestionar los procesos reglamentarios y aprovechar oportunidades de financiación, expansión y de creación de redes en la Unión. Para abordar dichos retos, la Comisión debe gestionar, coordinar y facilitar una Red de Apoyo a la Biotecnología Sanitaria de la UE, compuesta por antenas nacionales y regionales, que aproveche y complemente las estructuras existentes, como la Red Europea para las Empresas. Esta Red debe ayudar a los desarrolladores y promotores de proyectos, en particular a las pymes, las empresas emergentes y las empresas emergentes en expansión, a desenvolverse de manera más eficiente en el marco regulador, seguir las vías procedimentales normativas en materia de biotecnología sanitaria y aprovechar las oportunidades de financiación a nivel nacional y de la Unión. Además, la Red de Apoyo a la

Biotecnología Sanitaria de la UE debe prestar apoyo a los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria y asistencia reforzada a los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto. La Comisión debe poner a disposición de la Red una herramienta interactiva basada en IA para ayudar a los desarrolladores y promotores de proyectos, en particular a las pymes, las empresas emergentes y las empresas emergentes en expansión, a desenvolverse de manera más eficiente en el marco regulador, seguir las vías procedimentales normativas y aprovechar las oportunidades de financiación a nivel nacional y de la UE.

(38) Debe crearse el Grupo Director Europeo de Biotecnología Sanitaria («el Grupo Director») para asesorar a la Comisión y a los Estados miembros con vistas a facilitar la ejecución del presente Reglamento, fomentar la cooperación con la Comisión y entre los Estados miembros, y el intercambio de buenas prácticas. El Grupo Director debe estar compuesto por representantes de todos los Estados miembros y la Comisión.

(39) Los Estados miembros deben facilitar anualmente al Grupo Director una panorámica de los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria y de los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto que reconozcan, así como de las iniciativas y redes de cooperación existentes y emergentes de entre dichos proyectos. Esta panorámica tiene por objeto servir de base al seguimiento de los avances en la ejecución del presente Reglamento, apoyar la coordinación y las propuestas de medidas para mejorar el ecosistema de biotecnología y biofabricación de la Unión y facilitar el intercambio de buenas prácticas. En dicha panorámica, los Estados miembros deben concretar avances, obstáculos y buenas prácticas.

(40) Para garantizar una gobernanza y un aprendizaje eficaces en toda la Unión, el Grupo Director debe revisar periódicamente los retos sistémicos en la financiación y el despliegue, en particular en lo que respecta a los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto, y recomendar medidas correctoras a la Comisión y a los Estados miembros.

(41) Dado que la biotecnología necesita mucho capital y que es altamente probable que algunos proyectos no lleguen a comercializarse, el acceso a financiación es un cuello de botella estructural para el sector. A fin de aumentar el potencial de la biotecnología para contribuir a la competitividad y la resiliencia de la Unión y a la creación y el mantenimiento de puestos de trabajo de calidad, es necesario movilizar financiación suficiente adaptada al perfil de riesgo del sector a lo largo de todo el ciclo de vida de la financiación.

(42) Para hacer frente a los principales retos relacionados con el funcionamiento de los mercados de capitales de la Unión, la Comisión está aplicando la Estrategia de la Unión de Ahorros e Inversiones. La Unión de Ahorros e Inversiones reducirá la fragmentación del mercado, dará lugar a mejores oportunidades de inversión para la ciudadanía y ayudará a ampliar las opciones de financiación para las empresas. En particular, buscará mejorar el acceso a la financiación mediante capital y mediante deuda para todas las empresas, incluidas las empresas emergentes y en expansión, reforzar el papel del capital riesgo y de los inversores institucionales y adaptar mejor los instrumentos de financiación pública de la Unión a los objetivos de la Unión de Ahorros e Inversiones. Las recientes orientaciones de la Comisión sobre los programas legislativos[25] también aclaran que el sector de la biotecnología puede ser el objetivo de

[25] C(2025) 7231 final.

programas legislativos de la Unión, nacionales y regionales por referencia a la Brújula para la Competitividad, y apoyan un tratamiento cautelar favorable de las inversiones realizadas en el marco de dichos programas.

(43) El sector biotecnológico de la Unión sufre un déficit de financiación persistente en comparación con otras regiones importantes, en particular en las fases de expansión y despliegue industrial. La Unión ha adoptado medidas para abordar esta cuestión, por ejemplo a través del programa emblemático InvestEU establecido por el Reglamento (UE) 2021/523 del Parlamento Europeo y del Consejo[26]. InvestEU apoya las inversiones en biotecnología de manera transversal y posibilita la inversión en proyectos y empresas biotecnológicos en todas las etapas de desarrollo, desde las empresas emergentes hasta las empresas en expansión o las que se encuentran en fase de despliegue. El reciente acuerdo entre el Consejo y el Parlamento Europeo para mejorar el programa InvestEU aumenta la garantía de la Unión en 2 900 millones EUR, lo que supone que se desbloquearán casi 55 000 millones EUR en inversiones públicas y privadas adicionales, incluidas las destinadas a la biotecnología. En total, InvestEU ya ha movilizado inversiones en biotecnología por importe de 7 500 millones EUR. Durante el período de 2026-2027, se espera que se movilicen al menos otros 4 000 millones EUR. Las entidades gestoras asociadas de InvestEU desempeñan un papel clave a la hora de ayudar a estimular la inversión en proyectos y empresas biotecnológicos. Tanto el BEI como el FEI apoyan la biotecnología, en particular la sanitaria, a través de varios productos financieros de InvestEU. HERA Invest potencia todavía más las inversiones en biotecnología sanitaria. La cartera de proyectos se refuerza a través del asesoramiento de InvestEU, que apoya iniciativas como la European Tech Champions Initiative del Banco Europeo de Inversiones.

(44) Como complemento del apoyo del Consejo Europeo de Innovación a los innovadores disruptivos y de tecnología profunda en el ámbito de la biotecnología, debe crearse un proyecto piloto de inversión en biotecnología sanitaria de la UE para movilizar la inversión pública y privada y reforzar la competitividad y la resiliencia de la Unión, en asociación con el Grupo del Banco Europeo de Inversiones u otras entidades gestoras asociadas para su ejecución en régimen de gestión indirecta, que vincule los instrumentos de capital y de garantía con deuda de riesgo adaptada a perfiles de riesgo específicos de la biotecnología.

(45) El proyecto piloto de inversión en biotecnología sanitaria tendría por objeto movilizar una cantidad importante de capital, aportada por el Grupo BEI, el presupuesto de la Unión, los regímenes públicos nacionales e inversores del sector privado (incluidos los inversores institucionales) para reducir el déficit de inversión del sector, estimado actualmente en 40 000 millones EUR anuales, lo que representa 400 000 millones EUR para los próximos diez años, y garantizar la competitividad y la autonomía estratégica del sector a largo plazo.

(46) El proyecto piloto de inversión en biotecnología sanitaria debe adaptarse a los perfiles de riesgo y a las necesidades del ciclo de vida de la biotecnología en el mercado de la Unión. Debe ser posible incluir instrumentos consolidados y de nueva creación que abarquen servicios de asesoramiento, inversiones individuales directas e indirectas, financiación directa e indirecta a través de intermediarios o financiación de cartera. En

[26] Reglamento (UE) 2021/523 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de marzo de 2021, por el que se establece el Programa InvestEU y se modifica el Reglamento (UE) 2015/1017 (DO L 107 de 26.3.2021, p. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/523/oj).

el diseño operativo del proyecto piloto deben especificarse esos instrumentos con detalle, los parámetros de admisibilidad y riesgo, y las asignaciones indicativas.

(47) El proyecto piloto debe poder recibir apoyo financiero de la Unión a través de programas de la Unión. A la espera de que se establezca el proyecto piloto, en 2026 y 2027 se movilizarán inversiones en el sector de la biotecnología de hasta 10 000 millones EUR a través de un régimen que también abarca las actividades de inversión en curso, puesto en marcha con el apoyo del Grupo BEI en el actual marco financiero plurianual de 2021-2027 y apoyado por el programa InvestEU.

(48) Los mercados públicos de renta variable de la Unión para la biotecnología siguen siendo de escasa entidad en comparación con sus homólogos mundiales, lo que limita la financiación en fases avanzadas y las opciones de salida para las empresas emergentes y en expansión europeas. Las bolsas de valores siguen estando muy fragmentadas entre los Estados miembros, mientras que la cobertura de investigación especializada y las actividades específicas de creación de mercados son limitadas, lo que lleva a las empresas emergentes en expansión europeas a cotizar en el extranjero. A fin de superar este cuello de botella para conseguir un sector biotecnológico de la Unión competitivo y complementar la Estrategia de la Unión de Ahorros e Inversiones, cuyo objetivo es promover la integración y aumentar la profundidad de los mercados de capitales de la Unión, los proyectos que contribuyan a un proyecto piloto de refuerzo de capital a empresas en fases avanzadas en la Unión deben ser reconocidos por la Comisión como proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto de conformidad con las condiciones establecidas en el presente Reglamento.

(49) La biotecnología es fundamental para la soberanía, la autonomía estratégica y el liderazgo en innovación de la Unión. A este respecto, la Unión está tomando medidas para perseguir los objetivos de sus políticas en el ámbito de la biotecnología, por ejemplo a través del Programa Marco de Investigación e Innovación establecido por el Reglamento (UE) 2021/695 del Parlamento Europeo y del Consejo[27], que apoya la aplicación de la Estrategia Europea para las Ciencias de la Vida, y otras iniciativas «Elige Europa» pertinentes.

(50) La Comisión ha propuesto la creación de un Fondo Europeo de Competitividad (FEC)[28] para el período 2028-2034 del MFP, con el objetivo de aumentar la competitividad europea, en particular en sectores y tecnologías estratégicos a lo largo del itinerario de inversión. Se propone estructurarlo en torno a cuatro ejes de actuación que reflejen las prioridades estratégicas cruciales para la competitividad y la resiliencia de la Unión. Propone financiación para apoyar al sector de la biotecnología a través del eje «Salud, biotecnología, agricultura y bioeconomía».

(51) Las empresas, los proyectos y las iniciativas incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento podrían tomarse en especial consideración de cara a obtener el

---

27 Reglamento (UE) 2021/695 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de abril de 2021, por el que se crea el Programa Marco de Investigación e Innovación «Horizonte Europa», se establecen sus normas de participación y difusión, y se derogan los Reglamentos (UE) n.º 1290/2013 y (UE) n.º 1291/2013 (DO L 170 de 12.5.2021, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj).

28 Según la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece el Fondo Europeo de Competitividad (FEC), incluido el programa específico de actividades de investigación e innovación en materia de defensa, por el que se derogan los Reglamentos (UE) 2021/522, (UE) 2021/694, (UE) 2021/697 y (UE) 2021/783 y se modifican los Reglamentos (UE) 2021/696, (UE) 2023/588 y (UE) [EDIP].

apoyo financiero de iniciativas dirigidas por la Unión, incluidas las destinadas a movilizar capital privado, y de programas e instrumentos de financiación de la Unión, por tratarse de proyectos relacionados con una tecnología estratégica y, en su caso, con un ámbito estratégico de tecnología profunda. Estas iniciativas, programas e instrumentos incluyen los programas de la política de cohesión, el programa InvestEU, el programa TechEU del Grupo BEI y la iniciativa European Tech Champions, apoyada por InvestEU y puesta en marcha por el Grupo BEI con varios Estados miembros, y el Consejo Europeo de Innovación establecido en el marco del programa Horizonte Europa, así como instrumentos para el período de vigencia del MFP 2028-2034.

(52) Por otra parte, los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto son proyectos con un alto valor añadido europeo, en particular los proyectos transfronterizos, que se espera que aporten una transformación económica estructural, productividad, crecimiento a largo plazo y empleo de calidad en el sector de la biotecnología, y que beneficien al mercado único. Teniendo en cuenta la necesidad de adaptar el gasto público, privado y de la Unión a las prioridades de competitividad de la Unión[29], estos proyectos podrían tomarse en especial consideración de cara a obtener el apoyo financiero de la Unión, en particular en forma de financiación combinada, en el marco de programas, fondos e instrumentos financieros de la Unión.

(53) El Reglamento (UE) 2024/795 establece que el desarrollo y la fabricación de biotecnologías en la Unión, junto con las tecnologías digitales y la innovación en tecnología profunda, así como las tecnologías limpias y eficientes en el uso de los recursos, son esenciales para reducir las dependencias estratégicas de la Unión y para las transiciones ecológica y digital, y aseguran por tanto la soberanía y la autonomía estratégica de la Unión, promueven la competitividad y la sostenibilidad de la industria de la Unión. En consecuencia, dicho Reglamento establece una Plataforma de Tecnologías Estratégicas para Europa (STEP) destinada a mejorar la canalización y movilización de los recursos de los programas existentes de la Unión hacia inversiones esenciales, en particular en proyectos a escala de la Unión y transfronterizos que tengan como fin apoyar el desarrollo o la fabricación de tecnologías fundamentales y emergentes y sus respectivas cadenas de valor en sectores estratégicos, incluida la biotecnología.

(54) Debe poder movilizarse financiación a nivel de la Unión para facilitar inversiones en proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria y proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto reconocidos de conformidad con el presente Reglamento. Dichos proyectos pueden beneficiarse del acceso a los instrumentos de financiación de la Unión existentes, siempre que cumplan los criterios establecidos en dichos instrumentos. Las autoridades encargadas de los programas de la Unión cubiertos por el Reglamento (UE) 2024/795 deben considerar la posibilidad de apoyar proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria y proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto reconocidos de conformidad con el presente Reglamento. Por consiguiente, debe modificarse el Reglamento (UE) 2024/795 para disponer que debe considerarse que los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria y los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto reconocidos de conformidad con el presente Reglamento contribuyen a los objetivos

[29] Documento de trabajo de los servicios de la Comisión, *Impact Assessment Report on the European Competitiveness Fund* [«Informe de evaluación de impacto sobre el Fondo Europeo de Competitividad», documento en inglés], SWD(2025) 555 final.

de STEP de apoyar el desarrollo o la fabricación de tecnologías fundamentales en el sector biotecnológico en toda la Unión, o de salvaguardar y reforzar sus respectivas cadenas de valor, así como de abordar la escasez de mano de obra y de capacidades esenciales para todo tipo de puestos de trabajo de calidad en apoyo de dicho objetivo, según proceda.

(55) Los Estados miembros pueden prestar apoyo financiero a la biotecnología dada su condición de tecnología estratégica para la capacidad de innovación, la soberanía, la resiliencia y el liderazgo de la Unión, en particular para la ejecución de los programas pertinentes de la Unión. A este respecto, los Estados miembros deben actuar de conformidad con el Derecho de la Unión en materia de competencia y hacer uso, según proceda, de los marcos pertinentes. Esto incluye los criterios para el análisis de la compatibilidad con el mercado interior de las ayudas estatales para promover la ejecución de proyectos importantes de interés común europeo[30] (PIICE), las orientaciones sobre la base de una evaluación de compatibilidad realizada por la Comisión en relación con las ayudas para promover la investigación, el desarrollo y la innovación[31], el Reglamento (UE) n.º 651/2014 de la Comisión[32] y el Marco de ayudas estatales del Pacto por una Industria Limpia[33].

(56) Los proyectos estratégicos en biotecnología sanitaria pueden requerir financiación combinada de fuentes privadas, nacionales y de la Unión. La financiación nacional debe respetar plenamente las normas sobre ayudas estatales. La Comisión, por ejemplo a través de la Red Europea de Apoyo a la Biotecnología, debe apoyar a los promotores de proyectos en sus contactos con posibles inversores. Del mismo modo, el Grupo Director Europeo de Biotecnología Sanitaria creado por el presente Reglamento debe coordinar la financiación de proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria y de proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto.

(57) Los medicamentos desarrollados con biotecnologías innovadoras que aporten una ventaja terapéutica a los pacientes deben incentivarse con una prórroga del certificado complementario de protección.

(58) Los avances significativos en métodos analíticos y herramientas de evaluación de la biocompatibilidad permiten demostrar con mayor precisión la comparabilidad entre los medicamentos biológicos similares («biosimilares») y sus medicamentos biológicos de referencia. Sobre la base del trabajo que está llevando a cabo para elaborar un documento de reflexión relativo a un enfoque clínico adaptado para el desarrollo de biosimilares[34], la Agencia Europea de Medicamentos[35] («la Agencia»)

---

30 Comunicación de la Comisión, «Criterios para el análisis de la compatibilidad con el mercado interior de las ayudas para fomentar la realización de proyectos importantes de interés común europeo», 2021/C 528/02, C/2021/8481, DO C 528 de 30.12.2021, p. 10.

31 Comunicación de la Comisión, «Marco sobre ayudas estatales de investigación y desarrollo e innovación», 2022/C 414/01, C/2022/7388, DO C 414 de 28.10.2022, p. 1.

32 Reglamento (UE) n.º 651/2014 de la Comisión, de 17 de junio de 2014, por el que se declaran determinadas categorías de ayudas compatibles con el mercado interior en aplicación de los artículos 107 y 108 del Tratado (Texto pertinente a efectos del EEE) (DO L 187 de 26.6.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/651/2023-07-01).

33 Comunicación de la Comisión relativa al marco aplicable a las medidas de ayuda estatal para apoyar el Pacto por una Industria Limpia (Marco de ayudas estatales del Pacto por una Industria Limpia), C/2025/7600, DO C, C/2025/3602, 4.7.2025.

34 EMA *Reflection paper on a tailored clinical approach in biosimilar development* [«Documento de reflexión relativo a un enfoque clínico adaptado para el desarrollo de biosimilares»], 17 de marzo de

debe elaborar orientaciones no vinculantes que tengan en cuenta una posible reducción de los datos clínicos necesarios para los procedimientos de desarrollo y autorización de comercialización de biosimilares, sobre la base de pruebas analíticas sólidas y otros datos no clínicos.

(59) La capacidad y los conocimientos especializados de fabricación de biosimilares en la Unión pueden contribuir en gran medida a garantizar la competitividad, la autonomía estratégica y la resiliencia de la Unión, tanto desde el punto de vista de la salud como de la sostenibilidad. Por consiguiente, los Estados miembros deben reconocer y apoyar los proyectos que cumplan las condiciones establecidas en el presente Reglamento para los proyectos estratégicos de fabricación de biosimilares.

(60) Los biosimilares pueden desempeñar un papel importante en la diversificación y el refuerzo de las cadenas de suministro, la promoción de la competencia y el fomento del crecimiento económico en la Unión y para sus socios mundiales. En consecuencia, debe alentarse a los promotores de proyectos estratégicos de biosimilares y a las empresas activas en este ámbito a establecer o reforzar la cooperación con agrupaciones biotecnológicas internacionales.

(61) La IA puede mejorar el desarrollo, la seguridad, la eficiencia y la expansión de la biotecnología y la biofabricación, siempre que su uso sea responsable y se atenga a la legislación de la Unión. Para ello, la Comisión y los Estados miembros deben promover, en la ejecución del presente Reglamento, la política «priorizar la IA» introducida en la Estrategia para la Aplicación de la IA, así como el intercambio de conocimientos, normas y mejores prácticas pertinentes para la aplicación responsable de dicha política[36]. La integración responsable y eficaz de la IA puede mejorar los procesos de investigación, desarrollo y regulación y, de este modo, apoyar la competitividad de los innovadores de la Unión en el campo de la biotecnología. Por consiguiente, la Comisión y los Estados miembros deben fomentar la adopción de dichos enfoques y facilitar el intercambio de conocimientos, normas y mejores prácticas pertinentes para su aplicación. Esta cooperación debe seguir cumpliendo plenamente las normas de competencia de la Unión.

(62) Dada la rápida expansión y la creciente complejidad de las aplicaciones de IA a lo largo del ciclo de vida de los medicamentos, se requieren orientaciones estructuradas y coherentes para garantizar su uso seguro, eficaz y fiable. La Agencia está desarrollando conocimientos especializados en este ámbito a través de iniciativas como el anexo 22 sobre inteligencia artificial de las orientaciones sobre buenas prácticas de fabricación, las preguntas y respuestas sobre la IA en la farmacovigilancia, el anexo sobre buenas prácticas clínicas de las orientaciones sobre sistemas informatizados y datos electrónicos en ensayos clínicos, y la IA en el desarrollo clínico. Procede, por tanto, que la Agencia elabore orientaciones no vinculantes sobre la implantación y el uso de sistemas basados en tecnologías

---

2025, borrador accesible (en inglés) en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/reflection-paper-tailored-clinical-approach-biosimilar-development_en.pdf.

35 [Reglamento revisado del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen los procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano, se establecen las normas por las que se rige la Agencia Europea de Medicamentos, se modifican el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 y el Reglamento (UE) n.º 536/2014 y se derogan el Reglamento (CE) n.º 726/2004, el Reglamento (CE) n.º 141/2000 y el Reglamento (CE) n.º 1901/2006].

36 Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo, «Estrategia de uso de la inteligencia artificial», COM(2025) 723 final.

avanzadas, incluidos los sistemas de IA y los modelos de IA de uso general, a todo lo largo del desarrollo, la fabricación, los ensayos clínicos y las actividades posteriores a la autorización, a fin de cumplir la legislación aplicable de la Unión en el ámbito de la salud. Para garantizar la coherencia entre los ámbitos sanitario y digital, a la hora de elaborar o actualizar dichas orientaciones, la Agencia debe cooperar con la Comisión, incluida la Oficina de IA, y consultar a las autoridades nacionales competentes y a las partes interesadas pertinentes, así como a los grupos de coordinación de expertos pertinentes establecidos con arreglo a la legislación de la Unión en los ámbitos sanitario y digital, según proceda.

(63) Además, la Agencia debe elaborar orientaciones no vinculantes sobre la implantación y el uso de sistemas de IA y modelos de IA de uso general también en los procedimientos de autorización de medicamentos, con vistas a optimizar los procesos y aumentar la eficiencia de las actividades reguladoras. Dichas orientaciones deben elaborarse y publicarse de acuerdo con la Comisión, el Consejo de IA y las autoridades competentes.

(64) Con el fin de acelerar el desarrollo y la expansión de las innovaciones biotecnológicas facilitadas, mejoradas o apoyadas de forma significativa mediante IA y métodos informáticos avanzados, la Unión necesita entornos de ensayo específicos que combinen capacidades experimentales, computacionales y basadas en datos. Habida cuenta de su papel esencial de apoyo a las innovaciones biotecnológicas basadas en la IA, procede establecer en el presente Reglamento requisitos para el reconocimiento por parte de la Comisión y el apoyo para proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto en forma de entornos de ensayo biotecnológico, en determinadas condiciones.

(65) Estos entornos podrían proporcionar las capacidades de laboratorio húmedo, bioproceso, línea piloto y validación traslacional necesarias para el desarrollo biotecnológico basado en la IA, y deben complementar, sin duplicaciones, las funciones de los espacios controlados de pruebas creados en el marco del Derecho de la Unión o nacional, así como las instalaciones de ensayo y experimentación establecidas de conformidad con el Reglamento (UE) 2024/1689. Cuando proceda, también deben utilizar los datos de salud y el Espacio Europeo de Datos de Salud de conformidad con la legislación de la Unión. Estas infraestructuras deben apoyar el desarrollo de aplicaciones biotecnológicas en las que el uso de la IA pueda acelerar el progreso, en particular en ámbitos relacionados con la salud, como las terapias avanzadas, en los que la IA puede mejorar la eficacia y la seguridad, por ejemplo, mediante la predicción optimizada de sitios CRISPR, la detección de antígenos tumorales, la ingeniería de secuencias, el diseño de sistemas vectores o la correspondencia de diversas variantes de células cancerosas de pacientes con tipos de células CAR-T.

(66) Disponer de conjuntos de datos de alta calidad, interoperables, verificados por procedencia y bien anotados es esencial para el desarrollo, el ensayo y la validación de sistemas y modelos de IA fiables y competitivos que se utilicen en aplicaciones biotecnológicas. Por ejemplo, los conjuntos de datos generados durante la prestación de asistencia sanitaria suelen registrarse de manera que sirvan a su finalidad inicial, como el diagnóstico o el tratamiento. A menudo, no son fácilmente utilizables ni adecuados desde el punto de vista técnico para el entrenamiento, ensayo y la validación de sistemas de IA, por ejemplo debido al uso de diferentes normas sobre datos o a la falta de anotaciones. Dado el potencial de los sistemas y modelos de IA para apoyar la investigación y la innovación en aplicaciones biotecnológicas, es

importante garantizar que se dispone de datos de alta calidad para entrenar, ensayar y validar los sistemas y modelos de IA utilizados en aplicaciones biotecnológicas sanitarias. Para que dichos datos puedan utilizarse más fácilmente para esos fines, conviene facilitar la mejora de su calidad. Por consiguiente, el presente Reglamento debe establecer disposiciones para el reconocimiento por parte de la Comisión de proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto en forma de aceleradores de la calidad de los datos biotecnológicos, a fin de prestar asistencia a las entidades que posean legalmente datos pertinentes para mejorar la calidad de los datos, normalizar dichos datos e introducir nuevas mejoras.

(67) Estos proyectos de aceleradores de la calidad de los datos biotecnológicos deben complementar iniciativas de la Unión como los laboratorios de datos[37] y abordar los requisitos de calidad de los datos que son específicos de la biotecnología, garantizando que los conjuntos de datos biológicos y sanitarios sean fiables, interoperables y utilizables para el desarrollo de modelos avanzados de IA.

(68) El tratamiento de datos personales por parte de las entidades que poseen legalmente los datos pertinentes y por parte de los aceleradores de calidad de los datos biotecnológicos, en el contexto de los proyectos relativos a estos aceleradores, se realiza en pro del interés público. En la decisión por la que reconozca el proyecto como proyecto estratégico de biotecnología sanitaria de gran impacto, la Comisión debe especificar las disposiciones concretas relativas al tratamiento de los datos personales necesarios para alcanzar los objetivos del proyecto. Dichas disposiciones pueden incluir, en particular, las categorías de datos, las funciones específicas de las partes que participan en el tratamiento y las entidades a las que pueden comunicarse los datos personales. Cuando la Comisión reconozca aceleradores de la calidad de los datos biotecnológicos mediante convocatorias de propuestas, debe estar facultada para adoptar, mediante un acto de ejecución, disposiciones específicas relativas al tratamiento de datos personales, con una decisión previa a la publicación de la convocatoria, y los beneficiarios de esta deben estar sujetos a las obligaciones que se establezcan en dicha decisión.

(69) Los datos de salud electrónicos a que se refiere el artículo 51 del Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo[38], mejorados por aceleradores de la calidad de los datos biotecnológicos, deben facilitarse de conformidad con dicho Reglamento. Los aceleradores de la calidad de los datos biotecnológicos apoyan los objetivos del Espacio Europeo de Datos de Salud al contribuir a mejorar la calidad de los datos que deben facilitarse en dicho espacio.

(70) Para hacer posible la innovación y la competitividad en biotecnología, es preciso garantizar que las pymes, las empresas emergentes y en expansión y las organizaciones de investigación puedan acceder a la alta capacidad informática y los recursos de IA necesarios para la investigación avanzada, el desarrollo y la biofabricación. Estas medidas pueden recibir apoyo a través de programas de

---

37 Propuestos en la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «Una Estrategia Europea para la Inteligencia Artificial en la Ciencia: allanar el camino para el Recurso para la ciencia de la IA en Europa (RAISE)», COM(2025) 724 final de 8 de octubre de 2025.

38 Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2025, relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud, y por el que se modifican la Directiva 2011/24/UE y el Reglamento (UE) 2024/2847 (DO L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

financiación, fondos e instrumentos financieros de la Unión, de conformidad con los Reglamentos que los regulan. La Comisión debe garantizar una coordinación eficaz con otras iniciativas de la Unión que ofrezcan capacidades informáticas para maximizar la eficiencia y evitar duplicaciones. La Comisión, por ejemplo a través de la Red de Apoyo a la Biotecnología Sanitaria de la UE, debe proporcionar información y apoyo, en particular a las pymes, las empresas emergentes y las empresas emergentes en expansión, para que accedan a la alta capacidad informática y los recursos de IA pertinentes para las actividades de biotecnología y biofabricación.

(71) Los productos o servicios biotecnológicos sanitarios altamente innovadores presentan notables variaciones en cuanto al grado en que se ajustan o pueden ajustarse a los marcos legislativos y procedimientos vigentes en la Unión. Sin embargo, estos productos, a pesar de su complejidad, deben evaluarse de manera eficiente y adecuada en una única vía de regulación, posiblemente a través de una vía combinada. Esto sin perjuicio del hecho de que dichos productos o servicios biotecnológicos sanitarios, en forma de preparados, dispositivos, diagnósticos u otros para uso humano, presentan características que desafían los marcos legislativos de la Unión en el ámbito de la salud («productos biotecnológicos sanitarios»), por ejemplo porque están en fase de desarrollo y podrían entrar en el ámbito de aplicación de un marco legislativo de la Unión, pero existen dudas en relación con la pertinencia de otros marcos legislativos de la Unión; o porque combinan diferentes productos, tecnologías, procesos o componentes regulados por diferentes marcos legislativos de la Unión; o porque requieren adaptaciones específicas de determinados requisitos de los marcos legislativos de la Unión aplicables, idealmente en una fase temprana de desarrollo. Estas características no son mutuamente excluyentes y pueden solaparse.

(72) Por consiguiente, los desarrolladores de estos productos biotecnológicos sanitarios pueden enfrentarse a una inseguridad normativa, que podría retrasar o impedir el acceso de los pacientes a tecnologías beneficiosas y crear obstáculos a la innovación y al acceso a financiación, frenando así la competitividad. Para ofrecer a los desarrolladores vías procedimentales normativas eficientes y previsibles, los marcos legislativos de la Unión en el ámbito de la salud deben estar provistos de las herramientas adecuadas e integrar enfoques consultivos y colaborativos, a fin de poder evaluar estos productos biotecnológicos sanitarios de manera eficiente y oportuna. Además, debe ayudarse a los desarrolladores de productos biotecnológicos sanitarios a seguir las vías procedimentales normativas aplicables a sus productos de la mejor manera posible. Por consiguiente, el presente Reglamento debe establecer medidas y facilitadores que garanticen a los desarrolladores vías eficientes con plazos de comercialización reducidos, salvaguardando todas las disposiciones existentes para proteger la salud pública.

(73) Al mismo tiempo, la Unión cuenta con una sólida experiencia y conocimientos especializados para gestionar la complejidad normativa, y ya se han propuesto importantes medidas para el tratamiento de los productos biotecnológicos sanitarios. La Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[39] aclara qué marcos legislativos se aplican a combinaciones de medicamentos y otros productos y establece un itinerario de autorización único para ellas. Además, los marcos legislativos vigentes de la Unión en el ámbito de la salud, como el [Reglamento (UE) 2017/745 revisado

[39] Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj)

del Parlamento Europeo y del Consejo], el [Reglamento (UE) 2017/746 revisado], el [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] y el Reglamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo[40], contienen mecanismos específicos para gestionar la determinación de la situación reglamentaria de los productos que no se inscriben claramente en un marco legislativo de la Unión en el ámbito de la salud. Estos mecanismos incluyen la posibilidad de solicitar una recomendación o un dictamen a los respectivos organismos consultivos o a la Agencia, según proceda, a nivel de la Unión, y, en última instancia, la posibilidad de que la Comisión adopte decisiones vinculantes sobre la situación reglamentaria. Estos mecanismos deben garantizar previsibilidad y dictámenes concluyentes para los productos cuya situación esté sujeta a debate, evitando los casos en los que siga sin estar claro qué marco se aplica y, en consecuencia, se interrumpa o retrase la evaluación del producto.

(74) Los desarrolladores de productos biotecnológicos sanitarios, en particular las pymes, las empresas emergentes y las empresas emergentes en expansión, a menudo carecen de conocimientos expertos de la normativa y de la capacidad que necesitan para determinar, anticipar y planificar su entrada en las vías procedimentales normativas adecuadas. Para hacer frente a este reto, la Red de Apoyo a la Biotecnología Sanitaria de la UE, en calidad de proveedora de servicios, debe prestar apoyo preliminar a dichos desarrolladores facilitando información sobre los marcos legislativos aplicables, así como acceso a ellos, y debe señalar los dictámenes, recomendaciones, orientaciones y decisiones pertinentes.

(75) Para que los desarrolladores puedan anticipar y gestionar los procedimientos para determinar la situación reglamentaria, debe crearse un repositorio de situaciones reglamentarias a nivel de la Unión y que abarque los distintos marcos legislativos. Dicho repositorio debe recopilar los dictámenes, recomendaciones, decisiones y orientaciones pertinentes elaborados con arreglo a los mecanismos establecidos en los marcos legislativos de la Unión en el ámbito de la salud con vistas a determinar la situación reglamentaria de un producto. También debe incluir las recomendaciones sobre las clasificaciones de productos como medicamentos de terapia avanzada emitidas por el Comité de terapias avanzadas, establecido de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo[41], antes de la fecha de aplicación del Reglamento (CE) n.º 726/2004. El repositorio debe ser accesible para los desarrolladores y las autoridades a fin de que puedan comprender cómo se evalúan productos biotecnológicos sanitarios similares en cuanto a su situación y qué observaciones se formulan. Esto servirá de orientación a los desarrolladores y a las autoridades para mejorar la eficiencia, fomentar la transparencia y garantizar la coherencia y el aprendizaje mutuo entre las autoridades nacionales y de la Unión. Este repositorio de situaciones reglamentarias no debe incluir dictámenes, recomendaciones, decisiones ni orientaciones sobre la situación reglamentaria de los sistemas y modelos de IA incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2024/1689.

---

40 Reglamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE (DO L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

41 Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO L 324 de 10.12.2007, p. 121, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj).

(76) Los mecanismos existentes para abordar los productos biotecnológicos sanitarios, incluidos los que determinan su situación reglamentaria, tal como se ha descrito anteriormente, prevén consultas entre diversos organismos consultivos y la Agencia. Sin embargo, estos procedimientos suelen poner el foco en productos concretos, caso por caso. Por consiguiente, es necesaria una coordinación más sistemática entre marcos legislativos de la Unión a fin de descubrir y prepararse mejor para innovaciones emergentes que impulsen el desarrollo de productos biotecnológicos sanitarios que puedan desafiar los marcos legislativos vigentes de la Unión en el ámbito de la salud. Con la previsible entrada de un mayor número de productos biotecnológicos sanitarios en el sistema reglamentario, existe una necesidad creciente de prospectiva horizontal que anticipe los avances tecnológicos a través de actividades estructuradas de escrutinio de horizontes que permitan a los reguladores adoptar enfoques de regulación de forma proactiva, en lugar de abordar de forma reactiva cada nuevo caso que presente dificultades.

(77) A tal efecto, el presente Reglamento debe crear un Grupo de Prospectiva para la Innovación Sanitaria Emergente que complemente los mecanismos existentes mediante la creación de una plataforma para la coordinación horizontal y el análisis prospectivo. Este Grupo debe realizar análisis de escrutinio de horizontes para descubrir las tecnologías emergentes en una fase temprana y debatir cuestiones reglamentarias transversales, de modo que fundamente y anticipe los debates sobre productos biotecnológicos sanitarios que puedan surgir posteriormente en marcos concretos. Debe proporcionar conocimientos especializados sobre ciencia y tecnología emergentes en el ámbito de la salud que respalden el desarrollo de productos biotecnológicos sanitarios a la Comisión, a la Agencia y a los organismos consultivos pertinentes a nivel de la Unión, así como a las autoridades competentes y otras entidades de los Estados miembros en el ámbito de la salud.

(78) Este Grupo debe ser un complemento, no un sustituto, de los mecanismos de clasificación existentes establecidos en los respectivos marcos legislativos de la Unión, que siguen teniendo la competencia exclusiva para emitir dictámenes, recomendaciones o determinaciones vinculantes sobre la situación reglamentaria de productos específicos. Los Estados miembros, dado que tienen la principal responsabilidad de las decisiones sobre la situación reglamentaria, deben participar en profundidad en los trabajos del Grupo, compartiendo sus conocimientos prácticos y experiencia para fundamentar un diálogo transversal entre marcos legislativos, apoyar los esfuerzos de armonización y designar expertos que aporten la perspectiva del Estado miembro.

(79) Los productos biotecnológicos sanitarios suponen un reto cada vez mayor para la legislación de la Unión en el ámbito de la salud y requieren una mayor flexibilidad de dicha legislación, en particular en lo que respecta a los productos biotecnológicos sanitarios que podrían ser candidatos a espacios controlados de pruebas en el ámbito de esos marcos legislativos. El desarrollo y la puesta en práctica de esos espacios controlados de pruebas pueden beneficiarse claramente de una consulta efectiva entre las autoridades responsables de los espacios controlados de pruebas que entran en el ámbito de aplicación de actos legislativos de la Unión distintos del presente Reglamento. Al facilitar el intercambio de información y experiencias entre los espacios controlados de pruebas, en particular sobre enfoques de regulación, retos tecnológicos y nuevos conocimientos científicos, la Unión puede desarrollar respuestas normativas más coherentes y sensibles a los productos biotecnológicos sanitarios. Las actividades de los espacios controlados de pruebas deben llevarse a

cabo respetando plenamente las disposiciones sobre intercambio de información antimonopolio en el ámbito del Derecho de la Unión en materia de competencia. El Grupo de Prospectiva para la Innovación Sanitaria Emergente podría contribuir a fomentar esa coherencia y el intercambio de conocimientos.

(80) La Comisión debe poder crear espacios controlados de pruebas para los productos biotecnológicos sanitarios que se encuentren en una fase muy temprana de desarrollo y no entren en el ámbito de aplicación de los actos legislativos vigentes de la Unión en el ámbito de la salud, por lo que no están en condiciones de beneficiarse de los espacios controlados de pruebas establecidos de conformidad con esos otros actos. Esos espacios de pruebas deben proporcionar un entorno controlado en el que explorar y evaluar tecnologías innovadoras. Los espacios de pruebas deben operar con arreglo a un plan específico en el que se determine su duración, las medidas de reducción del riesgo y los mecanismos de supervisión. Para el desarrollo y la ejecución del plan del espacio de pruebas para dichos productos, la Comisión debe poder consultar a los organismos consultivos y agencias establecidos con arreglo a los actos legislativos de la Unión en el ámbito de la salud, por ejemplo, para determinar qué requisitos o normas establecidos en dichos actos podrían o no podrían aplicarse a los productos de que se trate. El resultado del espacio de pruebas sería una recomendación de la Comisión sobre una vía procedimental normativa adecuada para autorizar el producto en cuestión. Las lecciones aprendidas de esos espacios de pruebas deben dar lugar a reflexiones sobre medidas reglamentarias que puedan adoptarse a nivel de la Unión para los productos o categorías de productos de que se trate. En consecuencia, este enfoque daría una respuesta flexible de la Unión a las innovaciones emergentes, al tiempo que constituiría una base empírica para posibles avances legislativos futuros.

(81) Las biotecnologías son fundamentales para la defensa y la seguridad de la Unión. Una coordinación más estrecha entre la investigación, el desarrollo y la fabricación en el ámbito civil y en el de la defensa puede acelerar la innovación segura y reducir la fragmentación. Por consiguiente, el presente Reglamento debe establecer disposiciones para que la Comisión preste apoyo a proyectos que contribuyan a la creación de un radar de bioamenazas de la UE y los reconozca como proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en el presente Reglamento.

(82) Además, el presente Reglamento debe establecer disposiciones para que la Comisión preste apoyo a proyectos de capacidades de biodefensa de gran impacto y los reconozca como parte de la categoría de proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en el presente Reglamento. Estos proyectos deben contribuir significativamente a objetivos como la prevención o mitigación del uso indebido de las biotecnologías. En estas circunstancias, dichos proyectos deben beneficiarse de un estatus prioritario en los procedimientos administrativos de conformidad con el presente Reglamento y podrían tomarse en especial consideración de cara a recibir apoyo en el marco de los programas e instrumentos de financiación nacionales y de la Unión, en particular de los presupuestos asignados a la defensa.

(83) Sin perjuicio de las competencias de los Estados miembros y de conformidad con los programas e instrumentos de financiación de la Unión, las actividades biotecnológicas pertinentes para la defensa, la seguridad, la protección, la preparación y la resiliencia, en particular las tecnologías de doble uso, podrían tomarse en especial consideración, en su caso, para recibir apoyo en el marco del Fondo Europeo de Defensa, los

programas marco de investigación de la Unión y otros instrumentos de financiación de la Unión.

(84) Además, cuando las autoridades nacionales así lo decidan, el gasto en dichas infraestructuras de doble uso y actividades de biodefensa conexas podrá contabilizarse a efectos de los objetivos de gasto en defensa pertinentes.

(85) El panorama biotecnológico está evolucionando a una velocidad sin precedentes, impulsado por los avances en biología sintética y edición genómica, que, junto con la IA, hacen que la biotecnología se sitúe a la vanguardia de la innovación, ofreciendo oportunidades sin precedentes para la promoción de la salud y la protección contra las amenazas biológicas. Estos avances también hacen que sea más rápido, barato y accesible hacer un uso indebido de la biotecnología. Las biotecnologías pueden plantear riesgos graves y distintivos que requieren una evaluación continua y salvaguardias anticipatorias. Por lo tanto, un conjunto limitado de productos biotecnológicos con un potencial significativo de uso indebido («productos biotecnológicos preocupantes») requiere un marco específico de prevención y protección contra dicho uso indebido.

(86) Las normas de la Unión e internacionales abordan determinados aspectos relacionados con las amenazas biológicas, los incidentes biológicos o los riesgos biológicos, en particular en relación con las amenazas transfronterizas graves para la salud[42], el control de las exportaciones, el corretaje, la asistencia técnica, el tránsito y la transferencia de productos de doble uso[43], la resiliencia en materia de bioseguridad y bioprotección mediante la Convención sobre Armas Bacteriológicas y Toxínicas[44], la Convención sobre las Armas Químicas, la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente[45], y la protección de los trabajadores frente a los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo[46], en relación con los sistemas y modelos de IA a través del Reglamento (UE) 2024/1689. Sin embargo, sigue tratándose de un enfoque fragmentado que no aborda suficientemente todos los aspectos relacionados con el uso indebido de las biotecnologías. Por consiguiente, debe garantizarse un nivel elevado y coherente de protección en toda la Unión a fin de velar por que la biotecnología siga siendo fiable y proporcione seguridad jurídica a los operadores económicos del sector biotecnológico.

---

42 Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj.

43 Reglamento (UE) 2021/821 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 2021, por el que se establece un régimen de la Unión de control de las exportaciones, el corretaje, la asistencia técnica, el tránsito y la transferencia de productos de doble uso (DO L 206 de 11.6.2021, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/821/oj)

44 Decisión (PESC) 2023/2636 del Consejo, de 20 de noviembre de 2023, por la que se modifica la Decisión (PESC) 2021/2072 en apoyo del refuerzo de la resiliencia en materia de bioseguridad y bioprotección mediante la Convención sobre Armas Bacteriológicas y Toxínicas, que ya no está vigente (DO L, 2023/2636, 22.11.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2023/2636/oj).

45 Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente (versión refundida) (Texto pertinente a efectos del EEE) (DO L 125 de 21.5.2009, p. 75, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj).

46 Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de septiembre de 2000, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo (Séptima Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) (DO L 262 de 17.10.2000, p. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/54/oj).

(87) Existen divergencias entre los requisitos de los Estados miembros para el cribado, la verificación, la denuncia y el seguimiento de transacciones sospechosas de productos biotecnológicos preocupantes, que incluyen equipos de laboratorio y secuencias preocupantes. Esta falta de armonización genera costes adicionales para los operadores económicos, especialmente para aquellos con robustos sistemas de seguridad, y podría distorsionar la competencia en el mercado interior, así como crear obstáculos al comercio y la innovación.

(88) Por lo tanto, es necesario un marco de la Unión para reforzar el seguimiento del posible uso indebido de los productos biotecnológicos preocupantes y así lo solicitan los agentes de la industria, incluidas las pymes, a fin de salvaguardar la libre circulación de mercancías y garantizar unas condiciones de competencia equitativas en el mercado interior. Este marco debe tener en cuenta la reciente evolución de la situación internacional y las buenas prácticas en otras jurisdicciones y consorcios industriales y foros de normalización pertinentes, en particular para promover la interoperabilidad de los operadores de la Unión activos a escala mundial y establecer unas condiciones de competencia equitativas en el mercado interior.

(89) A fin de garantizar que la supervisión siga siendo proporcionada y esté adecuadamente calibrada en función de los riesgos, y en consonancia con la legislación de armonización de la Unión vigente, las medidas de armonización complementarias establecidas en el presente Reglamento para evitar usos indebidos solo deben aplicarse a un subconjunto limitado de productos biotecnológicos preocupantes que plantean el mayor riesgo de uso indebido y cuando este tenga las consecuencias más graves, como determinadas secuencias preocupantes o equipos de síntesis de ácidos nucleicos de laboratorio capaces de crear dichas secuencias preocupantes. En aras de la claridad y la seguridad jurídicas, dichos productos deben figurar en el anexo I del presente Reglamento. Dado que la biotecnología va a continuar evolucionando rápidamente, el marco de la Unión debe seguir siendo flexible y capaz de responder a los productos, materiales y datos científicos emergentes en el ámbito de la biotecnología en relación con los riesgos potenciales. Por consiguiente, la Comisión debe estar facultada para adoptar actos delegados que modifiquen el anexo I a fin de responder rápidamente a los avances científicos y en materia de seguridad, en consulta con los expertos pertinentes, en particular el Grupo Consultivo sobre Bioprotección establecido con arreglo al presente Reglamento, ateniéndose al mismo tiempo a los marcos reguladores internacionales y otros marcos reguladores pertinentes existentes.

(90) El marco de la Unión debe ser exhaustivo y aplicarse a la facilitación, introducción o uso de productos biotecnológicos preocupantes por parte de cualquier persona física o jurídica en la Unión, así como a su puesta a disposición de cualquier persona física o jurídica fuera de la Unión.

(91) A fin de reducir los riesgos en el punto de venta en el territorio de la Unión, los operadores económicos deben verificar la necesidad legítima y los fines pacíficos de los posibles clientes antes de suministrar los productos biotecnológicos preocupantes incluidos en el anexo I del presente Reglamento.

(92) Aparte de los operadores económicos, otras personas físicas y jurídicas, como investigadores, laboratorios, universidades o institutos de investigación, también podrán suministrar y utilizar productos biotecnológicos preocupantes. Dichas personas deben estar sujetas a las mismas obligaciones de cribado que los operadores económicos, al tiempo que se preserva la libertad de investigación y la libertad académica de conformidad con el artículo 13 de la Carta de los Derechos

Fundamentales de la Unión Europea y el artículo 179 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, excepto cuando se compartan conocimientos y materiales con personas empleadas en la misma entidad jurídica. Los productos biotecnológicos preocupantes no deben suministrarse al público en general.

(93) Los equipos de síntesis de ácidos nucleicos de laboratorio plantean un reto particular en cuanto a la verificación de la necesidad legítima y el seguimiento y la monitorización de las secuencias preocupantes. Por lo tanto, dichos equipos deben contener un mecanismo automático para el cribado de secuencias preocupantes.

(94) El presente Reglamento debe establecer disposiciones que obliguen a los operadores económicos a denunciar las transacciones sospechosas a todo lo largo de la cadena de suministro, independientemente de que el posible cliente sea un miembro del público en general o un operador económico, privado o público, y debe aplicarse en relación con los productos biotecnológicos que se consideren preocupantes en función del riesgo o amenaza que puedan plantear, lo que incluye determinadas secuencias preocupantes y productos biotecnológicos. La denuncia de transacciones sospechosas y su registro durante tres años permitirían que otros operadores fueran conscientes de los riesgos del producto en cuestión, al tiempo que se evitaría la duplicación de denuncias y las autoridades podrían supervisar y valorar los riesgos, así como verificar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente Reglamento.

(95) Las transacciones sospechosas deben detectarse y denunciarse rápidamente mediante procedimientos armonizados, y los Estados miembros deben designar puntos de contacto nacionales que proporcionen canales de denuncia claros, registren datos y controlen el cumplimiento, a fin de contribuir a salvaguardar la seguridad nacional y de la Unión.

(96) Cuando una transacción sospechosa de un producto biotecnológico preocupante se haya denunciado con arreglo a un determinado marco legal y dicho producto pertenezca también a categorías reguladas por otra legislación de la Unión, no debe denunciarse de nuevo a fin de evitar duplicaciones.

(97) Los productos biotecnológicos bajo licencia que contengan secuencias de ácido nucleico, incluidos los medicamentos autorizados para uso humano y veterinario, no deben estar sujetos a la verificación de la necesidad legítima, ya que han sido objeto de una evaluación reglamentaria y no constituyen amenazas biológicas independientes. Sin embargo, las secuencias de ácidos nucleicos independientes en forma sintética deben entrar en el ámbito de aplicación del cribado de necesidades legítimas, ya que pueden utilizarse indebidamente y ser pertinentes para la supervisión de la bioprotección.

(98) Algunas herramientas que pueden utilizarse indebidamente sin modificación ulterior y causar graves daños a la salud y la seguridad públicas, a los cultivos agrícolas y otras plantas, a los animales, al medio ambiente, al material militar o a la seguridad pública (investigación de doble uso preocupante) son cada vez más asequibles y accesibles, también a través del progreso en las capacidades de IA, lo que eleva el riesgo de uso indebido por parte de agentes que carecen de la competencia adecuada, la supervisión y una intención legítima o pacífica. Por lo tanto, es necesario un marco proporcionado y basado en el riesgo para minimizar las oportunidades de uso indebido de las investigaciones de doble uso preocupantes, incluidos los modelos de IA en aplicaciones biológicas, preservando al mismo tiempo la investigación y la innovación legítimas.

(99) Se necesita supervisión por parte de las autoridades públicas para garantizar que la investigación, la innovación y las operaciones comerciales se lleven a cabo de manera responsable y segura. A su vez, esto puede generar en el público confianza en la biotecnología. Una supervisión eficaz requiere que las autoridades nacionales de inspección cuenten con los recursos y la formación adecuados y con las competencias de investigación adecuadas, complementadas con auditorías basadas en el riesgo para verificar la eficacia de las obligaciones de cribado establecidas en el presente Reglamento, así como la formación y sensibilización del personal de las autoridades de inspección y las partes interesadas designadas, e intercambios periódicos entre las autoridades de inspección y los operadores económicos, incluidos los operadores que participan en mercados en línea. Por otra parte, los Estados miembros deben establecer normas relativas a la aplicación de sanciones en caso de infracción de las disposiciones del presente Reglamento en relación con la prevención del uso indebido de la biotecnología. Dichas sanciones deben ser efectivas, proporcionadas y disuasorias.

(100) La Comisión debe supervisar a los Estados miembros en el control del cumplimiento de esta legislación, en particular solicitando información y registros para comprobar los marcos de cribado y denuncia de transacciones sospechosas utilizados por los operadores económicos.

(101) Teniendo en cuenta la evolución del panorama de la bioprotección y los riesgos de uso indebido de los productos biotecnológicos preocupantes, el presente Reglamento debe crear un Grupo Consultivo sobre Bioprotección («el Grupo Consultivo») para observar el panorama de los riesgos biológicos y alertar a la Comisión cuando detecte nuevos productos biotecnológicos preocupantes. El Grupo Consultivo debe complementar el trabajo de los grupos de expertos ya existentes en materia de seguridad sanitaria. Debe estar compuesto por científicos independientes de primer nivel mundial. Sus miembros deben ser seleccionados y operar de conformidad con la Decisión de la Comisión de 30 de mayo de 2016 por la que se establecen normas horizontales sobre la creación y el funcionamiento de los grupos de expertos de la Comisión. La Comisión debe designar a los miembros del Grupo Consultivo sobre la base de conocimientos científicos o técnicos actualizados en el ámbito de la bioprotección, la biodefensa y la IA.

(102) La IA encierra un importante potencial de mejora de la competitividad y la capacidad de innovación de la Unión, también en el ámbito de la biotecnología. Este potencial debe explotarse de manera segura y responsable. A este respecto, el Reglamento (UE) 2024/1689 establece normas armonizadas para la introducción en el mercado, puesta en servicio y utilización de sistemas y modelos de IA en la Unión, la prohibición de determinadas prácticas de IA, normas armonizadas de transparencia para determinados sistemas de IA, normas sobre seguimiento del mercado, vigilancia del mercado, gobernanza y garantía de cumplimiento, así como medidas de apoyo a la innovación. Los sistemas de IA y los modelos de IA de uso general pueden eliminar obstáculos para que pueda hacerse un uso indebido de la biotecnología. Las disposiciones del Reglamento (UE) 2024/1689 que regulan los sistemas de IA y los modelos de IA de uso general tienen por objeto paliar esta situación. Además, los modelos de IA, según se describen en el Reglamento (UE) 2024/1689, cuando se utilizan en aplicaciones biológicas, que no están cubiertas por el Reglamento (UE) 2024/1689 («modelos de IA en aplicaciones biológicas»), también pueden plantear riesgos, por ejemplo distintos tipos de riesgos biológicos sistémicos.

(103) Los modelos de IA en aplicaciones biológicas abarcan tanto herramientas especializadas como modelos más generales entrenados con grandes conjuntos de

datos de secuencias biológicas que pueden adaptarse para diversas tareas posteriores. Estos modelos en aplicaciones biológicas pueden contribuir al desarrollo de nuevas amenazas biológicas más peligrosas que eleven el nivel máximo de los perjuicios causados por el uso indebido de la biotecnología. Por lo tanto, las capacidades de estos modelos de IA en aplicaciones biológicas deben ser objeto de seguimiento, de modo que se investiguen y evalúen los riesgos para detectar cualquier modelo que entrañe riesgos sistémicos biológicos y se garantice la adopción de las medidas de reducción del riesgo que sean necesarias. Además, sería necesario mejorar la resiliencia sistémica para prevenir, detectar y responder a cualquier incidente de uso indebido.

(104) Por consiguiente, el Grupo Consultivo debe supervisar las capacidades de los modelos de IA en aplicaciones biológicas, en estrecha colaboración con los científicos y las empresas que desarrollan dichos modelos, y debe encargarse de emitir una alerta cualificada a la Comisión si detecta que un modelo de IA en aplicaciones biológicas no cubiertas por el Reglamento (UE) 2024/1689 plantea un riesgo sistémico biológico. El Grupo Consultivo debe comunicar al grupo de expertos científicos independientes creado con arreglo al artículo 68 del Reglamento (UE) 2024/1689 si tiene motivos razonables para sospechar que un modelo de IA cubierto por dicho Reglamento plantea riesgos sistémicos biológicos. A su vez, dicho grupo podría emitir una alerta cualificada a la Oficina de IA de conformidad con el Reglamento (UE) 2024/1689. Considerando que la Oficina de IA creada mediante la Decisión de la Comisión C(2024) 390[47] tiene la misión de desarrollar los conocimientos especializados y las capacidades de la Unión en el ámbito de la IA y contribuir a la ejecución del Derecho de la Unión en materia de IA, dicha Oficina debe participar en la creación del Grupo Consultivo.

(105) El Grupo Director Europeo de Biotecnología Sanitaria establecido por el presente Reglamento también debe garantizar una coordinación adecuada e intercambios de información entre los Estados miembros sobre la aplicación de las disposiciones de bioprotección del presente Reglamento, consultando al Grupo Consultivo, a otros organismos existentes pertinentes y a expertos externos cuando proceda.

(106) El presente Reglamento debe establecer un marco de medidas, en particular para los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria y los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto, que garanticen el crecimiento del sector de la biotecnología sanitaria. El presente Reglamento y, en particular, las medidas de los capítulos II a VIII, deben servir al objetivo de crear y reforzar condiciones favorables para la biotecnología sanitaria, desde la investigación y el desarrollo hasta la oportuna introducción en el mercado de la Unión y la producción de innovaciones y productos biotecnológicos. El itinerario hacia la introducción en el mercado de innovaciones y productos biotecnológicos sanitarios se rige por conjuntos importantes y exhaustivos de normas y procedimientos reglamentarios. El examen y la racionalización de estas normas y procedimientos son intrínsecos al objetivo de facilitar y acelerar el desarrollo, la introducción en el mercado y la producción de innovaciones y productos de biotecnología sanitaria. La eficacia práctica de las medidas del presente Reglamento, en particular las de los capítulos II a VIII, depende en gran medida del examen y la racionalización de determinadas normas y procedimientos aplicables a las innovaciones y los productos de biotecnología sanitaria, a fin de facilitar el oportuno acceso al mercado. Como se indica en los considerandos [5 a 7], la biotecnología

[47] Decisión de la Comisión, de 24 de enero de 2024, por la que se crea la Oficina Europea de Inteligencia Artificial, C(2024) 390.

sanitaria debe entenderse en sentido amplio y abarca también los ámbitos veterinario y fitosanitario que tienen como objetivo directo la protección de la salud pública.

(107) Por ejemplo, para asegurar la eficiencia de las medidas de facilitación establecidas en el presente Reglamento, es necesario agilizar y facilitar el proceso de determinación del riesgo de los productos sujetos a autorización previa a la comercialización de conformidad con la legislación alimentaria de la Unión, así como acelerar procedimientos y medidas que faciliten la innovación, como las medidas relativas a los espacios controlados de pruebas.

(108) El Reglamento (CE) n.º 178/2002 establece los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria, a fin de sentar una base común para las medidas que rigen la legislación alimentaria tanto a nivel nacional como de la Unión. A efectos de la evaluación del riesgo a nivel de la Unión, dicho Reglamento crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») como organismo de la Unión responsable de la evaluación del riesgo principalmente en materia de seguridad de los alimentos y los piensos.

(109) Teniendo en cuenta la creciente prevalencia de los problemas de salud relacionados con la alimentación, es esencial ampliar el mandato de la Autoridad para abarcar todos los aspectos de la nutrición y que pueda proporcionar asesoramiento sobre las propiedades nutricionales de los productos alimentarios y las prácticas de alimentación, en particular si dichos productos se obtienen mediante procesos biotecnológicos avanzados.

(110) Se ha observado que un número significativo de expedientes de solicitud y notificación presentados a la Autoridad están incompletos o no cumplen los requisitos reglamentarios y científicos aplicables para hacer posible una evaluación científica de la mejor calidad por parte de la Autoridad, por lo que resulta necesario solicitar información adicional durante el proceso de evaluación del riesgo y, en consecuencia, se producen retrasos que en ocasiones son significativos. Lo mismo ocurre con las innovaciones y los productos biotecnológicos, ya que dichos productos se beneficiarían en gran medida del asesoramiento científico previo a la presentación sobre el diseño de estudios y las estrategias de ensayo. Los solicitantes o notificantes de tales productos, en particular las pequeñas y medianas empresas, no siempre tienen una comprensión clara de los requisitos reglamentarios y científicos aplicables a la hora de elaborar los expedientes de solicitud, en particular en lo que se refiere a los tipos y detalles de los estudios que deben llevarse a cabo. Procede, por tanto, ampliar el alcance del asesoramiento general previo a la presentación proporcionado por la Autoridad a petición de un posible solicitante o notificante para incluir asesoramiento no vinculante sobre aspectos reglamentarios, incluidas las normas y los documentos de orientación aplicables, así como asesoramiento científico sobre el diseño de estudios y las estrategias de ensayo. Este asesoramiento científico debe ser proporcionado por el personal y los expertos de la Autoridad para garantizar que se disponga del asesoramiento científico más actualizado. Dado que se amplía el alcance del asesoramiento previo a la presentación general que ya está disponible tanto para las aprobaciones o autorizaciones nuevas como para las renovaciones, ya no es necesario proporcionar un asesoramiento previo a la presentación específico para las renovaciones.

(111) La práctica ha demostrado que las consecuencias procedimentales que tiene actualmente el incumplimiento del requisito de notificación de los estudios encargados en la fase previa a la presentación resultan demasiado severas, en particular para las

pequeñas y medianas empresas, y podrían frenar la competitividad y la innovación en la cadena alimentaria. Por lo tanto, es necesario acortar dicha consecuencia procedimental de seis a tres meses tras la nueva presentación de la solicitud o notificación pertinente.

(112) A fin de reforzar la coherencia de las determinaciones del riesgo realizadas por diferentes comisiones técnicas científicas en el marco de la Autoridad, fomentar sinergias más sólidas y promover una mayor armonización entre los documentos de orientación y los dictámenes científicos, en beneficio de los solicitantes y para mejorar al mismo tiempo la eficacia y la eficiencia de los procesos de determinación del riesgo de la Autoridad, procede que el personal de la Autoridad presida el Comité Científico y las comisiones científicas, sin derecho de voto. El Comité Científico debe seguir estando integrado por expertos.

(113) El sector de los alimentos y los piensos está experimentando rápidos avances tecnológicos, como la biotecnología, la inteligencia artificial, las técnicas agrícolas inteligentes y el desarrollo de metodologías de nuevo enfoque, que podrían contribuir a reducir los ensayos con animales y a favorecer las prácticas de economía circular que promueven la eficiencia en el uso de los recursos y la reducción de los residuos. Por consiguiente, es oportuno ofrecer a los Estados miembros la posibilidad de crear espacios controlados de pruebas, es decir, espacios regulados en los que puedan ponerse a prueba las innovaciones de manera controlada, a fin de incentivar la investigación y el desarrollo al tiempo que se permiten prácticas reguladoras adaptativas que puedan modificarse sobre la base de las contribuciones y los resultados de ensayos reales. Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 178/2002 en consecuencia.

(114) Habida cuenta de los diversos sectores cubiertos por la legislación alimentaria de la Unión y de los diversos sistemas alimentarios, preferencias culturales, condiciones de los mercados locales y organismos de investigación y evaluación de riesgos existentes en los Estados miembros, los espacios controlados de pruebas deben crearse a nivel nacional, a fin de garantizar la flexibilidad necesaria para permitir una experimentación adaptada específicamente a las necesidades, preferencias y comportamientos de los consumidores locales. Por las mismas razones, y con el fin de apoyar la innovación a lo largo de toda la cadena alimentaria, también deben permitirse espacios controlados de pruebas a nivel minorista y, por tanto, no debe considerarse introducción en el mercado el hecho de suministrar productos a operadores de empresas alimentarias o consumidores en el marco de esos espacios. No obstante, a fin de garantizar que la creación de espacios controlados de pruebas no ponga en peligro la seguridad alimentaria ni la información de los consumidores y que se establezcan y funcionen de manera que permitan recabar información útil y de calidad para fundamentar futuros cambios normativos, deben adoptarse normas relativas a los objetivos perseguidos en los espacios controlados de pruebas, las modalidades de su adopción, modificación y revocación, el control de las actividades realizadas en dichos espacios, el seguimiento y la presentación de informes, así como normas que garanticen la protección de la salud humana y animal y del medio ambiente.

(115) No deben permitirse espacios controlados de pruebas para algunos productos. La experiencia ha demostrado que determinados tipos de nuevos alimentos suscitan preocupaciones éticas o culturales entre diversos segmentos de consumidores en cuanto a su aceptabilidad. Dado que la mejor manera de abordar estos aspectos es en el riguroso marco regulador aplicable establecido por el Reglamento (UE) 2015/2283 del

Parlamento Europeo y del Consejo[48], procede excluir los nuevos alimentos del ámbito de aplicación de los espacios controlados de pruebas. En el caso de los OMG, existen vías legales para permitir el ensayo de innovaciones, como en la Parte B de la Directiva 2001/18/CE sobre la liberación intencional en el mercado de organismos modificados genéticamente (OMG) para fines distintos de la introducción en el mercado, y no deben duplicarse las vías a fin de mantener la seguridad jurídica. Por este motivo, los espacios controlados de pruebas deben limitarse a los productos que consistan en OMG o los contengan, sujetos a autorización con arreglo a la Parte C de la Directiva 2001/18/CE. Por lo que se refiere a las innovaciones relativas a las nuevas tecnologías de reciclado de plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, el capítulo IV del Reglamento (UE) 2022/1616 de la Comisión[49] ya establece un marco destinado a fomentar el desarrollo de estas nuevas tecnologías sin autorización previa. Para garantizar la uniformidad de las normas sobre el desarrollo de nuevas tecnologías de reciclado que salvaguarden la salud de los consumidores, procede excluir el desarrollo de tecnologías de reciclado del posible uso de espacios controlados de pruebas y, en lugar de ello, atenerse al procedimiento establecido en el capítulo IV del Reglamento (UE) 2022/1616.

(116) Para garantizar la uniformidad de los principios y condiciones que rigen la creación, el funcionamiento y la supervisión de los espacios controlados de pruebas, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución en el contexto del Reglamento (CE) n.º 178/2002. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo[50]. En caso de emergencia, la Comisión podrá adoptar provisionalmente medidas de conformidad con un procedimiento de urgencia por el que solicite la suspensión del espacio controlado de pruebas de que se trate.

(117) Teniendo en cuenta la carga financiera adicional ocasionada a la Autoridad por la ampliación de su mandato a raíz de las modificaciones establecidas en el presente Reglamento, podría considerarse la posibilidad de establecer tasas para financiar total o parcialmente las nuevas funciones de la EFSA.

(118) Los ensayos clínicos con medicamentos de terapia avanzada, incluidos los que consistan en organismos modificados genéticamente (OMG) o los contengan en el sentido del artículo 2 de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[51], pueden proporcionar acceso temprano a tratamientos transformadores para

---

48 Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión (DO L 327 de 11.12.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj).

49 Reglamento (UE) 2022/1616 de la Comisión, de 15 de septiembre de 2022, relativo a los materiales y objetos de plástico reciclado destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 282/2008 (DO L 243 de 20.9.2022, p. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj).

50 Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

51 Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

pacientes con enfermedades raras o de otro modo intratables y son importantes para preparar la autorización de comercialización de los medicamentos utilizados para dichos tratamientos. La naturaleza y el diseño de determinados medicamentos de terapia avanzada en investigación son tales que, en la práctica, los riesgos para la salud humana y el medio ambiente derivados de la liberación intencional de un OMG en el medio ambiente son nulos o insignificantes. Por ejemplo, en los vectores víricos, que son virus modificados genéticamente utilizados para suministrar material genético a las células, el genoma del virus silvestre se elimina en gran medida, lo que da lugar a partículas recombinadas no replicantes. Dado que estas partículas no pueden reproducirse por sí mismas, presentan, a lo sumo, un riesgo insignificante para la salud humana y el medio ambiente.

(119) En consecuencia, cuando con arreglo al Reglamento (UE) n.º 536/2014 se controlen los riesgos derivados de la liberación intencional de OMG en el medio ambiente, debe aplicarse un enfoque proporcionado al riesgo y debe modificarse el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 con respecto a determinadas categorías claramente delimitadas de medicamentos de terapia avanzada en investigación que consistan en OMG o los contengan. que presenten riesgo nulo o insignificante para la salud humana y el medio ambiente. Aunque es apropiado que dichas categorías claramente delimitadas de medicamentos de terapia avanzada en investigación estén exentas del requisito de presentar una evaluación del riesgo para el medio ambiente, los promotores de ensayos clínicos deben, no obstante, presentar una declaración, como parte de la solicitud de ensayo clínico, en la que expliquen por qué los medicamentos de terapia avanzada en investigación en cuestión entran en una o varias de las categorías específicas de productos que presentan riesgo nulo o insignificante para la salud humana y el medio ambiente. El Comité de medicamentos de uso humano (CHMP) al que se refiere el artículo [148] del Reglamento [...] [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] debe verificar dicha declaración. Por las mismas consideraciones de que el enfoque sea proporcionado al riesgo, las mencionadas categorías de medicamentos de terapia avanzada en investigación también deben quedar exentas de los requisitos del Reglamento (UE) n.º 536/2014 en lo que respecta a la fabricación y la importación. El anexo I del Reglamento (UE) n.º 536/2014 también debe modificarse para garantizar la coherencia con las modificaciones del Reglamento (CE) n.º 1394/2007 mencionadas anteriormente.

(120) Los avances científicos y tecnológicos están impulsando el desarrollo de medicamentos de terapia avanzada. A fin de preparar el marco legislativo de los medicamentos de terapia avanzada para el futuro, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos delegados que modifiquen el Reglamento (CE) n.º 1394/2007, mediante una aclaración de la definición —sin ampliar su ámbito de aplicación— de lo que constituye un producto de ingeniería tisular, a la luz de los avances técnicos y científicos en el campo de los medicamentos de terapia avanzada. A tal efecto, la Comisión debe mantener las consultas oportunas con la Agencia y la Junta de Coordinación de Sustancias de Origen Humano («la JCS»).

(121) Las medidas establecidas en el presente Reglamento, en particular en relación con los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria y los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto, el acceso a financiación, los biosimilares y la aplicación de la inteligencia artificial en el sector de la biotecnología sanitaria, tienen por objeto reforzar este sector. Dichas medidas tienen por objeto fomentar la investigación, el desarrollo, los ensayos y la preparación para la entrada en el mercado de productos y servicios biotecnológicos sanitarios. Este es el caso de los centros de

excelencia para terapias avanzadas, cuyo objetivo general es acelerar la introducción en el mercado de tales terapias, acelerar el traslado al sector clínico, mejorar el control de calidad y facilitar el acceso de los pacientes en toda la Unión. Del mismo modo, los aceleradores del desarrollo biotecnológico tienen por objeto proporcionar instalaciones de ensayo o demostración fiables para fines de pruebas de procesos, validación y fabricación de pequeños lotes, incluidas las fases iniciales de los ensayos clínicos. Asimismo, el plazo de comercialización de los productos biotecnológicos es un factor clave que repercute en las inversiones en el sector biotecnológico y, en consecuencia, en el acceso a financiación para los desarrolladores y las empresas emergentes del sector. Cabe esperar que muchos de los productos sujetos a estas medidas sean medicamentos biológicos, para los que la investigación y los ensayos clínicos constituyen un paso esencial en el camino al mercado. Por lo tanto, las medidas establecidas en el presente Reglamento, en particular en relación con los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria y los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto, están intrínsecamente relacionadas con el refuerzo de la investigación clínica en Europa y dependen de ello. Esto se debe a que todos los productos biotecnológicos que cabe esperar que se desarrollen o apoyen a través de los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria y los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto dependen en gran medida de que exista un ecosistema eficiente y dinámico de investigación clínica en la Unión.

(122) Modificar el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo[52] con ánimo de simplificarlo y acortar los plazos para que las innovaciones biotecnológicas lleguen al mercado de la Unión es crucial para racionalizar y acelerar los procesos de los ensayos clínicos en la Unión y lograr que el marco legislativo sea competitivo a escala mundial, a fin de atraer más investigación clínica a la Unión. Sin un marco legislativo eficiente, acelerado y racionalizado para la autorización de los ensayos clínicos en la Unión, las demás medidas del presente Reglamento, y en particular el marco para el reconocimiento y el apoyo de proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria y proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto, se verían privadas de su eficacia, ya que todos los medicamentos de biotecnología sanitaria requieren una investigación clínica de vanguardia y un marco regulador competitivo a escala mundial para la autorización de ensayos clínicos.

(123) Los ensayos clínicos ofrecen un acceso temprano a las terapias más innovadoras, contribuyen a un sistema sanitario sostenible, mantienen la excelencia científica y las capacidades especializadas y favorecen además la prosperidad en la Unión. Es especialmente importante posibilitar el desarrollo de medicamentos biológicos innovadores a través de ensayos clínicos, ya que estos medicamentos suelen ofrecer opciones terapéuticas que salvan vidas, en particular en la atención oncológica o en el tratamiento de enfermedades genéticas raras, y, debido a su complejidad, a menudo su desarrollo es más difícil y costoso. En la Unión, el aumento de los ensayos clínicos de medicamentos biológicos podría contribuir al crecimiento de la fabricación, al incremento del número de medicamentos biológicos objeto de solicitudes de autorización de comercialización, con una presentación más temprana de estas, y al incremento del porcentaje de datos clínicos de la UE utilizados en dichas solicitudes. A este respecto, las ventas de medicamentos biológicos son motores clave del

[52] Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (DO L 158 de 27.5.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

crecimiento. En 2024, la Unión Europea gastó 228 000 millones EUR en medicamentos a precios de catálogo, incluidos 95 000 millones EUR en medicamentos biológicos, que actualmente representan el 41 % del gasto farmacéutico total. El gasto en medicamentos biológicos sigue aumentando a un ritmo que triplica el gasto en moléculas pequeñas (alrededor de un 5 %) y supera el del mercado total de medicamentos con receta, a razón del 14,7 % en el período más reciente[53]. En este contexto, parece necesario simplificar el Reglamento (UE) n.º 536/2014 y acelerar los ensayos clínicos multinacionales con vistas a acelerar los plazos de comercialización de las innovaciones biotecnológicas sanitarias y, de este modo, garantizar la eficacia de las disposiciones sustantivas establecidas en el presente Reglamento.

(124) Al mismo tiempo, el Reglamento (UE) n.º 536/2014 se aplica a todos los ensayos clínicos, independientemente del tipo de medicamento en investigación, ya sean moléculas biológicas o químicas. Sin embargo, las modificaciones del Reglamento (UE) n.º 536/2014 introducidas a través del presente Reglamento, con ánimo de racionalizarlo y simplificarlo, son especialmente pertinentes para los medicamentos biológicos. Esto se debe a que el desarrollo de medicamentos biológicos depende en gran medida de que los ensayos clínicos multinacionales puedan reclutar al número necesario de pacientes.

(125) Además, limitar el ámbito de aplicación de las modificaciones previstas a los medicamentos biológicos sería contrario al principio fundamental del Reglamento (UE) n.º 536/2014 de crear un sistema armonizado a escala de la UE para las autorizaciones de ensayos clínicos. Con ello se crearían dos vías de autorización para los medicamentos químicos y biológicos, que no sería adecuado distinguir desde el punto de vista procedimental, teniendo en cuenta el procedimiento de evaluación coordinada establecido en el Reglamento (UE) n.º 536/2014 y el portal y la base de datos únicos de la UE como sistema informático previsto en dicho Reglamento para la presentación y la evaluación electrónicas de todas las solicitudes. Además, el establecimiento de plazos diferentes para los medicamentos biológicos y químicos podría crear incertidumbre para los desarrolladores y percibirse como un doble rasero para la investigación clínica de medicamentos, por el que los productos biotecnológicos, a menudo más complejos, se beneficiarían de plazos más cortos y racionalizados. Este enfoque fragmentado también podría aumentar la carga para los reguladores y dar lugar a diferentes interpretaciones nacionales en relación con la aplicación de los respectivos procedimientos de autorización. Ello, a su vez, podría poner a los ensayos clínicos multinacionales en una situación de desventaja, con más efectos negativos para los desarrollos biológicos. Por otra parte, este enfoque podría tener un impacto especialmente negativo en los ensayos de combinación de medicamentos, en los que se combinan sustancias activas biológicas y químicas en una única forma farmacéutica a fin de tratar afecciones médicas debilitantes, por ejemplo pero no exclusivamente, cánceres de mama, de pulmón o colorrectales o enfermedades autoinmunitarias, e igualmente en los ensayos que comparan un medicamento biológico y un medicamento químico o en los ensayos que utilizan un medicamento químico como estándar de tratamiento en el grupo de control. Por consiguiente, las modificaciones del Reglamento (UE) n.º 536/2014 deben aplicarse tanto a los productos biológicos como a los productos químicos.

[53] Véase el gráfico 2, «Crecimiento del gasto de la UE a los niveles de precios de catálogo por segmento y principal área de terapia», en el anexo del presente documento.

(126) La Unión ofrece ventajas únicas para realizar ensayos clínicos multinacionales debido a su gran población, su rica diversidad genética, su excelencia científica y unas robustas infraestructuras de investigación, así como unas estrictas normas éticas, de calidad y de seguridad. Para aprovechar plenamente estas ventajas y teniendo en cuenta que la investigación y los ensayos clínicos son clave y cada vez más importantes para la pujanza del sector de la biotecnología sanitaria, es necesario modificar el Reglamento (UE) n.º 536/2014 para seguir racionalizando y acelerando los procesos de autorización, especialmente en el caso de los ensayos clínicos multinacionales.

(127) A fin de acelerar y racionalizar los procesos de aprobación en los ensayos clínicos multinacionales es necesario otorgar un papel de liderazgo más importante al Estado miembro notificante y seguir reforzando los principios de confianza mutua. La evaluación por parte del Estado miembro notificante, incluidos los aspectos éticos del ensayo, debe servir de referencia para los demás Estados miembros implicados. Los Estados miembros implicados solo deben complementar la evaluación del Estado miembro notificante cuando sea necesario, y deben estar facultados para formular observaciones desde los puntos de vista de la ética, el Derecho nacional pertinente o el estándar de atención sanitaria en el ámbito nacional. El refuerzo de la utilización de la evaluación del Estado miembro notificante reduciría la duplicación del trabajo y permitiría a los Estados miembros y a los promotores asignar los recursos de manera más eficaz, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de los sujetos de ensayo y la solidez de los datos.

(128) Son necesarios plazos definidos en el contexto de la aprobación de ensayos clínicos para garantizar la rapidez y mejorar la previsibilidad del proceso de autorización, especialmente en el caso de los ensayos clínicos multinacionales. La definición de unos plazos máximos debe permitir que las autoridades de los Estados miembros con una planificación eficiente reduzcan los períodos de inactividad y, por tanto, los retrasos debidos a la normativa entre las fases de evaluación, y habiliten un procedimiento abreviado para la aprobación de los ensayos clínicos en general. Una mayor confianza en el Estado miembro notificante también conllevaría mejoras en la eficiencia y en la asignación de los recursos y permitiría acortar las etapas de evaluación consecutivas sin comprometer la calidad de las evaluaciones. Asimismo, beneficiaría a los promotores, ya que se agilizaría el inicio de los ensayos clínicos y aumentaría su transparencia y previsibilidad para una planificación más eficaz. A fin de reducir los cuellos de botella normativos mediante la posibilidad de una interacción coordinada entre las evaluaciones de las partes I y II en los ensayos clínicos multinacionales, deben armonizarse los respectivos plazos de evaluación.

(129) Reconociendo la importancia de los medicamentos de terapia avanzada como motores de la innovación en biotecnología y medicina regenerativa, conviene introducir una serie de disposiciones reglamentarias para simplificar y acortar los plazos de autorización de los ensayos clínicos en la Unión. En particular, para acelerar la realización de los ensayos clínicos que investigan los medicamentos de terapia avanzada, el procedimiento de autorización debe abreviarse mediante la eliminación del período adicional de evaluación de cincuenta días actualmente aplicable.

(130) Por otra parte, a fin de aprovechar la confianza mutua y fomentar unas normas éticas estrictas, los comités éticos deben participar en la evaluación de los aspectos éticos de la parte I del expediente de solicitud. Esta perspectiva ética debe integrarse en el informe de evaluación del Estado miembro notificante. Los Estados miembros implicados deben poder formular, cuando proceda, observaciones consolidadas que

integren las aportaciones de sus comités éticos responsables. La integración obligatoria del examen ético en la evaluación de la parte I por el Estado miembro notificante garantizaría que dicho examen ético se lleve a cabo de manera más armonizada y transparente. Esta integración también debería facilitar que se formulen menos observaciones y que sean más coherentes y, por tanto, favorecer la calidad general de la evaluación con una menor carga para los promotores y los organismos reguladores nacionales.

(131) Se considera oportuno que un portal de la UE mejorado proporcione medios técnicos para una comunicación clara y ágil entre los Estados miembros implicados y el promotor durante la evaluación, cuando se emitan solicitudes de información.

(132) Para aumentar aún más la eficiencia y la rapidez de las evaluaciones de la parte I en ensayos clínicos multinacionales, cuando la legislación nacional exija traducciones de los documentos de la parte I, estas deberán evaluarse con la parte II. En el proceso de evaluación de la parte II, los Estados miembros implicados formularán al promotor observaciones relativas a la exactitud de estas traducciones. El hecho de que la evaluación de la calidad de las traducciones se realice en la parte II de la solicitud permitirá al Estado miembro notificante centrarse en la evaluación técnica y científica del ensayo, mientras que los Estados miembros implicados mantendrán la capacidad de verificar la exactitud lingüística y la idoneidad para sus territorios.

(133) Para garantizar que el promotor de ensayos clínicos pueda adaptarlos de forma dinámica a los cambios en las circunstancias a lo largo de su ciclo de vida o para tener en cuenta los avances científicos y garantizar la correcta realización del ensayo clínico, debe permitirse la presentación de una modificación sustancial paralela. La presentación debe permitirse cuando la modificación sustancial, aunque haya otra en curso de aprobación, se refiera a aspectos distintos e independientes del expediente. Permitir modificaciones sustanciales paralelas favorecería una mayor flexibilidad y capacidad de respuesta del sistema reglamentario. Facilitaría las actualizaciones relacionadas con la seguridad de los sujetos de ensayo y permitiría responder con agilidad a los nuevos conocimientos científicos o realizar adaptaciones operativas para mejorar el acceso de los pacientes y la eficiencia de los ensayos.

(134) Para seguir apoyando la eficiencia y la coherencia en la presentación de ensayos clínicos en todos los Estados miembros, procede elaborar modelos armonizados para la presentación de los documentos de la parte II de las solicitudes de ensayos clínicos y hacer obligatoria su utilización. Se espera que el uso de modelos armonizados simplifique los procesos de solicitud y evaluación y reduzca la carga administrativa tanto para los promotores como para los Estados miembros. Los modelos armonizados podrán actualizarse a la luz de la evolución técnica y científica. Los Estados miembros implicados podrán optar por basarse también en la evaluación de los aspectos y elementos comunes de la solicitud de la parte II realizada por el Estado miembro notificante, de modo que se racionalice aún más el proceso de autorización inicial y se obtengan mejoras de eficiencia adicionales.

(135) Las terapias innovadoras y personalizadas suelen combinar el uso de medicamentos con productos sanitarios, como los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Durante el desarrollo de dichas terapias, puede ser necesario combinar los ensayos clínicos de uno o más medicamentos con la investigación clínica de uno o más productos sanitarios o estudios del funcionamiento de uno o más productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Autorizar y realizar estos estudios combinados es complejo debido a que se aplican requisitos de dos o tres marcos legislativos de la Unión en el

ámbito de la salud y al hecho de que suelen llevarse a cabo en varios Estados miembros. Con el fin de apoyar la innovación y hacer un uso eficiente de los recursos de los promotores y de los Estados miembros, es necesario establecer una vía específica para la autorización y realización de dichos estudios combinados, que incluya una evaluación coordinada en todos los Estados miembros.

(136) La experiencia adquirida durante la pandemia de COVID-19 ha puesto de manifiesto la necesidad de que la Unión adopte rápidamente medidas para reforzar el desarrollo de medicamentos pertinentes para las crisis, así como el acceso a ellos, en particular para acelerar, simplificar y racionalizar la autorización de ensayos clínicos multinacionales pertinentes con el fin de prevenir, tratar o diagnosticar la enfermedad causada por una amenaza transfronteriza grave emergente para la salud. Para abordar y posiblemente contener una amenaza sanitaria emergente de manera oportuna, eficiente y coordinada, se necesita flexibilidad normativa, incluido un procedimiento de autorización acelerado para los ensayos clínicos. Procede, por tanto, permitir un procedimiento acelerado para la autorización de ensayos clínicos multinacionales en situaciones en las que se haya reconocido una emergencia de salud pública a escala de la Unión de conformidad con el artículo 23, apartado 1, del Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo[54], o en situaciones en las que exista una amenaza transfronteriza grave emergente para la salud que pueda dar lugar al reconocimiento de una emergencia de salud pública a escala de la Unión. Esto también debe complementar las medidas del Reglamento (UE) 2022/2372 del Consejo[55] relativo a un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión.

(137) Sobre la base de la experiencia adquirida con la aplicación del Reglamento (UE) n.º 536/2014, procede adaptar en mayor medida los requisitos para la autorización y supervisión de los ensayos clínicos en función de los riesgos que plantean para los sujetos de ensayo. En este contexto, el sistema de categorización de los riesgos debe perfeccionarse mediante la diferenciación entre los ensayos clínicos de intervención mínima que presentan ensayos posteriores a la autorización de comercialización y los ensayos clínicos de bajo nivel de intervención que utilizan medicamentos autorizados con datos científicos fehacientes sobre eficacia y seguridad, pero que se utilizan al margen de su autorización de comercialización inicial.

(138) Los ensayos clínicos que cumplan los criterios de intervención mínima solo deben requerir un examen ético antes de que puedan iniciarse. La aplicación reforzada de un enfoque proporcionado al riesgo contribuirá a fomentar un marco regulador que propicie la investigación y la innovación. Los promotores, en particular los de carácter no comercial que realizan la mayoría de los ensayos clínicos de intervención mínima y de bajo nivel de intervención en la Unión, se beneficiarán en gran medida de unos requisitos reglamentarios simplificados y proporcionados al riesgo gracias a una reducción de la carga administrativa, sin comprometer la seguridad, el bienestar y los derechos de los sujetos de ensayo. La aplicación reforzada de un marco regulador

---

54 Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE (DO L 314 de 6.12.2022, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

55 Reglamento (UE) 2022/2372 del Consejo, de 24 de octubre de 2022, relativo a un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión.

proporcionado al riesgo permite además a los Estados miembros concentrarse en la evaluación de los ensayos clínicos asociados a un mayor riesgo para los sujetos de ensayo.

(139) A fin de garantizar que los ensayos clínicos representen con exactitud a la población destinataria en toda su diversidad, así como de mejorar los tratamientos disponibles para las poblaciones vulnerables, los medicamentos que puedan ofrecer un beneficio clínico significativo deberán estudiarse plena y adecuadamente en relación con sus efectos en estos grupos específicos, por ejemplo en lo que respecta a los requisitos relacionados con sus características concretas y la protección de la salud y el bienestar de los sujetos pertenecientes a estos grupos. La protección de las poblaciones vulnerables, en este contexto, como los sujetos incapaces, los menores y las mujeres embarazadas o en período de lactancia, requiere una consideración adecuada de los riesgos de exclusión frente a los riesgos de inclusión en los ensayos clínicos. Esto se ajusta a la versión de 2024 de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.

(140) Los datos de salud electrónicos a los que se accede en virtud del capítulo IV del Reglamento (UE) 2025/327 pueden ofrecer información valiosa para los ensayos clínicos, en particular en lo que respecta al protocolo o al diseño del expediente de los medicamentos en investigación. Por lo tanto, los promotores deben poder utilizar estos datos al solicitar la autorización o la modificación de un ensayo clínico. Además, las autoridades competentes tendrán en cuenta estos datos durante la evaluación de dichas solicitudes.

(141) El desarrollo de un medicamento puede requerir varios ensayos clínicos hasta que se disponga de datos sólidos sobre su seguridad y su eficacia que respalden la presentación de una solicitud de autorización de comercialización. El conocimiento de los productos se construye gradualmente durante este desarrollo. El uso del mismo expediente para un medicamento en investigación en diferentes ensayos clínicos contribuye a garantizar que la recogida de información sea coherente y completa, racionaliza el desarrollo del producto, favorece la eficiencia en la evaluación, la gestión y la supervisión, y puede acelerar los plazos de comercialización. Por esta razón, un promotor debe poder solicitar la creación de un expediente central de un medicamento en investigación y hacer referencia a dicho expediente en todos los ensayos clínicos relacionados con el producto en investigación de que se trate. Con el fin de mantener actualizado el expediente central, los promotores deben poder solicitar su modificación. Uno de los Estados miembros implicados en los ensayos con medicamentos en investigación debe asumir la función de Estado miembro depositario del expediente central y asumir la responsabilidad de verificar la integridad y la idoneidad de dicho expediente y de gestionar las solicitudes de actualización. Los Estados miembros implicados en el expediente central deben confiar en la evaluación del Estado miembro depositario. El Estado miembro depositario podrá consultar a los Estados miembros implicados, según proceda.

(142) En el desarrollo de medicamentos biosimilares, la rápida evolución de los métodos analíticos y de caracterización funcional de sustancias activas biológicas y biotecnológicas complejas exige un enfoque clínico adaptado en el desarrollo de biosimilares, con una menor necesidad de ensayos comparativos de confirmación de la eficacia clínica. La presentación de un expediente de medicamento en investigación simplificado en relación con medicamentos biosimilares que sustituya, según proceda, los datos sobre calidad y control de calidad por una referencia al archivo maestro de calidad adicional o a los certificados correspondientes complementaría el cambio en

unos requisitos de datos clínicos más proporcionados al riesgo. Esta doble simplificación y racionalización debe centrarse en el control reglamentario de los datos clave de comparabilidad, en lugar de exigir que se presente y evalúe por duplicado la documentación de calidad del expediente de medicamento en investigación completo. Una evaluación de datos de calidad racionalizada y sólida combinada con la generación de datos clínicos específicos debe facilitar una vía de desarrollo integrada y eficiente para los biosimilares, que reduzca la carga administrativa y los costes de desarrollo para los fabricantes de estos medicamentos, en particular en la Unión. El acceso acelerado de los medicamentos biosimilares al mercado debe facilitar el acceso de los pacientes a terapias biológicas más asequibles.

(143) A fin de optimizar aún más el uso de los recursos tanto para los promotores como para los Estados miembros, debe existir la posibilidad de hacer referencia, en una solicitud de ensayo clínico, al archivo maestro de una sustancia activa o a un certificado correspondiente, o a un certificado que confirme que la calidad de la sustancia está adecuadamente controlada por la correspondiente monografía de la Farmacopea Europea, o a un archivo maestro de tecnología de plataforma certificado, según proceda para cualquier medicamento en investigación, incluidos los medicamentos de terapia avanzada. En estos casos, el expediente de medicamento en investigación simplificado debe contener todos los datos pertinentes de la sustancia activa o de su fabricación que no estén incluidos en el archivo maestro o certificado referenciado.

(144) Para abordar la creciente importancia de la entrega de medicamentos en investigación y medicamentos auxiliares a los sujetos de ensayo, debe modificarse el Reglamento (UE) n.º 536/2014 a fin de establecer un marco para el transporte controlado en el territorio de un Estado miembro, cuando los ensayos clínicos hayan sido autorizados, de esos productos directamente a las residencias de los sujetos de ensayo o a través de una farmacia dispensadora o de una persona autorizada, bajo la supervisión del investigador. De este modo se garantizan prácticas de entrega responsables y transparentes y se adaptan a las necesidades de la vida real, como se demostró durante la pandemia de COVID-19. La distribución a través de una farmacia dispensadora o de una persona autorizada podría considerarse, en particular, en los ensayos clínicos por grupos.

(145) Para aumentar la eficiencia normativa, garantizar la coherencia en la aplicación del Reglamento (UE) n.º 536/2014 en toda la Unión y facilitar la previsibilidad de los requisitos para los desarrolladores de medicamentos, es necesario establecer un marco para la armonización de los requisitos nacionales relativos a la distribución de medicamentos en investigación y medicamentos auxiliares, en particular en el caso de los ensayos clínicos descentralizados y multinacionales. A fin de lograr dicha armonización, los grupos de trabajo de inspección, que aportan información y recomendaciones sobre todas las cuestiones relacionadas, directa o indirectamente, con las buenas prácticas clínicas, las buenas prácticas de fabricación y las buenas prácticas de distribución, deben elaborar directrices, en colaboración con la Comisión, y revisarlas según sea necesario para reflejar los avances técnicos y científicos en el ámbito de los ensayos clínicos. Teniendo en cuenta los conocimientos especializados y la experiencia de sus miembros, que representan a los Estados miembros, los grupos de trabajo de inspección son especialmente adecuados para facilitar la coordinación de los requisitos nacionales, eliminar obstáculos administrativos innecesarios y promover un enfoque más eficiente y armonizado de la realización de ensayos clínicos en la Unión.

(146) Para facilitar la aplicación del Reglamento (UE) n.º 536/2014, preservando al mismo tiempo la protección de la calidad de los medicamentos en investigación y garantizando una mayor previsibilidad para los promotores, también conviene establecer los principios generales sobre la forma de garantizar la calidad en los procesos no sujetos a una autorización de fabricación e importación, como el reacondicionamiento y el reetiquetado.

(147) La verificación del cumplimiento de los requisitos legales de fabricación de medicamentos en investigación por parte de las entidades pertinentes a través de un sistema de supervisión reviste una importancia fundamental para garantizar la consecución efectiva de los objetivos del presente Reglamento. Las disposiciones de la Directiva (UE) .../... [*añádase la referencia tras la adopción, véase COM*(2023) 192 *final*] relativas al sistema de supervisión y la cooperación en materia de inspecciones, y las disposiciones del Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo [*añádase la referencia tras la adopción, véase COM*(2023) 193 *final*] relativas a la cooperación entre las autoridades nacionales competentes y la Agencia en relación con las inspecciones en terceros países deben aplicarse a las labores de supervisión de la fabricación de medicamentos en investigación.

(148) La verificación del cumplimiento de los disposiciones del Reglamento (UE) n.º 536/2014, en particular en relación con la verificación del cumplimiento de las buenas prácticas clínicas, a través de un sistema de supervisión, reviste una importancia fundamental para garantizar la consecución efectiva de los objetivos del presente Reglamento. Por consiguiente, las autoridades competentes de los Estados miembros deben estar facultadas para llevar a cabo inspecciones *in situ* o a distancia, incluso inspecciones sin previo aviso, cuando sea preciso. En caso necesario, la autoridad competente de un Estado miembro también debe poder solicitar el apoyo de otro Estado miembro o de la Agencia para llevar a cabo una inspección conjunta, o solicitar a un Estado miembro o a la Agencia que lleve a cabo la inspección en su nombre.

(149) Los enfoques disruptivos e innovadores para llevar a cabo ensayos clínicos pueden requerir adaptaciones de las normas que rigen su aprobación y realización. Para aprovechar los beneficios de esta innovación, proporcionando al mismo tiempo las salvaguardias necesarias, es esencial crear un espacio seguro para probar nuevos enfoques de regulación y nuevas tecnologías. Esto incluye, cuando proceda, el uso de la IA en el diseño de ensayos, la recogida de datos, el análisis y la interacción de los participantes. Por este motivo, es necesario prever la posibilidad de crear un espacio controlado de pruebas que permita a los reguladores experimentar con nuevos métodos para autorizar y realizar ensayos clínicos, por ejemplo, cuando algunos requisitos del expediente no puedan cumplirse plenamente, garantizando al mismo tiempo salvaguardias adecuadas para la protección de los participantes y la solidez de los datos. Los conocimientos adquiridos a partir de las actividades del espacio controlado de pruebas deben servir de base para futuras orientaciones y, en su caso, modificaciones legislativas.

(150) El tratamiento de datos personales con arreglo al Reglamento (UE) n.º 536/2014 debe cumplir los requisitos para la protección de los datos personales, incluidos los datos genéticos y los datos relativos a la salud, establecidos en los Reglamentos (UE)

2016/679[56] y (UE) 2018/1725[57] del Parlamento Europeo y del Consejo. Procede aclarar que la base para el tratamiento de datos personales en el contexto de los ensayos clínicos se establece en el Reglamento (UE) n.º 536/2014, de conformidad con el artículo 6, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) 2016/679. La Agencia debe tener acceso a los datos personales necesarios para el desempeño de sus funciones en interés público o para el cumplimiento de sus obligaciones legales de conformidad con los artículos 40, 80 y 81 del Reglamento (UE) n.º 536/2014. La Comisión debe tener acceso a los datos personales necesarios para el desempeño de sus funciones de conformidad con los artículos 78, 79, 80 y 81 del Reglamento (UE) n.º 536/2014.

(151) En particular, debe modificarse el Reglamento (UE) n.º 536/2014 para exigir que los promotores e investigadores, cuando soliciten autorización para realizar ensayos clínicos, traten los datos personales cuando ello sea necesario para cumplir las obligaciones legales que se les imponen al objeto de garantizar la seguridad y la eficacia de los medicamentos. Esto incluye la obligación de llevar a cabo actividades de investigación de conformidad con un protocolo autorizado, de realizar notificaciones de seguridad y de llevar a cabo labores de conservación de archivos conformidad con el Reglamento (UE) n.º 536/2014. La información pertinente que deba recabarse de conformidad con el protocolo autorizado contendrá datos personales de los sujetos de ensayo, incluidos datos genéticos o datos relativos a la salud. El tratamiento de estas categorías especiales de datos personales en el contexto de los ensayos clínicos tiene lugar por razones de interés público en el ámbito de la salud pública, en particular para garantizar elevados niveles de calidad y seguridad de los medicamentos de conformidad con el artículo 9, apartado 2, letra i), del Reglamento (UE) 2016/679. Además, los datos personales pueden incluir datos de identificación, como sexo y edad, números de la seguridad social e información de contacto. Por otra parte, los promotores pueden recoger y tratar otros datos necesarios para la aplicación del protocolo autorizado, como los datos personales de los investigadores. Las categorías de datos personales que deban recogerse y tratarse en el contexto de un ensayo clínico específico deberán especificarse en el protocolo autorizado. El Reglamento (UE) n.º 536/2014 debe modificarse para establecer salvaguardias específicas para el tratamiento de los datos personales, incluidos los datos genéticos o los datos relativos a la salud, de conformidad con el artículo 9, apartado 2, letras i) y j), del Reglamento (UE) 2016/679. Por ejemplo, debe exigirse el consentimiento informado para participar en el ensayo clínico, así como mantener la confidencialidad de los registros y los datos personales de los participantes. El protocolo debe especificar otras salvaguardias adecuadas, por ejemplo las medidas técnicas y organizativas específicas que deban aplicarse, como la seudonimización, los controles de integridad y confidencialidad, el cifrado y las restricciones de acceso. Además, todo ensayo clínico debe someterse a un examen ético.

---

56 Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

57 Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

(152) Dado que el presente Reglamento modifica el Reglamento (UE) n.º 536/2014 a fin de establecer un marco armonizado para el tratamiento de datos personales en el contexto de los ensayos clínicos, los Estados miembros no deben poder mantener o introducir, con arreglo al artículo 9, apartado 4, del Reglamento (UE) 2016/679, condiciones adicionales, en particular limitaciones y disposiciones específicas como la solicitud del consentimiento de personas físicas en el sentido de dicho Reglamento, con respecto al tratamiento de datos personales, incluidos los datos genéticos o los datos relativos a la salud en virtud del Reglamento (UE) n.º 536/2014 en su versión modificada por el presente Reglamento.

(153) Los datos personales recogidos y tratados en el marco de cada protocolo autorizado de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 536/2014, en su versión modificada por el presente Reglamento, deben poder ser tratados posteriormente por el mismo responsable del tratamiento a efectos de otros ensayos clínicos realizados de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 536/2014. Dichos datos pueden incluir nombres, datos de contacto y datos de salud y genéticos de los sujetos de ensayo. También debe ser posible el tratamiento ulterior de dichos datos personales por el mismo responsable del tratamiento con fines de investigación científica.

(154) Para seguir abordando la cuestión de la fragmentación en y entre los Estados miembros sobre la aplicación de las medidas aplicables a la realización de ensayos clínicos, y en relación con determinados aspectos que siguen siendo nacionales y al objeto de promover una mayor armonización, es necesario permitir una cooperación más estrecha entre las autoridades competentes y los comités éticos de los Estados miembros. A tal fin, deben ampliarse las funciones del Grupo de Consulta y Coordinación sobre Ensayos Clínicos (GCEC). En particular, el GCEC debe estar facultado para emitir o aprobar documentos de orientación relacionados con la realización y supervisión de ensayos clínicos, a fin de garantizar una interpretación uniforme y una aplicación armonizada del Reglamento (UE) n.º 536/2014 en todos los Estados miembros.

(155) Los comités éticos que participen en la evaluación de las solicitudes de ensayos clínicos deben colaborar en un foro específico con el objetivo de reforzar la cooperación relativa a los aspectos éticos de los ensayos clínicos que sean de competencia nacional.

(156) El Reglamento (UE) n.º 536/2014 describe las responsabilidades de los Estados miembros en la designación de las autoridades competentes y los comités éticos para las actividades de regulación, incluida la supervisión. Para desempeñar sus funciones de conformidad con las disposiciones del presente Reglamento por las que se modifica el Reglamento (UE) n.º 536/2014, las autoridades competentes y los comités éticos responsables deben estar dotados de las competencias necesarias, y contar con personal cualificado y recursos suficientes para cumplir con sus obligaciones de manera eficaz. El Reglamento (UE) n.º 536/2014 hace hincapié en la importancia de la comunicación y la coordinación para garantizar medidas reglamentarias coherentes y eficientes en los Estados miembros. También es esencial definir cómo verificará la Comisión la correcta aplicación de la legislación por parte de las autoridades competentes. Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n.º 536/2014 en consecuencia.

(157) La integración de la IA en los ensayos clínicos ofrece oportunidades para mejorar el diseño, la ejecución y la supervisión de tales ensayos. Este avance tecnológico ofrece beneficios sustanciales a los promotores de ensayos clínicos, a los reguladores y, en

última instancia, a los pacientes. Algunos aspectos susceptibles de mejora son la determinación de los parámetros, el análisis estadístico avanzado, la optimización de la selección de pacientes, y el tratamiento y el análisis de los datos. Si bien las herramientas de IA tienen por objeto acelerar el desarrollo de medicamentos, es imperativo que su uso en ensayos clínicos se atenga a la legislación aplicable. Esto incluye, en su caso, el cumplimiento del Reglamento (UE) 2024/1689, el Reglamento (UE) 2017/746, el Reglamento (UE) 2017/745 y el Reglamento (UE) 2016/679.

(158) Los promotores tienen la responsabilidad de evaluar el impacto y el riesgo que pueden tener las herramientas de IA en la seguridad de los pacientes sobre la base de directrices. Los sistemas no probados pueden introducir sesgos y errores de género y de otro tipo, lo que podría dar lugar a resultados poco fiables o fallos en la interpretación exacta de los datos médicos. Estos riesgos podrían causar un diagnóstico erróneo, un tratamiento incorrecto o una selección inexacta de los pacientes, lo que resulta especialmente peligroso en ensayos clínicos muy amplios que cuentan con numerosos participantes. Las directrices sobre el desarrollo y el despliegue de herramientas de IA elaboradas por la Agencia, en cooperación con el Grupo de Consulta y Coordinación sobre Ensayos Clínicos y, en su caso, con otros grupos de expertos establecidos en virtud del Derecho de la Unión, deben ayudar a los promotores, las autoridades nacionales competentes y los comités éticos a evaluar los beneficios y riesgos de las herramientas de IA en el contexto del ciclo de vida de los ensayos clínicos.

(159) A fin de seguir reforzando la competitividad de la Unión Europea en la investigación clínica y garantizar el oportuno acceso de los pacientes a medicamentos innovadores, es necesario hacer un seguimiento de la eficacia de las disposiciones del presente Reglamento por las que se modifica el Reglamento (UE) n.º 536/2014 para racionalizar y simplificar la autorización y la realización de ensayos clínicos multinacionales. Dicho seguimiento debe basarse en indicadores clave de rendimiento, como el aumento del número de ensayos clínicos en la Unión durante un período de cinco años, ya que este indicador refleja tanto el atractivo de la Unión como la capacidad del sistema regulador europeo para apoyar la investigación clínica con unos niveles elevados de calidad de los datos y de seguridad de los pacientes. Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n.º 536/2014 en consecuencia.

(160) La gestión de los cambios a lo largo del ciclo de vida de los medicamentos veterinarios está sujeta a aprobaciones reglamentarias. La gestión de las modificaciones de los productos biológicos es especialmente crítica debido a los efectos que los cambios en los materiales básicos o en el proceso de fabricación pueden tener en los atributos de seguridad y eficacia del producto acabado. Es necesario seguir garantizando que los cambios introducidos durante el ciclo de vida de un medicamento veterinario no alteren la relación beneficio-riesgo positiva, evitando al mismo tiempo cargas administrativas innecesarias. A tal fin, debe optimizarse aún más el proceso de aplicación de las modificaciones que no exigen evaluación, establecido en el artículo 61 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo[58].

[58] Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (DO L 4 de 7.1.2019, p. 2, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

(161) Los avances en biotecnología brindan nuevas oportunidades para el desarrollo de medicamentos veterinarios, incluida la posibilidad de desarrollar vacunas con mejores perfiles de seguridad y eficacia en un plazo mucho más breve. La posibilidad de desplegar y utilizar vacunas rápidamente es esencial para reaccionar ante brotes de determinadas enfermedades animales, reduciendo así los riesgos para la salud humana, contribuyendo al bienestar animal y reduciendo las pérdidas económicas para los ganaderos.

(162) La seguridad de los medicamentos veterinarios se evalúa durante los procedimientos de autorización de comercialización de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6. Las autoridades competentes responsables de la concesión de las autorizaciones de comercialización están obligadas a verificar la seguridad de las especies destinatarias, del usuario, de los consumidores y del medio ambiente. Del mismo modo, la realización de ensayos clínicos está sujeta a la aprobación y la supervisión de las autoridades competentes responsables de los medicamentos veterinarios. El Reglamento (UE) 2019/6 exige, además, que dichos ensayos se lleven a cabo de conformidad con las buenas prácticas clínicas, lo que incluye la obligación de los promotores de garantizar que no existan motivos medioambientales que impidan la realización del ensayo.

(163) El Reglamento (UE) 2019/6 y la legislación de la Unión en materia de OMG [Directivas 2001/18/CE[59] y 2009/41/CE[60], Reglamentos (CE) n.º 1829/2003[61], (CE) n.º 1830/2003[62] y (CE) n.º 1946/2003[63] del Parlamento Europeo y del Consejo] comparten los mismos objetivos de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente frente a los organismos modificados genéticamente. Dado que la duplicación de evaluaciones y documentación y el aumento de la carga administrativa no favorecen una mayor protección de la salud humana o del medio ambiente y afectan negativamente al uso de la biotecnología en la medicina veterinaria, los riesgos para la salud humana y animal y para el medio ambiente derivados de los medicamentos veterinarios que contienen o consisten en organismos modificados genéticamente deben evaluarse únicamente de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6. Esta simplificación debe ir acompañada de un reforzamiento de las obligaciones existentes en lo que respecta a la realización de ensayos clínicos con medicamentos veterinarios que consistan en OMG o los contengan.

(164) A fin de eliminar toda inseguridad jurídica para los desarrolladores, los titulares de autorizaciones de comercialización y los usuarios, también es preciso aclarar que, dado que la finalidad de los medicamentos veterinarios es tratar a los animales, su

---

59 Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

60 Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente (DO L 125 de 21.5.2009, p. 75).

61 Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (DO L 268 de 18.10.2003, p. 1).

62 Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE (DO L 268 de 18.10.2003, p. 1).

63 Reglamento (CE) n.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente (DO L 287 de 5.11.2003, p. 1).

administración no somete a los animales tratados ni a los productos de estos a la legislación de la Unión en materia de OMG.

(165) La Comisión debe estar facultada para adoptar actos delegados que modifiquen el anexo II del Reglamento (UE) 2019/6 a fin de adaptarlo al progreso científico y técnico.

(166) Los medicamentos veterinarios desarrollados mediante procesos biotecnológicos para diagnosticar, tratar o prevenir enfermedades zoonóticas deben tener derecho a un año adicional de certificado complementario de protección como apoyo a su desarrollo.

(167) El progreso científico y técnico en biotecnología permite el desarrollo de nuevas tecnologías, métodos o productos que pueden no encajar en la legislación vigente de la Unión. La falta de requisitos armonizados es un impedimento para el desarrollo, la comercialización y el uso de nuevos conceptos que, sin embargo, pueden ser beneficiosos para la sanidad animal. Deben poder crearse espacios controlados de pruebas para facilitar el desarrollo, la introducción en el mercado o el uso de tecnologías, métodos o productos innovadores relacionados con la salud animal que estén directa o indirectamente relacionados con el desarrollo, la fabricación o el uso de medicamentos veterinarios en condiciones que garanticen la protección de la salud pública y animal, así como del medio ambiente. Solo debe crearse un espacio controlado de pruebas si no existe legislación de la Unión que regule la comercialización y el uso de la tecnología, el método o el producto de que se trate.

(168) La Comisión debe poder crear un espacio controlado de pruebas mediante un acto de ejecución, a recomendación de la Agencia, en el que se analicen los posibles beneficios y riesgos previstos, así como los retos normativos existentes. La Agencia debe formular y publicar los requisitos técnicos y científicos aplicables a las tecnologías, los métodos o los productos incluidos en el espacio controlado de pruebas y los procedimientos reglamentarios. La Agencia debe asegurarse de que los requisitos y procedimientos que formule sean proporcionados y adaptados a los riesgos específicos. Debe poder ponerse fin a un espacio controlado de pruebas en cualquier momento cuando, tras detectarse efectos negativos en la salud pública o animal o en el medio ambiente, la relación beneficio-riesgo pase a ser negativa y no existan medidas satisfactorias de reducción del riesgo que puedan aplicarse.

(169) Las tecnologías, los métodos o los productos desarrollados en el marco de un espacio controlado de pruebas solo deben introducirse en el mercado o utilizarse si cuentan con una autorización concedida por la Comisión. En función de las características específicas de los productos de que se trate, puede ser posible una autorización de categoría para comercializar o utilizar tecnologías, métodos o productos. Los Estados miembros deben estar facultados para adoptar medidas provisionales cuando se detecten riesgos graves para la salud pública o animal o para el medio ambiente. En tales casos, los Estados miembros deben informar rápidamente a la Agencia.

(170) Para garantizar la seguridad jurídica, la finalización de un espacio controlado de pruebas no debe afectar a la validez de las autorizaciones de comercialización o utilización de tecnologías, métodos o productos ya concedidas, a menos que se haya puesto fin al espacio controlado de pruebas por motivos relacionados con la protección de la salud pública o animal o del medio ambiente.

(171) A fin de ofrecer seguridad jurídica tanto a los desarrolladores como a las autoridades competentes, también deben establecerse plazos en el Reglamento (UE) 2024/1938 y para todos los agentes que participen en el proceso de consulta, a nivel nacional y de la

Unión, incluidas las autoridades competentes en materia de SoHO —la Junta de Coordinación de Sustancias de Origen Humano («La CS») establecida en dicho Reglamento— y los organismos consultivos establecidos con arreglo a otra legislación pertinente de la Unión. Por consiguiente, el Reglamento (UE) 2024/1938 debe modificarse a fin de facultar a la Comisión para adoptar actos de ejecución destinados a establecer tales plazos, que deben ser ambiciosos y determinarse sobre la base de la experiencia adquirida con el proceso de consulta a partir de la fecha de aplicación de dicho Reglamento.

(172) El campo de las sustancias de origen humano se caracteriza por una rápida innovación científica y tecnológica, que da lugar a enfoques de biotecnología sanitaria que pueden plantear retos científicos o normativos con arreglo a los requisitos legales vigentes. A fin de apoyar el desarrollo de estas innovaciones en fases iniciales, manteniendo al mismo tiempo la protección de la salud pública, los Estados miembros deben poder crear espacios controlados de pruebas para las sustancias de origen humano que aún no puedan desarrollarse de plena conformidad con los requisitos del Reglamento (UE) 2024/1938, siempre que se prevea que las características o métodos innovadores contribuyan de manera distintiva a la calidad, la seguridad, la eficacia o el acceso de los pacientes al tratamiento. Las actividades del espacio controlado de pruebas deben permitir un debate sobre el desarrollo de enfoques comunes y la posible adaptación de los marcos legislativos sobre la base de la experiencia acumulada. Cualquier sustancia de origen humano que se desarrolle mediante espacios controlados de pruebas solo deberá distribuirse para su aplicación en el ser humano cuando esté debidamente autorizada, con autorizaciones iniciales limitadas a la duración del espacio controlado de pruebas. Este marco debe permitir la experimentación controlada con enfoques de regulación innovadores, preservando al mismo tiempo las salvaguardias esenciales para la salud y la seguridad públicas. El Reglamento (UE) 2024/1938 debe modificarse en consecuencia.

(173) Los espacios controlados de pruebas en el campo de las sustancias de origen humano deben llevarse a cabo bajo la supervisión de las autoridades competentes en materia de SoHO implicadas y, cuando proceda, de las autoridades competentes con arreglo a otra legislación de la Unión y de los Estados miembros implicados. Estas últimas autoridades deben participar, en particular, cuando la preparación de las SoHO requiera medidas que utilicen productos regulados por otro marco legislativo de la Unión, o cuando las SoHO se presenten como terapia junto con productos regulados por otro marco legislativo de la Unión.

(174) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento en lo que respecta al reconocimiento por parte de la Comisión de los proyectos estratégicos biotecnológicos de gran impacto, a las modalidades de tratamiento de los datos personales necesarios para alcanzar el objetivo de dichos proyectos en forma de aceleradores de la calidad de los datos biotecnológicos y a las normas relativas a la selección, la composición, el número de miembros y el funcionamiento del Grupo de Prospectiva para la Innovación Sanitaria Emergente, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución.

(175) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución que le permitan detallar criterios que aclaren en qué casos debe considerarse que un proyecto tiene un fuerte potencial sistémico y catalizador dentro del ecosistema biotecnológico de la Unión y acelera la innovación, detallar criterios para el reconocimiento de centros de excelencia para terapias avanzadas, incluidos los medicamentos de terapia avanzada,

establecer normas de procedimiento para el reconocimiento de proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto y el formato del informe de evaluación que deben presentar las autoridades designadas en relación con las solicitudes de reconocimiento de proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto, crear espacios controlados de pruebas destinados a los productos biotecnológicos sanitarios y establecer principios, criterios y disposiciones prácticas comunes para la evaluación de las solicitudes recibidas de los desarrolladores y para el establecimiento y la supervisión de los espacios controlados de pruebas y sus correspondientes planes. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011.

(176) Deben delegarse en la Comisión poderes para adoptar actos de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea en relación con la modificación del anexo I del presente Reglamento en el que se enumeran los productos biotecnológicos preocupantes. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación de 13 de abril de 2016. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupan de la preparación de actos delegados.

(177) De conformidad con el artículo 42 del Reglamento (UE) 2018/1725[64], se consultó al Supervisor Europeo de Protección de Datos y al Comité Europeo de Protección de Datos, quienes emitieron un dictamen el [fecha].

(178) Dado que los objetivos del presente Reglamento no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a la magnitud o los efectos de la acción, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece un marco para reforzar la competitividad del sector de la biotecnología sanitaria en la Unión. Crea y refuerza condiciones favorables para

64 Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

la biotecnología sanitaria, tal como se define en el artículo 2, apartado 1, punto 2, desde la investigación y el desarrollo hasta la oportuna introducción en el mercado de la Unión y la producción de innovaciones y productos biotecnológicos, salvaguardando al mismo tiempo elevados niveles de protección de la salud humana, la seguridad de los pacientes y la salud animal, el medio ambiente, y unos elevados niveles de ética, calidad de los productos, seguridad de los alimentos y los piensos y bioprotección.

2. El presente Reglamento establece medidas relacionadas con:

a) el establecimiento de un marco para el reconocimiento de los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria y los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto, así como para las medidas de apoyo para ellos;

b) nuevos productos biotecnológicos sanitarios y espacios controlados de pruebas para apoyar la innovación y tener en cuenta el progreso y los avances tecnológicos y científicos;

c) el apoyo a los promotores de proyectos biotecnológicos, las pymes, las empresas emergentes y en expansión y los desarrolladores sin ánimo de lucro de productos biotecnológicos, mediante la creación de una Red de Apoyo a la Biotecnología Sanitaria de la UE;

d) el apoyo a la financiación, las inversiones y el acceso a capital para empresas y proyectos biotecnológicos;

e) el refuerzo de la capacidad de fabricación y los conocimientos especializados en materia de biosimilares en la Unión, en particular a través de la cooperación internacional;

f) la aplicación de manera facilitada de tecnologías avanzadas, incluida la IA en aplicaciones biológicas, en los ecosistemas de biotecnología sanitaria de la Unión, supervisando y reduciendo al mismo tiempo, en consonancia con la legislación de armonización de la Unión en materia de IA, los riesgos biológicos derivados del uso de dichas tecnologías;

g) la introducción en el mercado, en particular, de productos biotecnológicos sanitarios y servicios biotecnológicos mediante procedimientos acelerados y racionalizados;

h) la prevención del uso indebido de las biotecnologías y el refuerzo de las capacidades de biodefensa, sin perjuicio de las actividades financiadas en el marco de cualquier programa e instrumento de financiación de la Unión relacionado con la defensa y de forma complementaria a estas.

3. El presente Reglamento se aplica a las innovaciones y los productos biotecnológicos sanitarios y a su ecosistema durante todo su ciclo de vida, incluidas las actividades conexas de investigación, financiación, desarrollo, innovación, ensayo, validación, fabricación, introducción en el mercado y utilización.

4. Las modificaciones de la legislación de la Unión establecidas en los artículos 56 a 61 no se limitan a los productos y actividades de biotecnología sanitaria, sino que se refieren también a los demás productos, servicios y actividades que entran en el ámbito de aplicación de dicha legislación.

5. El presente Reglamento no afecta a la aplicación de la Directiva 2010/63/UE relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos ni del Reglamento (UE) n.º 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH).

6. El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2024/1689 por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial.

7. El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento [...] [Reglamento sobre la agilización de las evaluaciones ambientales — Reglamento sobre la concesión de permisos].

Artículo 2

Definiciones

1. A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

   1) «biotecnología»: la aplicación de la ciencia y la tecnología a los organismos vivos, así como a sus partes, productos y modelos, con el objeto de modificar materiales vivos o inertes para la producción de conocimientos, productos y servicios;

   2) «biotecnología sanitaria»: la aplicación de la biotecnología para la promoción, la protección o la restauración de la salud humana y las aplicaciones biotecnológicas pertinentes para la salud animal, la sanidad vegetal, la salud pública veterinaria y la seguridad alimentaria, en la medida en que estos ámbitos contribuyan directa o indirectamente a la protección de la salud humana y se ajusten a los objetivos de salud pública de la Unión, tal como se establece en el artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea;

   3) «producto biotecnológico»: cualquier bien, tecnología o actividad resultante de la aplicación de la biotecnología, incluido cualquier proceso, acción, técnica, herramienta o conocimiento en el que intervenga la biotecnología;

   4) «innovación biotecnológica avanzada»: producto, proceso, servicio o tecnología facilitadora de biotecnología que demuestra, sobre la base de datos científicos o técnicos preliminares, el potencial de lograr una mejora sustancial con respecto a las soluciones existentes en cuanto a eficacia, seguridad, sostenibilidad, accesibilidad o rentabilidad, y que, debido a su novedad, su complejidad técnica o su potencial de creación de mercado, conlleva un alto nivel de riesgo tecnológico o comercial y es probable que cree nuevos mercados o perturbe significativamente los existentes;

   5) «biofabricación»: la producción de productos biotecnológicos a escala comercial;

   6) «agrupación biotecnológica»: una concentración geográfica de empresas, instituciones de investigación y organizaciones interconectadas centradas en la biotecnología y las ciencias de la vida que fomenta la colaboración y la innovación;

   7) «promotor del proyecto»: toda empresa o consorcio de empresas que desarrolle uno de los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria a que se refiere el

artículo 3 o uno de los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto a que se refiere el artículo 4;

8) «proceso de concesión de permisos»: proceso que abarca todos los permisos pertinentes para construir, ampliar, transformar y explotar proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria y proyectos estratégicos de biología sanitaria de gran impacto, incluidos los permisos de construcción y las evaluaciones y autorizaciones ambientales cuando sean necesarias, y que abarca todas las solicitudes y procedimientos, desde el reconocimiento de que la solicitud de dichos permisos está completa hasta la notificación de la decisión sobre el resultado del procedimiento por el punto de contacto único que corresponda;

9) «tecnología profunda»: una innovación con potencial para ofrecer soluciones transformadoras y basada en avances de vanguardia en materia de ciencia, tecnología e ingeniería;

10) «pyme»: microempresa o pequeña o mediana empresa en el sentido del anexo de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión[65];

11) «Grupo del Banco Europeo de Inversiones» o «Grupo BEI»: el Banco Europeo de Inversiones, el Fondo Europeo de Inversiones o cualquier filial del Banco Europeo de Inversiones;

12) «banco o entidad nacional de fomento»: entidad jurídica tal como se define en el artículo 2, punto 21, del Reglamento (UE) 2021/523 del Parlamento Europeo y del Consejo[66];

13) «entidad gestora asociada»: entidad que ejecuta, en régimen de gestión indirecta, el apoyo en el marco del proyecto piloto de inversión en biotecnología sanitaria de la UE;

14) «sistema de IA»: un sistema de IA tal como se define en el artículo 3, punto 1, del Reglamento (UE) 2024/1689;

15) «modelo de IA de uso general»: un modelo de IA tal como se define en el artículo 3, punto 63, del Reglamento (UE) 2024/1689;

16) «sistema de IA de uso general»: un sistema de IA de uso general tal como se define en el artículo 3, punto 66, del Reglamento (UE) 2024/1689;

17) «ensayo clínico»: un ensayo clínico tal como se define en el artículo 2, apartado 2, punto 2, del Reglamento (UE) n.º 536/2014;

18) «medicamento de terapia avanzada»: un medicamento de terapia avanzada tal como se define en el artículo 2, punto 1, del Reglamento (CE) n.º 1394/2007;

19) «metodologías de nuevo enfoque»: métodos innovadores en los que no se utilizan animales vivos, como los métodos *in vitro* (que utilizan células o tejidos), *in chemico* (que utilizan sustancias químicas) o *in silico* (que utilizan ordenadores), así como sus combinaciones;

65 Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas (Texto pertinente a efectos del EEE) [notificada con el número C(2003) 1422] (DO L 124 de 20.5.2003, p. 36, ELI: ***http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj***).

66 Reglamento (UE) 2021/523 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de marzo de 2021, por el que se establece el Programa InvestEU y se modifica el Reglamento (UE) 2015/1017 (DO L 107 de 26.3.2021, p. 30, ELI: *http://data.europa.eu/eli/reg/2021/523/oj*).

20) «amenazas biológicas»: riesgos planteados por agentes biológicos nocivos, como patógenos o toxinas, que pueden causar enfermedades o consecuencias sociales significativas, ya sea de forma natural, por liberación accidental o por uso indebido deliberado;

21) «biodefensa»: acciones, políticas y medidas diseñadas, en particular por agentes estatales, con fines preventivos, de protección o pacíficos, para contrarrestar las amenazas biológicas, reducir los riesgos y prepararse para tales amenazas, detectarlas, evaluarlas, responder a ellas y recuperarse de ellas;

22) «bioprotección»: la protección, el control y la rendición de cuentas en relación con agentes biológicos de alto riesgo y a las tecnologías, los materiales y las toxinas preocupantes, así como en relación con la información esencial pertinente contra el acceso no autorizado, la pérdida, el robo, el uso indebido, el desvío o la liberación intencionada por parte de quienes tengan la intención de utilizarlos indebidamente;

23) «producto biotecnológico preocupante»: cualquier bien, servicio o tecnología, incluidos los programas informáticos resultantes de la aplicación de la ciencia y la tecnología a organismos vivos, o sus partes, productos o modelos con un potencial significativo de uso indebido biológico que se enumeran en el anexo I, incluido cualquier umbral o exclusión;

24) «equipo de síntesis de ácidos nucleicos de laboratorio»: cualquier equipo que permita a un usuario sintetizar ácidos nucleicos individualmente o en una instalación de investigación central.

2. A efectos de las disposiciones relativas a la bioprotección y la prevención del uso indebido de la biotecnología establecidas en el capítulo VIII, sección 2, se entenderá por:

a) «suministro»: todo tipo de suministro, a título oneroso o gratuito;

b) «legítimo»: de buena fe, en el curso normal de actividades profesionales, de investigación o comerciales reconocidas, y de conformidad con el Derecho de la Unión y nacional aplicable;

c) «necesidad legítima»: en un producto biotecnológico preocupante, la necesidad de dicha biotecnología para fines legítimos y pacíficos, incluidos la manipulación, la producción, el cultivo, la experimentación, la conservación, la destrucción y el transporte interno, por un miembro legítimo de la comunidad científica o una empresa legítima, en consonancia con los tratados, leyes, normas y supervisión internacionales aplicables;

d) «transacción sospechosa»: toda transacción relativa a productos biotecnológicos preocupantes respecto de la cual existan motivos razonables, teniendo en cuenta todos los factores pertinentes, para dudar de la legitimidad de las intenciones del posible cliente.

CAPÍTULO II

BIOTECNOLOGÍA SANITARIA Y BIOFABRICACIÓN DE LA UNIÓN

SECCIÓN 1

RECONOCIMIENTO DE PROYECTOS ESTRATÉGICOS DE BIOTECNOLOGÍA SANITARIA EN LA UNIÓN

Artículo 3

Proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria

1. Para permitir el acceso a las medidas de apoyo establecidas en el capítulo II, sección 2, los Estados miembros reconocerán proyectos situados en la Unión como proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria, mediante una decisión motivada, si contribuyen sustancialmente al menos a uno de los siguientes objetivos específicos:

   a) reforzar la capacidad industrial y las cadenas de valor en el sector de la biotecnología sanitaria, mediante una o varias de las actividades siguientes:

      i) poner en común recursos y conocimientos especializados entre organizaciones de investigación, agentes de la industria biotecnológica o autoridades públicas dentro de la Unión;

      ii) crear nuevas instalaciones de producción de productos biotecnológicos, o ampliarlas de forma significativa, en particular en los sectores biotecnológicos en los que dichas instalaciones no existen o son limitadas, como en el caso de los biosimilares;

      iii) crear o mejorar emplazamientos de biofabricación a escala industrial con procesos y tecnologías innovadores, sostenibles, seguros y habilitados digitalmente;

      iv) reducir la dependencia de proveedores de terceros países respecto de insumos y productos intermedios biotecnológicos clave;

      v) integrar sistemas avanzados de fabricación y de gestión de la cadena de suministro digitales y basados en la IA para mejorar la productividad, la trazabilidad y la sostenibilidad en todas las cadenas de valor biotecnológicas;

   b) ampliar o mejorar las infraestructuras fundamentales de investigación y tecnología que sustentan el desarrollo, el ensayo y la validación de productos biotecnológicos sanitarios, incluidas, entre otras, las infraestructuras piloto o de ensayo para la biofabricación, los datos y las plataformas digitales, a través de una o varias de las siguientes actividades:

      i) crear, ampliar o mejorar infraestructuras piloto, de ensayo y de demostración que vinculen las capacidades de investigación, desarrollo, validación e implantación industrial de productos y procesos biotecnológicos, o

      ii) integrar capacidades avanzadas digitales, de datos y de IA para mejorar la modelización, la simulación y la optimización de procesos, o

iii) establecer infraestructuras interoperables que conecten a las organizaciones de investigación, la industria y las autoridades públicas de toda la Unión, o

iv) promover e integrar el uso de metodologías de nuevo enfoque en ámbitos como la investigación biológica, el descubrimiento y el desarrollo preclínico, los ensayos de reglamentación y de calidad y la producción de medicamentos y tecnologías médicas;

c) acelerar la innovación y el despliegue tecnológico en la biotecnología sanitaria a través de una o varias de las siguientes actividades:

i) introducir o ampliar innovaciones de vanguardia en biotecnología que tengan el potencial de reforzar la competitividad industrial de la Unión, incluidas las tecnologías y herramientas basadas en la IA;

ii) apoyar a las pymes, las empresas emergentes y en expansión, las universidades y los centros de investigación en el acceso a capacidades avanzadas de biofabricación y de laboratorio;

iii) promover la transferencia de tecnología y la colaboración con las instalaciones correspondientes de terceros países cuando se establezcan asociaciones lideradas por la Unión en el marco del Derecho de la Unión;

d) satisfacer las necesidades de talento y capacidades o prevenir la escasez de talento y capacidades, ya que ambas cosas son esenciales para todo tipo de puestos de trabajo a fin de contribuir a reforzar los sectores de la biotecnología sanitaria y la biofabricación, y apoyar la creación y el mantenimiento de puestos de trabajo de calidad en la UE a través de una o varias de las siguientes actividades:

i) atraer y retener talento en la Unión y aspirar a ofrecer oportunidades adecuadas de mejora de las capacidades o de reciclaje profesional que abarquen la gran variedad de capacidades necesarias para la biotecnología y la biofabricación, incluidas las capacidades técnicas, la ciencia de datos, la IA, la propiedad intelectual y la gestión de proyectos, así como las capacidades empresariales, a través de actividades como la formación de aprendices, los períodos de prácticas y la educación y la formación continuas, en estrecha cooperación con las autoridades regionales y locales, las instituciones de educación y formación, las empresas y los interlocutores sociales;

ii) establecer asociaciones público-privadas entre universidades, proveedores de educación y formación profesionales, empresas, en particular pymes, empresas emergentes y en expansión, interlocutores sociales e institutos de investigación aplicada;

iii) establecer alianzas universitarias, también en cooperación con los empleadores, para mejorar sus resultados en materia de innovación y desarrollo de capacidades y talento;

e) contribuir a reforzar la preparación y la capacidad de respuesta de la UE ante amenazas sanitarias prioritarias mediante el apoyo al desarrollo, la fabricación y el suministro de contramedidas médicas.

2. Los proyectos a que se refiere el apartado 1 podrán estar situados en el territorio de dos o más Estados miembros.

Artículo 4

Proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto

1. Para permitir el acceso a las medidas de apoyo establecidas en el capítulo II, sección 2, los proyectos situados en la Unión que cumplan los criterios para ser reconocidos como proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria y que, por su escala, alcance o importancia transfronteriza, demuestren un fuerte potencial sistémico y catalizador en el ecosistema biotecnológico de la Unión para acelerar la innovación y mejorar la traslación de la investigación a aplicaciones comerciales serán reconocidos por la Comisión como proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto, en particular en los siguientes casos:

   a) el proyecto es un acelerador del desarrollo biotecnológico que cumple las condiciones establecidas en el artículo 5;

   b) el proyecto es un centro de excelencia para terapias avanzadas, incluidos los medicamentos de terapia avanzada, que cumple las condiciones establecidas en el artículo 6;

   c) el proyecto contribuye a un proyecto piloto de refuerzo de capital a empresas biotecnológicas en fases avanzadas en la Unión, que cumple las condiciones establecidas en el artículo 23;

   d) el proyecto contribuye al desarrollo de entornos de ensayo fiables para innovaciones biotecnológicas avanzadas, que cumple las condiciones establecidas en el artículo 32, apartado 1, o es un acelerador de la calidad de los datos biotecnológicos sanitarios, que cumple las condiciones establecidas en el artículo 33;

   e) el proyecto contribuye al Radar de Bioamenazas de la UE en cumplimiento de las condiciones establecidas en el artículo 41, apartado 1, o es un proyecto estratégico de alto impacto en cuanto a capacidades de biodefensa que cumple las condiciones establecidas en el artículo 42, apartado 1.

2. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución para detallar las condiciones establecidas en el apartado 1, a fin de aclarar en qué casos se considerará que un proyecto tiene un fuerte potencial sistémico y catalizador en el ecosistema biotecnológico de la Unión para acelerar la innovación y mejorar la traslación de la investigación a aplicaciones comerciales. Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 65, apartado 2.

Artículo 5

Aceleradores del desarrollo biotecnológico

1. Para permitir el acceso a las medidas de apoyo establecidas en el capítulo II, sección 2, la Comisión reconocerá proyectos situados en la Unión como proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto en forma de aceleradores del desarrollo biotecnológico únicamente si cumplen las condiciones establecidas en el artículo 4, apartado 1, y si cumplen al menos tres de las condiciones siguientes:

   a) proporcionan instalaciones de ensayo o demostración fiables que reproduzcan los procesos de biofabricación en condiciones reales, incluidos los procesos conformes con las buenas prácticas de fabricación, o sus tecnologías facilitadoras, para fines de pruebas de procesos, validación y fabricación de

pequeños lotes, incluidos los medicamentos en investigación en las fases iniciales de los ensayos clínicos; estas tecnologías facilitadoras pueden incluir tecnologías digitales, con aplicabilidad específica en la biotecnología y la biofabricación;

b) aspiran a utilizar equipos, laboratorios y conocimientos técnicos de última generación para apoyar los procesos de biotecnología y biofabricación y facilitan el acceso a estos;

c) aspiran a apoyar programas de formación práctica y formación en el trabajo en consonancia con los objetivos de desarrollo de capacidades y de la mano de obra de la Unión en los sectores de la biotecnología y la biofabricación o en relación con tecnologías facilitadoras, como las tecnologías digitales, con aplicabilidad específica en la biotecnología y la biofabricación;

d) llevan a cabo investigaciones aplicadas en biotecnología o biofabricación, o relacionadas con tecnologías facilitadoras, con aplicabilidad específica en la biotecnología y la biofabricación;

e) aspiran a participar en asociaciones entre la industria, el mundo académico y las autoridades públicas para garantizar la integración de la investigación, la innovación y la formación en biotecnología y biofabricación o sus tecnologías facilitadoras.

Artículo 6

Centros de excelencia para terapias avanzadas

1. Para permitir el acceso a las medidas de apoyo establecidas en el capítulo II, sección 2, la Comisión reconocerá proyectos situados en la Unión como proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto en forma de centros de excelencia para terapias avanzadas, incluidos los medicamentos de terapia avanzada, únicamente cuando cumplan las condiciones establecidas en el artículo 4, apartado 1, y refuercen la capacidad de la Unión en el ámbito de las terapias avanzadas, mediante el cumplimiento de todas las condiciones establecidas en el apartado 2 del presente artículo.

2. Los centros a que se refiere el apartado 1 cumplirán todas las condiciones siguientes:

a) se especializan en al menos una terapia avanzada, como terapias celulares y génicas;

b) proporcionan o coordinan infraestructuras avanzadas, incluidos el procesamiento posterior, los vectores y la fabricación de las terapias a que se refiere la letra a);

c) integran funciones de calidad, ciencia de la reglamentación y pruebas de seguridad que apoyen el desarrollo a escala de la Unión de terapias avanzadas;

d) establecen una cooperación estructurada entre centros clínicos, organizaciones de investigación, desarrolladores industriales de productos biotecnológicos, inversores y reguladores;

e) prestan múltiples servicios que permitan la transición de terapias avanzadas de la investigación de laboratorio a la fabricación comercial, en particular:

i) proporcionan programas de aceleración para transformar ideas innovadoras en propuestas empresariales viables;

ii) proporcionan programas de incubación que ayuden a las empresas en fase inicial que requieran infraestructuras de buenas prácticas de fabricación y conocimientos técnicos y reglamentarios;

iii) llevan a cabo actividades de creación de redes y facilitación de asociaciones para fomentar alianzas;

iv) garantizan el acceso a entornos clínicos y hospitalarios, en particular en el caso de pacientes pediátricos, con fines de ensayo, validación clínica e información sobre resultados;

v) imparten educación y formación a investigadores, médicos y desarrolladores, y

vi) garantizan la posibilidad de acceso transfronterizo a los usuarios de cualquier Estado miembro.

3. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución para detallar las condiciones enumeradas en el apartado 2 del presente artículo, con vistas a garantizar un enfoque coherente en su aplicación en todos los Estados miembros. Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 65, apartado 2.

Artículo 7

Designación de la autoridad competente responsable de evaluar las solicitudes de reconocimiento de proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria y proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto

1. Los Estados miembros designarán una autoridad («la autoridad designada») que será responsable de evaluar las solicitudes de reconocimiento de proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria y de proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto.

2. Los Estados miembros comunicarán la autoridad designada a la Comisión en un plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento, con arreglo al apartado 1.

Artículo 8

Solicitud de reconocimiento de un proyecto estratégico de biotecnología sanitaria o de un proyecto estratégico de biotecnología sanitaria de gran impacto

1. El promotor del proyecto presentará una solicitud de reconocimiento como proyecto estratégico de biotecnología sanitaria o como proyecto estratégico de biotecnología sanitaria de gran impacto a la autoridad designada a que se refiere el artículo 7 de un Estado miembro en cuyo territorio esté situado el proyecto.

2. La solicitud a que se refiere el apartado 1 del presente artículo contendrá los datos pertinentes relacionados con el cumplimiento de las condiciones establecidas en el artículo 3 en lo que respecta a los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria o en el artículo 4 en lo que respecta a los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto.

Artículo 9

Reconocimiento por parte de los Estados miembros de los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria

1. La autoridad designada evaluará la solicitud de reconocimiento de un proyecto como proyecto estratégico de biotecnología sanitaria en el plazo de un mes a partir de la recepción de la solicitud completa y comunicará una decisión motivada al promotor del proyecto. El proceso de evaluación será justo y transparente.

2. Cuando la autoridad designada concluya que el proyecto cumple las condiciones del artículo 3, reconocerá el proyecto como proyecto estratégico de biotecnología sanitaria.

3. Los Estados miembros garantizarán que los solicitantes tengan fácil acceso a la información sobre los procedimientos para la resolución de los litigios relativos al proceso de reconocimiento, incluidos, cuando proceda, mecanismos alternativos para la resolución de litigios previstos en el Derecho nacional.

4. Cuando un proyecto esté situado en el territorio de dos o más Estados miembros, la decisión por la que se reconozca el proyecto como proyecto estratégico biotecnológico emitida por la autoridad designada de un Estado miembro será reconocida por las autoridades designadas de otros Estados miembros.

Artículo 10

Reconocimiento por parte de la Comisión de los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto

1. La autoridad designada evaluará la solicitud de reconocimiento de un proyecto como proyecto estratégico de biotecnología sanitaria de gran impacto en el plazo de un mes a partir de la recepción de la solicitud completa y comunicará el informe de dicha evaluación al promotor del proyecto. El proceso de evaluación será justo y transparente.

2. Cuando la autoridad designada llegue a la conclusión de que el proyecto cumple las condiciones del artículo 4, la Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, una decisión por la que se apruebe o deniegue la solicitud de reconocimiento a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, sobre la base de la evaluación a que se refiere dicho apartado y teniendo en cuenta los puntos de vista del Grupo Director a que se refiere el artículo 20.

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 8 y en los apartados 1 y 2 del presente artículo, un proyecto también podrá reconocerse como proyecto estratégico de biotecnología sanitaria de gran impacto en el contexto de convocatorias de propuestas iniciadas en el marco de programas de la Unión con el fin de descubrir, seleccionar y financiar dichos proyectos, en consonancia con los actos de base por los que se establecen dichos programas.

   La Comisión reconocerá un proyecto como proyecto estratégico de biotecnología sanitaria de gran impacto en el contexto de una convocatoria de propuestas cuando cumpla las condiciones establecidas en el artículo 4, apartado 1, y los criterios específicos establecidos en dichas convocatorias, sobre la base de los datos presentados por el solicitante.

4. La Comisión adoptará actos de ejecución que establezcan el formato del informe de evaluación a que se refiere el apartado 1 del presente artículo y las normas de procedimiento para el reconocimiento de proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto. Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 65, apartado 2.

SECCIÓN [2]

APOYO A PROYECTOS ESTRATÉGICOS DE BIOTECNOLOGÍA SANITARIA O A PROYECTOS ESTRATÉGICOS DE BIOTECNOLOGÍA SANITARIA DE GRAN IMPACTO

Artículo 11

Puntos de contacto únicos

1. Cada Estado miembro designará una o varias autoridades como puntos de contacto únicos en el nivel administrativo pertinente para facilitar y coordinar el proceso de concesión de permisos a proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria y proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto, y facilitará información sobre el apoyo administrativo general y el apoyo técnico y financiero establecidos en la presente [sección] a través de una página web específica.
2. Este punto de contacto único será el mismo a que se refiere el artículo 3, apartado 2, del Reglamento (UE)../.. [Reglamento sobre la agilización de las evaluaciones ambientales — Reglamento sobre concesión de permisos], responsable de facilitar y coordinar todos los aspectos de las evaluaciones medioambientales, de conformidad con las normas aplicables de la Unión y de los Estados miembros.
3. El punto de contacto único será la única vía de contacto para el promotor del proyecto durante el proceso de concesión de permisos y le ayudará a gestionar cualquier asunto administrativo pertinente para el proceso.
4. Coordinará el intercambio de documentos e información entre los promotores de proyectos y las autoridades competentes y notificará al promotor el resultado del proceso decisorio relativo a la concesión de permisos, de conformidad con las disposiciones administrativas nacionales. Las autoridades que participen en el proceso de concesión de permisos y otras autoridades implicadas especificarán y pondrán a disposición del punto de contacto único de que se trate los requisitos y el alcance de la información solicitada al promotor del proyecto.
5. El punto de contacto único remitirá a los promotores de proyectos a las antenas nacionales y regionales pertinentes de la Red de Apoyo a la Biotecnología Sanitaria de la UE a que se refiere el artículo 19.
6. Los promotores de proyectos podrán presentar a los puntos de contacto únicos todos los documentos pertinentes para el proceso de concesión de permisos en formato electrónico.
7. Los Estados miembros promoverán la reutilización de los datos, estudios y autorizaciones existentes con el fin de evitar la duplicación de procedimientos, reducir la carga administrativa y garantizar la coherencia en la toma de decisiones. A tal fin, velarán por que, al evaluar una solicitud, las autoridades competentes tengan debidamente en cuenta todos los estudios o evaluaciones pertinentes y los permisos o

autorizaciones válidos concedidos para el mismo proyecto o sus componentes, siempre que sigan siendo aplicables y estén actualizados.

8. Los Estados miembros velarán por que los puntos de contacto únicos y todas las autoridades que participen en el proceso de concesión de permisos dispongan de personal cualificado en número suficiente y de recursos adecuados.

9. Los Estados miembros garantizarán que los solicitantes tengan fácil acceso a la información y a los procedimientos para la resolución de los litigios relativos al proceso de concesión de permisos, incluidos, cuando proceda, los mecanismos alternativos para la resolución de litigios previstos en el Derecho nacional.

Artículo 12

Carácter prioritario de los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria

1. Se considerará que los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria contribuyen al refuerzo de la capacidad de biofabricación y a la resiliencia del suministro de productos biotecnológicos en la Unión y, por tanto, se considerarán de interés público.

Se considerará que los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria contribuyen a los objetivos de resiliencia a que se refiere el artículo 14 del Reglamento [Reglamento sobre la agilización de las evaluaciones ambientales — Reglamento sobre la concesión de permisos].

2. A efectos del presente artículo, se entenderá que los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria abarcan también los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto.

3. Los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto se considerarán de interés público y podrán considerarse de interés público superior, prestando especial atención al carácter estratégico de gran impacto de dichos proyectos, de conformidad con el artículo 14 del Reglamento [Reglamento sobre la agilización de las evaluaciones ambientales — Reglamento sobre la concesión de permisos] y el punto I del anexo de dicho Reglamento.

4. Cuando un proyecto sea reconocido como proyecto estratégico de biotecnología sanitaria, los Estados miembros le concederán la condición de proyecto de la máxima importancia nacional posible, cuando dicha condición exista en el Derecho nacional, y velarán por que el proceso pertinente para la concesión de permisos y los procedimientos de concesión de licencias, incluidas las evaluaciones medioambientales y la ordenación territorial, se traten de la manera más rápida posible de conformidad con el Derecho de la Unión y nacional y se beneficien de cualquier procedimiento acelerado previsto en el Derecho de la Unión y nacional aplicable.

5. Los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria también se beneficiarán, cuando proceda, de la aprobación tácita de conformidad con el artículo 14 y el punto II del anexo del [COM(2025) 984, propuesta de Reglamento sobre la agilización de las evaluaciones ambientales — Reglamento sobre la concesión de permisos].

6. El proceso de concesión de permisos no excederá de diez meses en el caso de los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria, y de ocho meses en el caso de los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto, a partir de la fecha

en que se reconozca que la solicitud de concesión del permiso está completa. En casos debidamente justificados que requieran procedimientos complejos con arreglo a la legislación nacional o de la Unión, como es el caso de proyectos multisede o polivalentes, la autoridad competente podrá ampliar el período hasta tres meses adicionales, siempre que los motivos de dicha ampliación se comuniquen por escrito al promotor del proyecto.

7. Cuando se requiera una evaluación de impacto ambiental con arreglo a la Directiva 2011/92/UE, la fase de preparación del informe de impacto ambiental a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra g), inciso i), de dicha Directiva no se incluirá en la duración máxima del proceso de concesión de permisos a que se refiere el apartado [5] del presente artículo.

8. A más tardar cuarenta y cinco días a partir de la recepción de una solicitud de concesión de un permiso, el punto de contacto único reconocerá que la solicitud está completa o, si el promotor del proyecto no hubiera enviado toda la información necesaria para tramitar la solicitud, requerirá a dicho promotor que presente una solicitud completa sin demora indebida, especificando la información que falte. En caso de que la solicitud presentada se considere por segunda vez incompleta, el punto de contacto único podrá presentar, en el plazo de treinta días a partir de la segunda presentación, un segundo requerimiento de información. El punto de contacto único no solicitará información relacionada con ámbitos no incluidos en el primer requerimiento de información adicional y solo tendrá derecho a requerir datos adicionales para completar la información que falte. La fecha en la que el punto de contacto único reconozca que la solicitud se ha completado se tomará como el inicio del proceso de concesión del permiso correspondiente.

9. Todos los procedimientos de resolución de litigios, apelaciones y recursos judiciales relacionados con proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria ante cualquier órgano jurisdiccional o tribunal nacional, incluidos la mediación o el arbitraje, se considerarán urgentes, en la medida en que el Derecho nacional lo permita, y sin perjuicio de los derechos normales de defensa de las personas o las comunidades locales. Los promotores de proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria podrán hacer uso de dichos procedimientos urgentes, cuando proceda. Esto incluirá la disposición relativa a la resolución de litigios de conformidad con el artículo 14 y el punto III del anexo del Reglamento [...] [Reglamento sobre la agilización de las evaluaciones ambientales].

Artículo [13]

Apoyo administrativo

1. A petición del promotor, los Estados miembros prestarán apoyo administrativo a los proyectos biotecnológicos situados en su territorio, incluidos los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria y los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto, y adoptarán todas las medidas adecuadas para facilitar su ejecución oportuna y eficaz, en particular:

   a) asistencia a los promotores de proyectos con respecto al cumplimiento de las obligaciones administrativas, reglamentarias y de notificación;

   b) apoyo y facilitación de los procedimientos de concesión de permisos y de autorización, y

c) asistencia para informar al público y a quienes se encuentren en las proximidades del proyecto con el fin de aumentar la aceptación pública del proyecto.

2. Los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto se beneficiarán de un acceso prioritario a las medidas de apoyo administrativo a que se refiere el apartado 1.

3. El apoyo administrativo a que se refieren los apartados 1 y 2 se prestará, en particular, a través de los puntos de contacto únicos y las antenas nacionales y regionales de la Red de Apoyo a la Biotecnología Sanitaria de la UE a que se refiere el artículo 19.

4. Los Estados miembros facilitarán en línea, de manera centralizada y fácilmente accesible, información pertinente para los promotores de proyectos biotecnológicos, incluidos los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria y los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto, que abarque al menos los siguientes elementos:

a) la autoridad designada a que se hace referencia en el artículo 7, apartado 1;

b) los puntos de contacto únicos a que se hace referencia en el artículo 11;

c) las antenas nacionales y regionales de la Red de Apoyo a la Biotecnología Sanitaria de la UE a que se refiere el artículo 19;

d) el proceso de concesión de permisos, incluida la información sobre resolución de litigios;

e) asesoramiento sobre servicios bancarios y de inversión;

f) servicios de asistencia a las empresas, entre otras cosas, sobre la declaración del impuesto sobre sociedades, la normativa fiscal local o el Derecho laboral.

5. Al prestar el apoyo administrativo a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, los Estados miembros prestarán especial atención a las pymes, las empresas emergentes y las empresas emergentes en expansión. Cuando proceda, los Estados miembros velarán por que los puntos de contacto únicos dispongan de un canal específico de comunicación con las pymes, las empresas emergentes y las empresas emergentes en expansión para ofrecerles orientación y responder a las consultas relacionadas con la aplicación del presente Reglamento.

Artículo 14

Apoyo financiero y técnico

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 107 y 108 del TFUE, los Estados miembros podrán hacer uso, cuando proceda, de los marcos pertinentes para prestar apoyo público a proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria y proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto, incluidos los bancos nacionales de fomento y otros instrumentos de ayuda pública pertinentes, tal como se establece en el artículo 24, apartados 4, 5 y 6. Cuando se conceda una ayuda pública, los Estados miembros velarán por que dicha ayuda se coordine con otras medidas de apoyo a nivel nacional o de la Unión y se atenga a las normas aplicables en materia de ayudas estatales.

2. Los proyectos reconocidos como proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto:

a) podrán tomarse en especial consideración para recibir ayuda financiera de la Unión, por ejemplo en forma de financiación combinada en el marco de programas, fondos e instrumentos financieros de la Unión, y para recibir ayuda nacional, tal como se establece en el artículo 25, si los reglamentos de base por los que se establecen dichos programas de la Unión lo permiten;

b) tendrán carácter prioritario en los procedimientos administrativos, en particular en el proceso de concesión de permisos, tal como se establece en el artículo 12, y tendrán acceso prioritario al apoyo administrativo a que se refiere el artículo 13.

3. La Comisión, en cooperación con los Estados miembros y, cuando proceda, con el Grupo Director a que se refiere el artículo 20, adoptará las siguientes medidas para apoyar la ejecución de proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria y de proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto, en particular a través de la Red de Apoyo a la Biotecnología Sanitaria de la UE a que se refiere el artículo 19:

a) ayudar a los promotores de proyectos a descubrir oportunidades de financiación a nivel de la Unión y facilitar el contacto entre los promotores de proyectos y los inversores;

b) promover acciones que refuercen el ecosistema de innovación biotecnológica;

c) facilitar el acceso, en particular de las pymes, a las infraestructuras de investigación y tecnológicas pertinentes, en particular cuando dichas infraestructuras se financien a través de programas de financiación, fondos e instrumentos financieros de la Unión.

Artículo 15

Redes de agrupaciones biotecnológicas sanitarias

1. La Comisión y los Estados miembros promoverán y facilitarán la cooperación y el establecimiento de redes entre los promotores de proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria y proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto y otros agentes pertinentes. Se prestará especial atención al fomento de las sinergias transfronterizas entre las agrupaciones de biotecnología sanitaria regionales y nacionales, y al apoyo a las redes constituidas en el marco del proyecto piloto «herramienta de coordinación de la competitividad» de la UE, respetando plenamente el Derecho de la Unión en materia de competencia.

2. Dichas redes realizarán al menos una de las siguientes actividades:

a) facilitar las sinergias entre los ecosistemas de innovación a escala local, regional y de la Unión;

b) apoyar el establecimiento de cadenas de valor biotecnológicas interregionales a escala de la UE;

c) poner en común recursos e instalaciones nacionales y de la Unión en varios Estados miembros, y conectar y ampliar la investigación y la biofabricación a escala piloto e industrial, en particular mediante la cooperación entre agrupaciones biotecnológicas regionales;

d) proporcionar un acceso transfronterizo transparente, abierto y no discriminatorio, a precios de mercado, a las organizaciones de investigación,

las pymes, las empresas emergentes y en expansión, los prestadores de asistencia sanitaria y los agentes industriales de toda la Unión;

e) facilitar la transferencia de conocimientos, la normalización y la colaboración entre agrupaciones empresariales, en consonancia con las normas de competencia, y la difusión de buenas prácticas;

f) promover el desarrollo de infraestructuras y plataformas digitales, y tecnologías basadas en la IA que apoyen la biotecnología y la biofabricación.

3. Las redes a que se refiere el presente artículo podrán establecer mecanismos de gobernanza adecuados a sus objetivos y, en caso necesario, podrán constituirse como entidades jurídicas con arreglo al Derecho de la Unión, según sea oportuno para la ejecución de acciones e inversiones específicas.

4. El Grupo Director a que se refiere el artículo 20 proporcionará asesoramiento para apoyar la federación de agrupaciones biotecnológicas y la creación de redes entre ellas.

SECCIÓN 3

PRINCIPIOS DE ACCESO Y CARTOGRAFÍA ESTRATÉGICA

Artículo 16

Principios de acceso y salvaguardias de seguridad

1. Los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria y los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto reconocidos de conformidad con el presente Reglamento que reciban apoyo financiero de conformidad con los programas de la Unión ofrecerán un acceso abierto, no discriminatorio, transparente y basado en criterios, a precios de mercado, a sus instalaciones, equipos, servicios y programas de formación para los usuarios, incluidas las pymes, las empresas emergentes y en expansión y otros agentes industriales, organizaciones de investigación o instituciones de formación.

   Los proyectos a que se refiere el párrafo primero garantizarán que el acceso a sus infraestructuras, instalaciones y servicios y su funcionamiento cumplan, cuando proceda, los requisitos de la Directiva (UE) 2022/2555 del Parlamento Europeo y del Consejo[67], incluidas las obligaciones pertinentes en materia de gestión de riesgos de ciberseguridad y notificación.

2. Los criterios de acceso a que se refiere el apartado 1 del presente artículo garantizarán la proporcionalidad y el trato justo entre los usuarios, teniendo en cuenta al mismo tiempo todo lo siguiente:

   a) los objetivos y la capacidad de la infraestructura de que se trate;

[67] Directiva (UE) 2022/2555 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de diciembre de 2022, relativa a las medidas destinadas a garantizar un elevado nivel común de ciberseguridad en toda la Unión, por la que se modifican el Reglamento (UE) n.º 910/2014 y la Directiva (UE) 2018/1972 y por la que se deroga la Directiva (UE) 2016/1148 (Directiva SRI 2) (Texto pertinente a efectos del EEE) (DO L 333 de 27.12.2022, p. 80, ELI: *http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj*).

b) la necesidad de garantizar oportunidades equitativas, en particular para las pymes, las empresas emergentes y en expansión y los agentes de investigación;

c) las salvaguardias necesarias para la protección de la seguridad, la confidencialidad o los intereses de seguridad económica, en particular las mencionadas en el apartado [3].

3. Con el fin de salvaguardar la seguridad, el orden público y los intereses estratégicos de la Unión, el acceso a las infraestructuras biotecnológicas y a los conjuntos de datos biotecnológicos de los proyectos a que se refiere el apartado 1 del presente artículo se regirá por las normas establecidas en los programas de financiación de la Unión pertinentes con arreglo a los cuales se financien dichos proyectos.

Artículo 17

Cartografía estratégica del ecosistema biotecnológico de la Unión

1. La Comisión, en estrecha cooperación con el Grupo Director a que se refiere el artículo 20 y, cuando proceda, con el Consejo de IA establecido con arreglo al Reglamento (UE) 2024/1689, llevará a cabo, a más tardar seis meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento, una cartografía estratégica del ecosistema biotecnológico de la Unión, y la irá actualizando posteriormente.

2. Esta cartografía estratégica proporcionará una completa visión general del panorama de la biotecnología y la biofabricación de la Unión, a fin de evaluar las capacidades e infraestructuras existentes, detectar carencias, capacidades no utilizadas, dependencias y retos sistémicos en todas las cadenas de valor. Abarcará, en particular, los siguientes aspectos:

a) la capacidad y las infraestructuras industriales, en particular en lo que respecta a productos intermedios esenciales e insumos clave, pertinentes para la investigación, el desarrollo, el ensayo y la fabricación de biotecnología, y la evaluación de su distribución, sus interconexiones y las posibles carencias;

b) el acceso a capital tolerante al riesgo, mediante el análisis de fuentes de financiación públicas y privadas que apoyen la biotecnología en todas las fases de desarrollo y la detección de lagunas de financiación tolerante al riesgo e incentivos de mercado;

c) las agrupaciones biotecnológicas y los ecosistemas de biofabricación, mediante la cartografía de las agrupaciones existentes y previstas en toda la Unión y la evaluación de las oportunidades de coordinación, inversión y colaboración transfronteriza e interregional;

d) las capacidades y las actividades de mejora de capacidades y reciclaje profesional, mediante el análisis de las necesidades actuales y previstas de mano de obra, la detección de lagunas en la educación y la formación, y la evaluación de medidas para atraer, retener y mejorar el talento;

e) el uso de los datos y la IA, mediante la evaluación del acceso a infraestructuras de datos, computación y digitales para la biotecnología y la detección de oportunidades para fomentar una innovación responsable basada en la IA y reducir los riesgos conexos.

3. La cartografía estratégica se basará en la información de las instituciones, órganos y organismos pertinentes de la Unión y, cuando proceda, de las partes interesadas de la

industria y las organizaciones de investigación. La Comisión podrá solicitar a los Estados miembros que presenten los datos necesarios a tal fin, garantizando al mismo tiempo la protección de la información confidencial y sensible a efectos comerciales. Los Estados miembros presentarán dichos datos en el plazo de treinta días a partir de la solicitud de la Comisión.

4. La Comisión presentará los resultados de la cartografía estratégica al Grupo Director.

5. Los resultados de la cartografía estratégica se utilizarán para los siguientes fines:

   a) apoyar la determinación y priorización por parte de los Estados miembros y la Comisión, según proceda, de posibles proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria y proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto;

   b) fundamentar las prioridades de la Unión en relación con las políticas de biotecnología y biofabricación y su financiación, incluidas las medidas adoptadas de conformidad con el presente Reglamento, así como las iniciativas en el marco de los programas de la Unión de apoyo a la investigación, la innovación, el desarrollo de capacidades y la competitividad industrial;

   c) fundamentar el asesoramiento del Grupo Director sobre proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria y proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto, así como sobre iniciativas de apoyo a la investigación, la innovación, las capacidades y la competitividad industrial en el sector de la biotecnología.

Artículo 18

Trato más favorable

Las disposiciones del presente Reglamento relativas al proceso de concesión de permisos, al carácter prioritario de los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria y de los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto y al apoyo a dichos proyectos deberán aplicarse sin perjuicio de que otras normas de la Unión contengan disposiciones más favorables.

SECCIÓN 4

RED DE APOYO A LA BIOTECNOLOGÍA SANITARIA DE LA UE

Artículo 19

Red de Apoyo a la Biotecnología Sanitaria de la UE

1. La Comisión creará, coordinará y apoyará una Red de Apoyo a la Biotecnología Sanitaria de la UE («la Red»), compuesta por antenas nacionales y regionales en los Estados miembros («las antenas»).

2. La Red prestará asistencia y apoyo a los desarrolladores de productos biotecnológicos sanitarios, en particular a las pymes, empresas emergentes y en expansión, y a los promotores de proyectos biotecnológicos, incluidos los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria y los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto («promotores de proyectos»), a la hora de determinar las normas aplicables pertinentes y descubrir oportunidades de financiación, expansión y creación de redes.

3. En particular, la Red tendrá los siguientes cometidos:

a) facilitar información sobre las normas nacionales y de la Unión aplicables al desarrollo y la introducción en el mercado de productos biotecnológicos sanitarios, incluidos los procedimientos de autorización aplicables a dichos productos;

b) facilitar información para la determinación y la utilización de los marcos reguladores y los mecanismos de apoyo reglamentario aplicables a productos biotecnológicos sanitarios innovadores, tal como se establece en el artículo 34;

c) facilitar las interacciones de los promotores de proyectos con posibles inversores públicos y privados, como fondos de capital riesgo, socios empresariales y bancos nacionales de fomento, así como con estructuras de financiación pertinentes y redes de inversores existentes, en particular con la Red de Inversores de Confianza del Consejo Europeo de Innovación[68], a través de iniciativas de establecimiento de contactos, como la celebración de presentaciones comerciales, jornadas de demostración y foros de inversores, en cooperación con el Grupo Director a que se refiere el artículo 20, el Consejo Europeo de Innovación y otras iniciativas pertinentes de la Unión;

d) proporcionar información y apoyo a los promotores de proyectos en relación con los procedimientos de propiedad intelectual y la transferencia de tecnología y dar a conocer a los inversores los marcos reguladores de la Unión y los principios de la innovación responsable;

e) ayudar a los promotores de proyectos a encontrar recursos para su expansión, incluidas las redes de apoyo a las empresas que ofrezcan asesoramiento sobre la preparación comercial de los proyectos de biotecnología sanitaria, las instalaciones de ensayo y formación, las instalaciones de plantas piloto de última generación que simulen un entorno de producción real y las infraestructuras de investigación y tecnología pertinentes en toda la Unión, incluidos los centros tecnológicos, las instalaciones de vanguardia y las plataformas de intercambio de datos para apoyar el desarrollo y el ensayo de biotecnologías sanitarias;

f) apoyar a los agentes del sector biotecnológico en la integración responsable y eficaz de la IA, proporcionando orientaciones sectoriales específicas y promoviendo las mejores prácticas y normas para una IA fiable, en coordinación con los organismos establecidos en virtud del Reglamento (UE) 2024/1689, y proporcionando información y apoyo, en particular a las pymes, las empresas emergentes y las empresas emergentes en expansión;

g) facilitar los contactos y los intercambios entre promotores de proyectos con vistas a fomentar la creación de redes y la cooperación, en particular para apoyar a las redes de agrupaciones biotecnológicas sanitarias a que se refiere el artículo 15;

[68] La Red de Inversores de Confianza del Consejo Europeo de Innovación reúne a inversores de toda Europa, incluidos fondos de capital riesgo, bancos públicos de inversión, fundaciones y departamentos de empresas dedicados a inversiones de riesgo, con experiencia y compromiso para coinvertir en empresas emergentes prometedoras de tecnología profunda en Europa, junto con el Fondo del Consejo Europeo de Innovación. La lista de miembros está disponible en: https://eic.ec.europa.eu/eic-fund/trusted-investor-network_en.

h) proporcionar programas de incubación, aceleración y tutoría para empresas biotecnológicas emergentes y en expansión y poner en contacto a los promotores con proyectos e iniciativas que aborden las necesidades de capacidades y conocimientos especializados en biotecnología sanitaria y biofabricación, en particular con instalaciones de ensayo, formación y apoyo técnico, y asociaciones regionales en materia de capacidades;

i) ayudar a los Estados miembros y a los puntos de contacto únicos a facilitar el acceso de los promotores de proyectos al apoyo administrativo prestado de conformidad con el artículo 13.

4. La Red complementará a las organizaciones y redes pertinentes existentes a nivel de la Unión y de los Estados miembros y a nivel regional, incluida la Red Europea para las Empresas, y en la medida de lo posible colaborará con ellas.

5. La Comisión seleccionará a los miembros de la Red sobre la base de criterios publicados relativos a los conocimientos especializados y las capacidades que se necesitan para cumplir los cometidos a que se refiere el apartado 3 del presente artículo, en particular la capacidad de aprovechar, complementar y reforzar las redes nacionales y europeas existentes que apoyan a las pymes, a las empresas emergentes y en expansión y a los innovadores.

La Comisión organizará la gestión, la coordinación y el apoyo de la Red.

6. La Comisión podrá apoyar a la Red a través de fondos, programas e instrumentos de la Unión, de conformidad con los objetivos establecidos en sus respectivos actos de base.

7. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para facilitar que la Red cumpla con sus cometidos.

SECCIÓN 5

GRUPO DIRECTOR EUROPEO DE BIOTECNOLOGÍA SANITARIA

Artículo 20

Grupo Director Europeo de Biotecnología Sanitaria

1. Se crea el Grupo Director Europeo de Biotecnología Sanitaria («el Grupo Director»).

2. El Grupo Director asesorará a la Comisión y a los Estados miembros para facilitar la aplicación del presente Reglamento y desempeñará las funciones previstas en el presente Reglamento.

Artículo 21

Composición y funcionamiento del Grupo Director

1. El Grupo Director estará compuesto por representantes de todos los Estados miembros y la Comisión. Estará presidido por un representante de la Comisión («el presidente»).

2. Cada Estado miembro designará un miembro titular y un miembro suplente como sus representantes en el Grupo Director. Cuando proceda por su función y sus conocimientos especializados, un Estado miembro podrá designar a diferentes

representantes en relación con los diferentes subgrupos del Grupo Director, mientras no exceda de un representante por subgrupo. Los representantes permanentes designados garantizarán la coordinación necesaria en su Estado miembro respectivo. La Comisión y los Estados miembros tendrán derechos de voto.

3. El Grupo Director, a propuesta de la Comisión, adoptará su reglamento interno por mayoría simple de sus miembros. Cuando proceda, el presidente podrá invitar a expertos externos a asistir a las reuniones del Grupo Director.

4. El Grupo Director se reunirá según sea necesario para el eficaz desempeño de las funciones establecidas en el presente Reglamento. En caso necesario, el Grupo Director se reunirá a petición motivada de la Comisión o de un Estado miembro. La Comisión coordinará el trabajo del Grupo Director por medio de una secretaría que preste apoyo técnico y logístico.

5. El Grupo Director desempeñará las siguientes funciones:

   a) facilitar el intercambio de información y buenas prácticas entre los Estados miembros, la Comisión y las partes interesadas pertinentes en relación con el reconocimiento y la ejecución de proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria y proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto;

   b) debatir, al menos una vez al año, los avances en el reconocimiento de los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria y los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto y proporcionar asesoramiento, en particular para superar los retos sistémicos a los que se enfrenten dichos proyectos;

   c) proporcionar asesoramiento para apoyar la federación de agrupaciones biotecnológicas y la creación de redes entre ellas, tal como se establece en el artículo [15], apartado [4];

   d) debatir y coordinar la financiación de proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria, incluidos los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto, sin perjuicio de los actos de base de los programas pertinentes de la Unión; esto puede incluir la tarea de facilitar los contactos entre los promotores de proyectos y los posibles inversores privados y públicos, como el Grupo del Banco Europeo de Inversiones, los bancos y entidades nacionales de fomento y las agencias de crédito a la exportación, a fin de movilizar financiación adicional, por ejemplo de fuentes privadas o de capital riesgo;

   e) exponer sus puntos de vista sobre el reconocimiento de un proyecto como proyecto estratégico de biotecnología sanitaria de gran impacto, de conformidad con el artículo [10], apartado [2];

   f) facilitar la coordinación y el intercambio de información entre los Estados miembros sobre la aplicación de las disposiciones de bioprotección del presente Reglamento y otros temas emergentes en materia de bioprotección.

6. El Grupo Director podrá crear subgrupos para los fines del presente Reglamento.

7. El Grupo Director adoptará las medidas necesarias para garantizar la seguridad en el tratamiento de la información confidencial y sensible desde el punto de vista comercial.

8. El Grupo Director pondrá el máximo empeño en llegar a un consenso, siempre que sea posible. Los miembros que disientan podrán pedir que se haga constar su

posición en el dictamen del Grupo Director, así como las razones que la fundamentan.

CAPÍTULO III

ACCESO A FINANCIACIÓN

Artículo 22

Proyecto piloto de inversión en biotecnología sanitaria de la UE

1. Para apoyar la financiación y las inversiones en empresas y proyectos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, la Comisión, junto con el Grupo del Banco Europeo de Inversiones (BEI) u otras entidades gestoras asociadas, desarrollará un proyecto piloto de inversión en biotecnología sanitaria de la UE («el proyecto piloto»). El proyecto piloto se establece por un período inicial de dos años, transcurridos los cuales se revisará.

2. El proyecto piloto apoyará todo el ciclo de vida de las empresas y los proyectos en el ámbito de la biotecnología sanitaria, incluidas las pymes, las empresas emergentes y las empresas en expansión, mediante financiación directa e indirecta, distinta de las operaciones directas de capital, sin perjuicio de los actos de base que se acuerden en los próximos marcos financieros plurianuales. Será complementario de otros instrumentos de financiación de la UE y se desarrollará de manera coordinada con ellos.

3. El proyecto piloto se diseñará como un mecanismo que pueda utilizar y aprovechar diferentes flujos e instrumentos de financiación para acelerar y catalizar las inversiones en el sector de la biotecnología sanitaria. Podrá utilizarse para prestar apoyo de la Unión a través de programas de la Unión.

4. El proyecto piloto tendrá los siguientes objetivos:

   a) apoyar la investigación y la innovación aplicadas en fases iniciales, la transferencia de tecnología y las empresas derivadas, con mecanismos de financiación adecuados, como las aportaciones de capital;

   b) prestar apoyo a proyectos, pymes, incluidas las empresas emergentes y en expansión, y empresas de mediana capitalización de toda la Unión que ofrezcan y desarrollen soluciones que contribuyan a los objetivos del presente Reglamento;

   c) financiar iniciativas de desarrollo en fases avanzadas, de expansión industrial y de desarrollo de la capacidad de producción para las empresas que contribuyan a los objetivos del presente Reglamento, a través de préstamos de riesgo y otros instrumentos de deuda o cuasicapital adecuados;

   d) afianzar las actividades de crecimiento y fabricación en la Unión con el fin de ganar o mantener autonomía estratégica y resiliencia, así como impulsar la competitividad del sector;

   e) movilizar la inversión privada, en particular de inversores institucionales como los fondos de pensiones, y reforzar la disponibilidad de financiación de riesgo a largo plazo para las empresas biotecnológicas establecidas en la Unión; los esfuerzos se dirigirán a los agentes financieros, incluidos los inversores

institucionales privados, aprovechando los conocimientos especializados para catalizar el capital privado y utilizando mecanismos adecuados de distribución de riesgos para alcanzar este objetivo;

f) ayudar a las empresas en fase inicial y en fase de crecimiento mediante financiación combinada y en condiciones favorables, que abarque operaciones de capital o de deuda, como complemento del apoyo directo en forma de capital proporcionado por el Fondo del Consejo Europeo de Innovación y el Fondo para empresas en Expansión en el marco de Horizonte Europa, por ejemplo mediante el desarrollo de nuevos productos;

g) proporcionar asesoramiento a lo largo de todo el ciclo de inversión, que incluya medidas concretas de desarrollo de capacidades. Estas intervenciones tendrán por objeto reforzar las competencias y la preparación institucional de los desarrolladores y promotores de proyectos y los intermediarios financieros para desarrollar y aplicar con éxito sus iniciativas.

Artículo 23

Proyecto piloto de refuerzo de capital a empresas biotecnológicas en fases avanzadas en la Unión

1. Para permitir el acceso a las medidas de apoyo establecidas en el capítulo II, sección 2, la Comisión reconocerá proyectos situados en la Unión que contribuyan a un refuerzo de capital a empresas biotecnológicas en fases avanzadas como proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto únicamente cuando, además de cumplir las condiciones establecidas en el artículo [4], apartado [1], los proyectos faciliten el acceso a los mercados de capitales de conformidad con la legislación aplicable y estén dirigidos por operadores o consorcios del sector privado, con la posible participación de proveedores de infraestructuras de mercado e inversores.

2. Los proyectos a que se refiere el apartado 1 del presente artículo perseguirán al menos uno de los siguientes objetivos:

a) facilitar la inversión transfronteriza de conformidad con el Derecho de la Unión;

b) movilizar capital a largo plazo y atraer inversión privada, por ejemplo de inversores institucionales y a través de mercados privados, con compromisos o estructuras creíbles que faciliten la liquidez y la financiación complementaria;

c) mejorar el acceso de los inversores transfronterizos y la visibilidad de los emisores a través de medidas prácticas y resultados concretos y demostrar una cartera de emisión e inversión creíble, con objetivos de cifras y plazos;

d) mejorar los conocimientos expertos en materia de inversiones específicos del sector de la biotecnología mediante el intercambio de buenas prácticas sobre estos temas;

e) movilizar capital privado a través de aceleradores biotecnológicos y creadores de empresas, incluido el posible uso de mecanismos de riesgo compartido.

3. Los proyectos a que se refiere el apartado 1:

a) garantizarán un acceso no discriminatorio, transparente y basado en criterios para los emisores admisibles;

b) garantizarán la posibilidad de participación transfronteriza desde cualquier Estado miembro;

c) incluirán mecanismos proporcionados de gestión de riesgos, gobernanza e información y operarán sin perjuicio de la legislación aplicable de la Unión en materia de servicios financieros y de los mandatos de las autoridades competentes.

4. Las disposiciones del presente Reglamento relativas a la solicitud y el reconocimiento de proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto establecidas en los artículos 8 y [10], respectivamente, se aplican a los proyectos a que se refiere el presente artículo.

Artículo 24

La biotecnología como tecnología estratégica que puede optar a ayuda financiera nacional y de la Unión

1. Los programas de la Unión podrán apoyar la biotecnología por su condición de tecnología estratégica para la capacidad de innovación, la soberanía, la resiliencia y el liderazgo de la Unión, en consonancia con los objetivos que figuran en los Reglamentos por los que se establecen dichos programas de la Unión.

2. La Comisión podrá adoptar convocatorias, ventanas o compartimentos para la biotecnología y podrá establecer instrumentos en la ejecución de aquellos programas, fondos e instrumentos que apoyen a las empresas, los proyectos y las iniciativas en el sector de la tecnología incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, en consonancia con los objetivos y las normas que figuren en los Reglamentos por los que se establezcan dichos programas, fondos e instrumentos.

3. Las empresas, los proyectos y las iniciativas incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento podrán considerarse de cara a obtener apoyo financiero de iniciativas de financiación dirigidas por la Unión y de programas e instrumentos de financiación de la Unión, por tratarse de proyectos relacionados con una tecnología estratégica y, en su caso, con un ámbito estratégico de tecnología profunda.

4. Los Estados miembros, en consonancia con las normas aplicables en materia de ayudas estatales, podrán prestar apoyo financiero a la biotecnología por su condición de tecnología estratégica para la capacidad de innovación, la soberanía, la resiliencia y el liderazgo de la Unión.

5. Los Estados miembros prestarán el apoyo a que se refiere el apartado 4, en particular a proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria y proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto, en la ejecución a nivel nacional de los programas pertinentes de la Unión que sean actos de base de gestión compartida.

6. Cuando los Estados miembros utilicen instrumentos de ayuda estatal, diseñados de conformidad con el Derecho de la Unión en materia de competencia y haciendo uso de las orientaciones conexas de la UE, con el fin de apoyar al sector de la biotecnología sanitaria o a partes de este, los Estados miembros prestarán especial

atención a los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto como receptores de ayuda en el marco de dichos instrumentos.

Artículo 25

Financiación de proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto

1. Los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto podrán tomarse en especial consideración para obtener ayuda financiera en el marco de los fondos, programas e instrumentos de la Unión, de conformidad con los objetivos que figuran en los Reglamentos por los que se establecen dichos fondos, programas e instrumentos.

2. Cuando los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto reciban ayuda financiera con cargo a fondos, programas e instrumentos de la Unión, de conformidad con las respectivas bases jurídicas y los criterios de admisibilidad de dichos fondos, programas e instrumentos, dicha ayuda podrá utilizarse en combinación con financiación del Grupo del Banco Europeo de Inversiones, de bancos y entidades nacionales de fomento o de otras instituciones financieras públicas o de desarrollo, así como con financiación de instituciones financieras del sector privado y de inversores del sector público o privado, por ejemplo a través de asociaciones público-públicas o público-privadas.

3. Al preparar y ejecutar los programas de trabajo anuales y plurianuales de los fondos, programas e instrumentos pertinentes de la Unión a que se refiere el apartado 1, la Comisión podrá tomar en especial consideración las acciones de apoyo a proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto.

4. La Comisión garantizará la coordinación y la complementariedad entre los fondos, programas e instrumentos pertinentes de la Unión que apoyen acciones con arreglo al presente Reglamento, y proporcionará orientaciones estratégicas para la ejecución de dichos fondos, programas e instrumentos con respecto, en particular, a los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto, por ejemplo en cooperación con el Grupo Director a que se refiere el artículo 20, cuando proceda.

Artículo 26

Coordinación de la financiación de proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria

El Grupo Director a que se refiere el artículo 20 podrá coordinar las inversiones en proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria, incluidos los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto, con los promotores de proyectos y otras partes interesadas pertinentes, de conformidad con el Derecho de la Unión en materia de competencia.

CAPÍTULO IV

PRÓRROGA DEL CERTIFICADO COMPLEMENTARIO DE PROTECCIÓN

Artículo 27

Prórroga del certificado complementario de protección para los medicamentos biotecnológicos que sean los mejores de su clase desarrollados en la Unión

1. Cuando la Unión conceda una autorización de comercialización a un medicamento de uso humano desarrollado mediante los procesos biotecnológicos a que se refiere el apartado 1 del anexo I del Reglamento (UE) .../... [añádase la referencia tras la adopción, véase la COM(2023) 193 final], o a uno de los medicamentos de terapia avanzada a que se refiere el apartado 2 de dicho anexo, y que esté protegido por un certificado complementario de protección de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo[69], o por una patente que reúna los requisitos para la concesión de dicho certificado complementario de protección, el titular de tal patente o certificado tendrá derecho a una prórroga de doce meses de los períodos a que se hace referencia en el artículo 13, apartados 1 y 2, del Reglamento (CE) n.º 469/2009, siempre que el solicitante de la autorización de comercialización demuestre que se cumplen todas las condiciones siguientes:

   a) el medicamento contiene una sustancia activa nueva que es claramente diferente de cualquier medicamento autorizado en la Unión;

   b) el medicamento tiene un mecanismo de acción claramente diferente y muestra un nivel de seguridad y eficacia al menos equivalente al de cualquier medicamento autorizado en la Unión para la misma enfermedad;

   c) los ensayos clínicos que evalúan la eficacia del medicamento y respaldan su autorización de comercialización se han llevado a cabo en más de dos Estados miembros;

   d) al menos una fase de fabricación, con excepción del embalaje, los ensayos de calidad y la certificación, se lleva a cabo en la Unión.

2. La Agencia Europea de Medicamentos («la Agencia») evaluará el cumplimiento de las condiciones a que se refiere el apartado 1 como parte del procedimiento de autorización de comercialización de que se trate.

3. Cuando se confirme el cumplimiento, la Agencia emitirá una declaración a tal efecto.

4. Se incluirá una copia de la declaración a que se refiere el artículo 3 del presente apartado en la solicitud de certificado presentada con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 469/2009.

[69] Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (DO L 152 de 16.6.2009, p. 1).

CAPÍTULO V

MEJORA DE LA COMPETITIVIDAD EN EL SECTOR DE LOS BIOSIMILARES

Artículo 28

Orientaciones de la Agencia sobre los biosimilares

La Agencia, en consulta con la Comisión, elaborará y actualizará orientaciones no vinculantes relativas a un enfoque de regulación especial para el desarrollo de biosimilares, que reflejen los avances en la fabricación y los ensayos analíticos. Dichas orientaciones tendrán en cuenta una posible reducción de los datos clínicos necesarios para el desarrollo y la aprobación de biosimilares, sin que ello afecte a su calidad, seguridad y eficacia.

Artículo 29

Proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria relacionados con biosimilares

Para permitir el acceso a las medidas de apoyo establecidas en el capítulo II, sección II, los Estados miembros solo reconocerán los proyectos situados en la Unión como proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria relativos a biosimilares cuando realicen una contribución sustancial al menos a uno de los objetivos específicos a que se hace referencia en el artículo [3], apartado [1], y si cumplen una de las condiciones siguientes:

a) contribuyen a la creación y ampliación de una capacidad de biofabricación innovadora y de infraestructuras para procedimientos de ensayo analítico;

b) contribuyen a la investigación, el desarrollo y la autorización de comercialización de biosimilares y, en su caso, a reforzar el uso de tecnologías de plataforma; esto incluye metodologías analíticas que reducirían la necesidad de datos clínicos para los biosimilares, sin afectar a su calidad, seguridad y eficacia.

Artículo 30

Asociaciones internacionales

Cuando proceda, los promotores de proyectos relacionados con biosimilares y otras empresas que trabajen en este ámbito estudiarán oportunidades para establecer o reforzar la cooperación con agrupaciones biotecnológicas internacionales, en particular con vistas a cumplir las condiciones a que se refiere el artículo [29] para el reconocimiento de proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria relativos a biosimilares.

CAPÍTULO VI

LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y LOS DATOS COMO FACILITADORES DE LA BIOTECNOLOGÍA

Artículo 31

Orientaciones sobre la implantación y el uso de sistemas basados en tecnologías avanzadas, incluida la IA, en el ciclo de vida de los medicamentos

1. La Agencia publicará y actualizará periódicamente, según proceda, orientaciones no vinculantes sobre la implantación y el uso de sistemas basados en tecnologías avanzadas, incluida la IA, en el ciclo de vida del desarrollo de medicamentos, en particular durante la investigación preclínica, el desarrollo y los ensayos clínicos, la fabricación y el seguimiento posterior a la autorización.

   Dichas orientaciones deben elaborarse, actualizarse y publicarse de acuerdo con la Comisión, en particular con la Oficina de IA.

   Además, deben garantizar la plena coherencia con los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2024/1689 y con cualquier orientación que se elabore con arreglo a dicho Reglamento en relación con los sistemas de IA o los modelos de IA de uso general.

2. Al elaborar y actualizar las orientaciones a que se refiere el apartado 1, la Agencia consultará a las autoridades pertinentes a nivel nacional y europeo y a las partes interesadas, según proceda.

   En la medida en que las orientaciones se refieran a la implantación y el uso de sistemas basados en tecnologías avanzadas, incluida la IA, a lo largo de todo el ciclo de vida de los ensayos clínicos, la Agencia cooperará además con el Grupo de [Consulta y] Coordinación sobre Ensayos Clínicos («GCEC») a que se refiere el artículo [85] del Reglamento (UE) n.º 536/2014, con el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios («MDCG», por sus siglas en inglés) a que se refiere el artículo 103 del Reglamento (UE) 2017/745 y con el Consejo de Inteligencia Artificial a que se refiere el artículo 65 del Reglamento (UE) 2024/1689, según proceda, y publicará dichas orientaciones de acuerdo con las entidades consultadas a que se refiere el presente párrafo.

3. La Agencia elaborará y publicará, de acuerdo con la Comisión, también con la Oficina de IA cuando proceda, y en cooperación con las autoridades nacionales competentes, orientaciones no vinculantes sobre la implantación y el uso de tecnologías avanzadas, incluida la IA, en los procedimientos de autorización de medicamentos.

Artículo 32

Entornos de ensayo para innovaciones biotecnológicas avanzadas

1. Para permitir el acceso a las medidas de apoyo establecidas en el capítulo II, sección 2, la Comisión reconocerá proyectos situados en la Unión como proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto en forma de entornos de ensayo fiables para innovaciones biotecnológicas sanitarias avanzadas, en los que dichas innovaciones sean posibilitadas, mejoradas o apoyadas significativamente por

la IA o por métodos informáticos avanzados, únicamente cuando cumplan los criterios establecidos en el artículo 4, apartado 1, y refuercen sustancialmente la capacidad de la Unión para la experimentación, el desarrollo, el ensayo y la validación responsables de dichas innovaciones y cumplan todas las condiciones siguientes:

a) operar en condiciones de confianza que garanticen el cumplimiento y la armonización con la legislación nacional y de la Unión pertinente y complementar, cuando proceda, las instalaciones de ensayo y experimentación y los espacios controlados de pruebas para la IA creados de conformidad con el Reglamento (UE) 2024/1689, garantizando al mismo tiempo la coherencia y las sinergias en su aplicación;

b) procurar, cuando proceda, que se utilicen sistemas de IA u otras herramientas informáticas avanzadas, junto con tecnologías y análisis avanzados, para optimizar los flujos de trabajo y aumentar la eficiencia;

c) aspirar a favorecer la innovación en ámbitos biotecnológicos en los que el uso de métodos basados en IA o mejorados computacionalmente pueda tener especial impacto, como la mejora de la eficacia y la seguridad de los tratamientos inmunológicos y de las terapias génicas de medicamentos de terapia avanzada, o el desarrollo de métodos de nuevo enfoque que combinen enfoques experimentales y computacionales avanzados;

d) poner a disposición, en condiciones justas y transparentes, datos fehacientes, resultados generados y lecciones aprendidas en dichos entornos de ensayo para fundamentar los marcos de orientación, normalización y buenas prácticas de la Unión y, cuando proceda, el diseño o la aplicación de espacios controlados de pruebas de conformidad con el Derecho de la Unión o nacional.

2. La Comisión, en cooperación con los Estados miembros, promoverá y facilitará, por ejemplo a través de redes ya existentes como los centros europeos de innovación digital y las instalaciones de ensayo y experimentación y los grupos de expertos pertinentes establecidos con arreglo a la legislación de la Unión, la creación de redes, el intercambio de conocimientos y el desarrollo de capacidades entre proyectos e iniciativas que proporcionen dichos entornos de ensayo.

3. Las disposiciones del presente Reglamento relativas a la solicitud y el reconocimiento de proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto establecidas en los artículos 8 y 10, respectivamente, se aplican a los proyectos a que se refiere el presente artículo.

Artículo 33

Acelerador de la calidad de los datos biotecnológicos

1. Para permitir el acceso a las medidas de apoyo establecidas en el capítulo II, sección 2, la Comisión reconocerá proyectos situados en la Unión como proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto en forma de aceleradores de la calidad de los datos biotecnológicos únicamente cuando cumplan los criterios establecidos en el artículo 4, apartado 1, cuando cumplan las condiciones establecidas en el apartado 2 del presente artículo y cuando contribuyan significativamente a la conservación, el mantenimiento y el uso responsable de conjuntos de datos de alta calidad, adecuadamente anotados y verificados por su

procedencia, que sean esenciales para el entrenamiento, la validación y el ensayo de los sistemas y modelos de IA utilizados en aplicaciones de biotecnología sanitaria.

2. Los proyectos a que se refiere el apartado 1 deberán:

a) aspirar a fomentar el desarrollo y la implantación de sistemas de IA fiables y competitivos en biotecnologías sanitarias, incluidos modelos a gran escala y de uso general pertinentes para casos de uso biológico, biomédico o de biofabricación;

b) ayudar a las entidades que posean legalmente datos pertinentes y, en lo que respecta a los datos de salud, a sus tenedores, tal como se definen en el artículo 2, apartado 2, letra t), del Reglamento (UE) 2025/327 («tenedores de datos de salud»), a mejorar la calidad de los datos y normalizar e introducir otras mejoras en dichos datos a que se refiere el apartado 1 del presente artículo;

c) contribuir a la elaboración de normas y marcos de calidad de la Unión para la representatividad, la verificación de procedencia, la interoperabilidad y la anotación de los datos en biotecnología;

c) tener debidamente en cuenta la interoperabilidad con las plataformas desplegadas con arreglo al Espacio Europeo de Datos de Salud (EEDS) y otros espacios de datos pertinentes;

d) estar en consonancia y complementarse con iniciativas de la Unión como la Estrategia para una Unión de Datos Europea, incluidos los laboratorios de datos y las factorías de IA, abordando al mismo tiempo los requisitos específicos de los conjuntos de datos biotecnológicos, como los metadatos biológicos, las taxonomías científicas, la trazabilidad experimental y la calidad de los datos aptos para fines de reglamentación.

3. Las disposiciones del presente Reglamento relativas a la solicitud y el reconocimiento de proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto establecidas en los artículos 8 y 10, respectivamente, se aplican a los proyectos a que se refiere el presente artículo.

4. El tratamiento de datos personales por parte de las entidades que poseen legalmente los conjuntos de datos pertinentes reforzados conforme a lo dispuesto en el apartado 2, letra b), del presente artículo, y por parte de los proyectos aceleradores de la calidad de los datos biotecnológicos, se realiza en interés público.

5. Las entidades que posean legalmente conjuntos de datos pertinentes reforzados con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2, letra b), del presente artículo facilitarán dichos conjuntos de datos en condiciones justas, razonables y no discriminatorias, garantizando un acceso equitativo para los usuarios, como organismos de investigación, pymes e instituciones públicas, en las condiciones a que se refiere el artículo 16 del presente Reglamento.

Los datos de salud electrónicos a que se refiere el artículo 51 del Reglamento (UE) 2025/327 se facilitarán de conformidad con dicho Reglamento.

6. Las entidades que posean legalmente conjuntos de datos pertinentes reforzados con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2, letra b), del presente artículo apoyarán, cuando proceda, la integración de dichos conjuntos de datos en las infraestructuras de la Unión, incluidos los espacios de datos del Espacio Europeo de Investigación, los

laboratorios de datos, las factorías de IA y las infraestructuras explotadas por proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto.

7. La decisión de la Comisión relativa al reconocimiento de un proyecto estratégico de biotecnología sanitaria de gran impacto en forma de acelerador de la calidad de los datos biotecnológicos a que se refiere el artículo 10, apartado 2, especificará las modalidades de tratamiento de los datos personales necesarios para alcanzar la finalidad del proyecto. En particular, la Comisión especificará las categorías de datos que deban tratarse, las funciones de las entidades que participen en el proyecto, las categorías de las entidades que puedan utilizar los datos tratados y las salvaguardias.

8. Por lo que se refiere a los aceleradores de la calidad de los datos biotecnológicos reconocidos en el contexto de una convocatoria de propuestas conforme a lo dispuesto en el artículo 10, apartado 3, antes del lanzamiento de la convocatoria correspondiente, la Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, una decisión por la que se establezcan las modalidades de tratamiento de los datos personales necesarios para alcanzar el objetivo del proyecto. En dicha decisión se especificarán las categorías de datos que deban tratarse, las funciones de las entidades que participen en el proyecto, las categorías de las entidades que puedan utilizar los datos tratados y las salvaguardias. Los beneficiarios seleccionados deberán cumplir las condiciones establecidas en esa decisión.

CAPÍTULO VII

INSTRUMENTOS DE REGULACIÓN DE NUEVOS PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS SANITARIOS

SECCIÓN 1

APOYO PARA DETERMINAR LA SITUACIÓN REGLAMENTARIA DE NUEVOS PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS SANITARIOS

Artículo 34

Asistencia sobre las vías procedimentales normativas

1. Previa solicitud, la Red de Apoyo a la Biotecnología Sanitaria de la UE a que se refiere el artículo 19 ayudará a los desarrolladores, en particular a las pymes, las empresas emergentes y las empresas emergentes en expansión, a determinar y utilizar la vía procedimental y los mecanismos de apoyo reglamentarios adecuados en relación con los productos biotecnológicos sanitarios o los servicios biotecnológicos para uso humano innovadores que presenten características que planteen dudas sobre la aplicación o la aplicabilidad del Reglamento (UE) 2017/745, el Reglamento (UE) 2017/746, el Reglamento (UE) 2024/1938, el Reglamento (UE) .../... [añádase la referencia tras la adopción, véase la COM(2023) 193 final] y el Reglamento (UE) .../... [añádase la referencia tras la adopción, véase la COM(2023) 192 final], el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 y la Directiva 2010/45/UE.

2. El apoyo prestado con arreglo al presente artículo no duplicará los procedimientos relativos a recomendaciones o dictámenes sobre la situación reglamentaria emitidos de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745, el Reglamento (UE) 2017/746, el

Reglamento (UE) 2024/1938, el Reglamento (UE) .../... [añádase la referencia tras la adopción, véase la COM(2023) 193 final] y el Reglamento (UE) .../... [añádase la referencia tras la adopción, véase la COM(2023) 192 final].

3. El apoyo a que se hace referencia en el apartado 1 se prestará en particular en relación con lo siguiente:

   a) los procedimientos para solicitar orientación sobre la situación reglamentaria y sobre la naturaleza y el alcance de dicha orientación;

   b) las normas aplicables para la autorización de productos biotecnológicos sanitarios que combinen diferentes productos, tecnologías, procesos o componentes regulados por diferentes marcos reguladores;

   c) los espacios controlados de pruebas establecidos en el artículo 40 y con arreglo al [Reglamento (UE) 2017/745 revisado], el [Reglamento (UE) 2017/746 revisado], el Reglamento (UE) 2024/1938 y el Reglamento (UE) .../... [añádase la referencia tras la adopción: véase la COM(2023) 193 final].

4. Al prestar el apoyo a que se refiere el presente artículo, la Red de Apoyo a la Biotecnología Sanitaria de la UE a que se refiere el artículo 19 podrá solicitar la asistencia del Grupo de Prospectiva para la Innovación Sanitaria Emergente.

Artículo 35

Repositorio de situaciones reglamentarias en la Unión

1. La Comisión recopilará, mantendrá, desarrollará y pondrá a disposición del público un repositorio de situaciones reglamentarias («repositorio de situaciones reglamentarias»).

2. El repositorio de situaciones reglamentarias contendrá:

   a) decisiones, dictámenes y recomendaciones científicas sobre la situación reglamentaria de las innovaciones sanitarias que se hayan emitido con arreglo a los mecanismos establecidos en el artículo 4 del Reglamento (UE) 2017/745, los artículos 61 y 62 del Reglamento (UE) .../... [añádase la referencia tras la adopción: véase la COM(2023) 193 final], el artículo 13 del Reglamento (UE) 2024/1938 y, cuando proceda, con arreglo a mecanismos similares establecidos en otros actos legislativos;

   b) los resúmenes de las recomendaciones científicas emitidas por la Agencia, antes de la aplicación del Reglamento (UE) .../... [añádase la referencia tras la adopción, véase la COM(2023) 193 final], de conformidad con el artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 1394/2007, sobre si un producto encaja o no en la definición de medicamento de terapia avanzada;

   c) los documentos de reflexión elaborados por el Grupo de Prospectiva para la Innovación Sanitaria Emergente.

3. Los Estados miembros pondrán a disposición del público, a través de las plataformas o registros nacionales pertinentes, las decisiones, los dictámenes, las recomendaciones científicas y otros resultados publicados a nivel nacional en relación con la situación reglamentaria de los productos biotecnológicos sanitarios. Los Estados miembros informarán a la Comisión de dónde se facilitará dicha información.

Artículo 36

Plazos en el proceso de situación reglamentaria

Con el fin de garantizar la evaluación diligente de la situación reglamentaria de los productos biotecnológicos sanitarios, los organismos consultivos y otras entidades pertinentes habilitadas con arreglo al [Reglamento (UE) 2017/745 revisado], el [Reglamento (UE) 2017/746 revisado], el Reglamento (UE) 2024/1938], el Reglamento (UE) .../... [añádase la referencia tras la adopción, véase la COM(2023) 193 final] y el Reglamento (UE) .../... [añádase la referencia tras la adopción, véase la COM(2023) 192 final] para formular una recomendación o un dictamen, incluidas las consultas preparatorias, sobre la situación reglamentaria de un producto, actuarán con rapidez, sin perjuicio de los plazos para la elaboración de dichas recomendaciones o dictámenes establecidos en los actos jurídicos mencionados.

SECCIÓN 2

PROSPECTIVA SOBRE INNOVACIÓN SANITARIA EMERGENTE

Artículo 37

Grupo de Prospectiva para la Innovación Sanitaria Emergente

1. Se crea un Grupo de Prospectiva para la Innovación Sanitaria Emergente («el Grupo de Prospectiva»).

2. El Grupo de Prospectiva proporcionará conocimientos reglamentarios, científicos y técnicos sobre ciencia y tecnología emergentes en el ámbito de la salud que sustenten el desarrollo de productos biotecnológicos sanitarios a la Comisión, a la Agencia y a los organismos consultivos pertinentes a nivel de la Unión, así como a las autoridades competentes y otras entidades de los Estados miembros en el ámbito de la salud. El Grupo de Prospectiva actuará de conformidad con el marco de la Comisión para los grupos de expertos.

3. El Grupo de Prospectiva desempeñará las siguientes funciones:

   a) llevar a cabo el escrutinio de horizontes mediante análisis, determinaciones y reflexiones al respecto de la ciencia y la tecnología emergentes con potencial para impulsar el desarrollo de productos biotecnológicos sanitarios, por ejemplo a petición de la Comisión, de la Agencia, de los organismos consultivos a nivel de la Unión o de las autoridades competentes de los Estados miembros en el ámbito de la salud, así como desarrollar y publicar observaciones conexas en forma de documentos de reflexión;

   b) colaborar con la Agencia y los organismos consultivos pertinentes a nivel de la Unión, así como con las autoridades competentes y otras entidades de los Estados miembros en el ámbito de la salud, a fin de facilitar el diálogo y la coherencia entre marcos legislativos;

   c) colaborar con las redes pertinentes existentes para contribuir a mejorar los conocimientos especializados en materia de reglamentación en relación con los productos biotecnológicos sanitarios;

d) dar cabida a intercambios entre las autoridades responsables de la creación y el funcionamiento de los espacios controlados de pruebas de conformidad con el artículo 39, apartado 5.

4. A efectos del desempeño de las funciones a que se refiere el apartado 2, letra a), del presente artículo, el Grupo de Prospectiva podrá entablar debates preliminares con la Agencia o los organismos consultivos pertinentes a nivel de la Unión en el ámbito de la salud, las redes y los grupos de trabajo informales, las autoridades nacionales competentes, los desarrolladores y otros agentes pertinentes, y aplicará un enfoque colaborativo con vistas a garantizar una adopción efectiva de sus documentos de reflexión.

5. El Grupo de Prospectiva estará compuesto por expertos de ámbitos científicos y normativos de la Junta de Coordinación de SoHO (JCS), el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG), el Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias, la Agencia y las autoridades competentes de los Estados miembros, nombrados por la Comisión en vista de sus conocimientos normativos, científicos o técnicos en los ámbitos y marcos pertinentes establecidos. El Grupo podrá invitar a expertos externos seleccionados para que presten asistencia en tareas específicas cuando se necesiten sus conocimientos en las materias que sean pertinentes.

6. La Comisión adoptará un acto de ejecución que establezca normas detalladas sobre la selección, la composición, el número de miembros y el funcionamiento del Grupo de Prospectiva. El acto de ejecución se adoptará con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 65, apartado 2.

Artículo 38

Apoyo al Grupo de Prospectiva para la Innovación Sanitaria Emergente

1. La Comisión presidirá el Grupo de Prospectiva y proporcionará su secretaría, y prestará el apoyo necesario para garantizar que pueda desempeñar eficazmente sus funciones.

2. La Comisión tendrá, en particular, los siguientes cometidos:

a) prestar apoyo administrativo y técnico al Grupo de Prospectiva;

b) facilitar y gestionar las reuniones a distancia y presenciales del Grupo de Prospectiva;

c) garantizar que el trabajo del Grupo de Prospectiva se lleve a cabo de manera independiente;

d) facilitar la difusión de los documentos de reflexión elaborados por el Grupo de Prospectiva con las autoridades competentes y los organismos consultivos pertinentes;

e) garantizar que se abonen las remuneraciones y los gastos que correspondan a los expertos miembros del Grupo de Prospectiva;

f) supervisar el cumplimiento del reglamento interno del Grupo de Prospectiva;

g) publicar informes anuales sobre el trabajo del Grupo de Prospectiva, incluido el número de documentos de reflexión que haya presentado.

3. El Grupo de Prospectiva establecerá su propio reglamento interno.

SECCIÓN 3

LOS ESPACIOS CONTROLADOS DE PRUEBAS COMO INSTRUMENTOS PARA NUEVOS PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS SANITARIOS

Artículo 39

Espacios controlados de pruebas previstos en los marcos legislativos aplicables y comunicación entre marcos

1. Cuando se establezca un espacio controlado de pruebas a nivel de un Estado miembro para un producto biotecnológico sanitario de conformidad con el [Reglamento (UE) 2017/745 revisado], el [Reglamento (UE) 2017/746 revisado] y el Reglamento (UE) 2024/1938, las autoridades responsables del funcionamiento de dicho espacio controlado de pruebas, cuando proceda y de conformidad con el acto legislativo pertinente de aquellos a que se hace referencia en el presente apartado, mantendrán consultas con las autoridades competentes y la Comisión, responsables del funcionamiento de los espacios controlados de pruebas creados con arreglo a los demás actos legislativos pertinentes de la Unión a que se hace referencia en el presente apartado y en el apartado 2 del presente artículo, y con el Grupo de Prospectiva a que se refiere el artículo 37, en relación con el diseño y la ejecución del espacio controlado de pruebas.

2. Cuando se establezca un espacio controlado de pruebas a nivel de la Unión para un producto biotecnológico sanitario de conformidad con el Reglamento (UE) .../... [añádase la referencia tras la adopción, véase la COM(2023) 193 final] o con el artículo [40] del presente Reglamento, la Comisión o la Agencia, cuando proceda y de conformidad con los actos legislativos a que se hace referencia en el presente apartado, consultarán con la Agencia, la JCS, el MDCG y el Grupo de Prospectiva a que se refiere el artículo 37 en relación con el diseño y la ejecución del espacio controlado de pruebas.

3. Las autoridades responsables de la creación, de conformidad con el acto legislativo aplicable, de uno de los espacios controlados de pruebas a que se refieren los apartados 1 y 2 del presente artículo velarán por que se preste la debida atención a los retos normativos que planteen los productos combinados y a las consultas con las autoridades pertinentes con conocimientos especializados en relación con las partes asociadas de dichos productos.

4. A efectos de las consultas a que se refieren los apartados 1 y 2 del presente artículo, todas las autoridades procurarán aportar su contribución rápidamente, sin perjuicio de los plazos establecidos en las disposiciones de los actos legislativos de la Unión en el ámbito de la salud que regulan los espacios controlados de pruebas a que se refieren dichos apartados.

5. La Comisión, la Agencia, el MDCG y la JCS facilitarán, a través del Grupo de Prospectiva, el intercambio de puntos de vista y experiencias entre las autoridades responsables de la creación y el funcionamiento de espacios controlados de pruebas para productos biotecnológicos sanitarios. Esos intercambios comprenderán lo siguiente:

a) promover la puesta en común de conocimientos, facilitando el intercambio de información, experiencias y buenas prácticas, en particular sobre enfoques de regulación, retos tecnológicos y perspectivas científicas emergentes y las respuestas reglamentarias adecuadas (puesta en común de conocimientos entre marcos legislativos);

b) determinar las posibles implicaciones para la evolución o la adaptación de los actos legislativos pertinentes de la Unión en el ámbito de la salud (aprendizaje normativo entre marcos legislativos).

Artículo 40

Espacios controlados de pruebas para nuevos productos biotecnológicos sanitarios que no entren en el ámbito de aplicación de otros espacios controlados de pruebas recogidos en la legislación de la Unión en el ámbito de la salud

1. Previa solicitud motivada de los desarrolladores, la Comisión podrá crear un espacio controlado de pruebas para el ensayo y desarrollo de un producto biotecnológico sanitario, que:

   a) no pueda encuadrarse adecuadamente en ninguno de los espacios controlados de pruebas disponibles con arreglo a la legislación de la Unión en el ámbito de la salud a que se refiere el artículo 39, apartados 1 y 2, y

   b) cuyo desarrollo se vea dificultado por el reto de determinar un procedimiento de reglamentación adecuado en el ámbito de la salud.

   No se creará un espacio controlado de pruebas para los productos biotecnológicos sanitarios que puedan entrar en el ámbito de aplicación de la legislación de la Unión en el ámbito de la salud a que se refiere el artículo 39, apartados 1 y 2.

   El espacio de pruebas se creará de conformidad con el presente artículo.

2. Dicho espacio controlado de pruebas establecerá un marco temporal limitado para permitir la generación de datos fehacientes, en un entorno real y bajo la supervisión de una o varias autoridades competentes.

3. Los desarrolladores que deseen participar en uno de los espacios controlados de pruebas a que se refiere el apartado 1 deberán presentar una solicitud motivada a la Comisión. Dicha solicitud deberá incluir lo siguiente:

   a) una justificación de la creación de un espacio controlado de pruebas que incluya una descripción del producto en cuestión, su nivel de desarrollo y una justificación con respecto a la imposibilidad de encuadrar adecuadamente el producto en alguno de los espacios controlados de pruebas disponibles con arreglo a la legislación de la Unión en el ámbito de la salud a que se refiere el artículo 39, apartados 1 y 2.

   b) la determinación de los retos normativos existentes;

   c) la evaluación de los beneficios y los riesgos potenciales del producto biotecnológico sanitario que vaya a someterse a ensayo o desarrollarse.

4. Cuando la Comisión concluya, sobre la base de su evaluación, que la solicitud será aceptada, adoptará una decisión relativa a la creación de un espacio controlado de pruebas mediante un acto de ejecución, de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 65, apartado 2. Dicho acto de ejecución

establecerá la duración del espacio controlado de pruebas y sus principios de funcionamiento.

5. Las actividades de ensayo y desarrollo que se lleven a cabo en el espacio controlado de pruebas se ajustarán a un plan para dicho espacio elaborado y, en su caso, actualizado por la Comisión sobre la base de los principios a que se refiere el apartado 4 del presente artículo. El plan del espacio controlado de pruebas:

   a) establecerá los objetivos, las innovaciones específicas que deben someterse a ensayo, las actividades pertinentes que deben llevarse a cabo y el ámbito geográfico y temporal de dichas actividades, así como sus condiciones y requisitos pertinentes;

   b) se basará en los datos facilitados por el desarrollador del producto biotecnológico sanitario de que se trate y en las consultas con él mantenidas;

   c) identificará a los participantes en el espacio controlado de pruebas y sus respectivas funciones;

   d) incluirá medidas adecuadas para reducir los posibles riesgos, en particular para la salud y el medio ambiente;

   e) incluirá condiciones relativas a la suspensión o la finalización del espacio controlado de pruebas;

   f) establecerá las medidas de vigilancia y las responsabilidades correspondientes.

6. Al evaluar las solicitudes recibidas de conformidad con el apartado 3 del presente artículo y al elaborar y aplicar el plan del espacio controlado de pruebas, la Comisión podrá consultar con la Agencia, la JCS, el MDCG o el Grupo de Prospectiva, según proceda.

7. Los participantes en el espacio controlado de pruebas, en particular el desarrollador, responderán de cualquier perjuicio causado a terceros como resultado de los ensayos realizados en dicho espacio con arreglo a la legislación nacional aplicable. Además, deberán comunicar a la Comisión sin demora indebida cualquier información que pueda implicar la modificación del espacio controlado de pruebas o que se refiera a la calidad, la seguridad o la eficacia de los productos desarrollados en el marco de dicho espacio.

8. Los espacios controlados de pruebas no afectarán a las facultades de supervisión y corrección de las autoridades competentes. Cuando se detecten riesgos para la salud pública o problemas de seguridad relacionados con el uso de productos cubiertos por un espacio controlado de pruebas, las autoridades competentes adoptarán medidas temporales inmediatas y adecuadas para suspender o restringir su uso e informarán a la Comisión. Cuando no sea posible adoptar estas medidas de reducción del riesgo o resulten ineficaces, el proceso de desarrollo y ensayo se suspenderá sin demora hasta que se adopten medidas eficaces.

9. A la finalización del espacio controlado de pruebas, la Comisión, a petición de un desarrollador y previa consulta con los organismos a que se refiere el apartado [6] del presente artículo, emitirá una recomendación sobre una vía procedimental normativa adecuada para autorizar la introducción en el mercado, el seguimiento posterior a la comercialización y la vigilancia de los productos de que se trate.

10. Cuando se presente un producto para su autorización a raíz de una recomendación formulada de conformidad con el apartado 9 del presente artículo, las autoridades

responsables de la evaluación de la solicitud de autorización tendrán debidamente en cuenta los datos fehacientes recogidos en el espacio controlado de pruebas.

11. La Comisión, previa consulta con las autoridades competentes de los Estados miembros y tras recabar el dictamen de los organismos consultados de conformidad con el apartado [6] del presente artículo, podrá publicar un informe sobre las lecciones aprendidas en el espacio controlado de pruebas y, en su caso, las conclusiones relativas a medidas que puedan adoptarse a nivel de la Unión para la regulación de los productos biotecnológicos sanitarios o categorías de innovación similares para los que se ha utilizado el espacio controlado de pruebas.

12. La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá establecer principios, criterios y disposiciones prácticas comunes relativos a la evaluación de las solicitudes recibidas de los desarrolladores y a la creación y supervisión de los espacios controlados de pruebas, así como a los planes para dichos espacios, a que se refiere el presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 65, apartado 2.

CAPÍTULO VIII

BIODEFENSA Y PREVENCIÓN DEL USO INDEBIDO DE LA BIOTECNOLOGÍA

SECCIÓN 1

BIODEFENSA Y BIOPROTECCIÓN DE LA UNIÓN

Artículo 41

Proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto que contribuyen al radar de bioamenazas de la UE

1. Para permitir el acceso a las medidas de apoyo establecidas en el capítulo II, sección 2, la Comisión reconocerá proyectos situados en la Unión como proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto que contribuyen al radar de bioamenazas de la UE para la detección, la caracterización, la determinación, el análisis y la evaluación de amenazas biológicas, incluidos los patógenos nuevos, desconocidos y manipulados por ingeniería, a fin de garantizar la vigilancia transfronteriza independiente de los patógenos y la detección temprana de amenazas, así como la generación y la puesta en común de los datos necesarios para este fin, únicamente cuando cumplan las condiciones establecidas en el artículo 4, apartado [1], y cuando realicen una contribución sustancial al menos a uno de los siguientes aspectos:

a) la detección, la caracterización, la determinación, el análisis y la evaluación de amenazas biológicas, incluidos los patógenos nuevos, desconocidos y manipulados por ingeniería;

b) la vigilancia transfronteriza interoperable e independiente de los patógenos, así como la generación y puesta en común de los datos necesarios para dicha vigilancia;

c) la creación de infraestructuras de muestreo y detección para la detección precoz de nuevos patógenos y el conocimiento de la situación en todas las fuentes ambientales

y clínicas, incluida la logística básica para la recogida y el transporte, y el apoyo a la implantación de métodos avanzados de detección, como la secuenciación metagenómica;

d) garantizar el uso adecuado de las normas internacionalmente reconocidas en materia de datos sobre patógenos;

e) garantizar que los datos de secuenciación generados a través de las actividades de detección precoz se compartan diligentemente a través del Archivo Europeo de Nucleótidos (ENA, por sus siglas en inglés)[70], a fin de que puedan acceder a ellos agentes de toda la Unión y utilizarlos para el desarrollo, la validación y la implantación de métodos avanzados de detección y caracterización de patógenos, mediante la participación en asociaciones entre la industria, el mundo académico, las autoridades públicas y los agentes de defensa para garantizar la puesta en común de datos y la integración de los sistemas de alerta.

2. Las disposiciones del presente Reglamento relativas a la solicitud y el reconocimiento de proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto establecidas en los artículos 8 y 10, respectivamente, se aplican a los proyectos a que se refiere el presente artículo.

Artículo 42

Proyecto estratégico de gran impacto relativo a las capacidades de biodefensa

1. Para permitir el acceso a las medidas de apoyo establecidas en el capítulo II, sección 2, la Comisión reconocerá proyectos situados en la Unión como proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto relativos a capacidades de biodefensa únicamente cuando cumplan las condiciones establecidas en el artículo 4, apartado 1, y cuando contribuyan sustancialmente al menos a uno de los siguientes aspectos:

a) prevenir o mitigar el uso indebido de las biotecnologías;

b) aumentar rápidamente la capacidad para un muestreo seguro, los ensayos, la secuenciación y para la fabricación ágil de diagnósticos rápidos;

c) capacidad de análisis y evaluación de los datos de ensayo y secuenciación que pueda movilizarse en todos los Estados miembros;

d) defensas farmacéuticas y no farmacéuticas robustas e independientes del patógeno, contra amenazas biológicas;

e) desarrollo, validación y evaluación comparativa de métodos para la detección y atribución de ingeniería genética, incluida la creación de herramientas abiertas de detección de ingeniería genética;

f) infraestructuras civiles y de defensa de investigación, ensayo o demostración para actividades biotecnológicas pertinentes para la defensa, la seguridad y la resiliencia, siempre que la gobernanza garantice una separación clara de los mandatos y los regímenes de acceso, con las salvaguardias de confidencialidad y seguridad adecuadas, en consonancia con los requisitos pertinentes derivados de la Convención sobre la prohibición del desarrollo, la producción y el almacenamiento de armas

[70] ENA, https://www.ebi.ac.uk/ena.

bacteriológicas (biológicas) y toxínicas y sobre su destrucción, el Derecho de la Unión y el Derecho nacional.

2. Las disposiciones del presente Reglamento relativas a la solicitud y el reconocimiento de proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto establecidas en los artículos 8 y 10, respectivamente, se aplican a los proyectos a que se refiere el presente artículo.

SECCIÓN 2

PREVENCIÓN DEL USO INDEBIDO DE LA BIOTECNOLOGÍA

Artículo 43

Productos biotecnológicos preocupantes

1. Los productos biotecnológicos preocupantes del anexo I solo se suministrarán a cualquier persona física o jurídica en la Unión o fuera de la Unión, o se introducirán o se utilizarán por cualquier persona física o jurídica en la Unión, cuando la persona de que se trate tenga una necesidad legítima de dichos productos, de conformidad con lo dispuesto en la presente sección.

2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 64, apartado 2, por los que se modifique el anexo I añadiendo, suprimiendo o modificando categorías de productos biotecnológicos preocupantes, estableciendo o ajustando umbrales o exclusiones y especificando parámetros técnicos, a fin de reflejar la evolución de los datos científicos, los riesgos para la bioprotección y la bioseguridad o los patrones de uso indebido, teniendo también en cuenta los avances más recientes en el marco de los foros e instrumentos internacionales pertinentes.

Artículo 44

Verificación de la necesidad legítima

1. Un operador económico que suministre productos biotecnológicos preocupantes en el mercado de la Unión, por ejemplo a través de mercados en línea, verificará la prueba de identidad del posible cliente en cada transacción, registrará la transacción, incluidas las cantidades encargadas, y determinará si el cliente tiene una necesidad legítima.

2. A efectos de la verificación a que se refiere el apartado 1, el operador económico solicitará la siguiente información al posible cliente antes de facilitar el intercambio:

   a) prueba de identidad de la persona;

   b) afiliación institucional o societaria;

   c) documentación que acredite la legitimidad de la institución o sociedad, como la dirección, un número de registro oficial, prueba de personalidad jurídica y de finalidad, y, en su caso, pruebas de autorizaciones, certificaciones o aprobaciones de bioseguridad adecuadas para el uso previsto;

   d) información sobre el uso previsto del producto.

El párrafo primero, a excepción del registro de transacciones, no se aplicará cuando el operador económico haya llevado a cabo una verificación equivalente para el mismo cliente en los cinco años anteriores y la nueva transacción no se desvíe significativamente de las transacciones anteriores en cuanto a su naturaleza o escala.

3. Al determinar la necesidad legítima, el operador económico tendrá en cuenta todas las circunstancias pertinentes, en particular, según proceda:

   a) la necesidad demostrable del producto biotecnológico preocupante y la legitimidad de su uso previsto;

   b) los antecedentes del solicitante;

   c) el historial de cumplimiento del solicitante con el operador económico y, en su caso, con otros operadores, como anteriores incidentes o pedidos rehusados;

   d) credenciales que demuestren la necesidad legítima, incluidas las publicaciones académicas pertinentes o el historial en un ámbito relacionado;

   e) documentación que establezca la existencia de instalaciones, competencias y disposiciones de bioseguridad adecuadas para el uso previsto.

4. El operador económico se negará a suministrar los productos biotecnológicos preocupantes en caso de transacción sospechosa.

5. El operador económico denunciará al punto de contacto nacional a que se refiere el artículo 46, apartado 3, cualquier transacción sospechosa o tentativa de transacción sospechosa, de conformidad con el artículo 46, apartado 5.

6. Los operadores económicos conservarán los registros de las transacciones a que se refiere el presente artículo durante tres años y los pondrán a disposición de las autoridades competentes, previa solicitud, sin demora indebida.

7. Los apartados 1 a 7 también se aplicarán por analogía a las personas que no sean operadores económicos, excepto en el caso de que el producto biotecnológico preocupante se suministre a una persona empleada por la misma entidad jurídica.

Artículo 45

Equipo de laboratorio

Los dispositivos de síntesis de ácidos nucleicos de laboratorio suministrados en la Unión contendrán un mecanismo para el cribado de secuencias preocupantes, tal como se definen en el anexo I, siempre que las bases de datos de secuencias preocupantes no se almacenen en el propio equipo, de manera no cifrada o de una manera que pueda permitir a los usuarios extraer la base de datos.

Artículo 46

Prevención y denuncia del uso indebido de la biotecnología

1. Con el fin de prevenir y detectar el uso indebido de la biotecnología, los operadores económicos y los mercados en línea denunciarán las transacciones sospechosas, teniendo en cuenta todas las circunstancias y, en particular, en lo que respecta al posible cliente:

a) cuando no sea claro al respecto de su identidad o afiliaciones, o proporcione información que no pueda confirmarse ni verificarse, como direcciones incoherentes o datos de empresa no verificables;

b) cuando no quepa esperar, en el curso normal de la actividad empresarial, que curse dicho pedido, en particular cuando no exista ningún vínculo con la investigación en ciencias de la vida o la biotecnología, o cuando no exista ninguna necesidad verosímil de productos biotecnológicos preocupantes;

c) cuando proponga un uso previsto que no se corresponda con su función laboral o afiliación institucional declarada;

d) cuando pida procedimientos inusuales de etiquetado o envío, incluida la identificación errónea de las mercancías en el embalaje o cambios en el nombre del destinatario después de que se haya realizado el pedido pero antes del envío;

e) cuando proponga métodos de pago inusuales, entre ellos el efectivo para artículos de alto valor, tarjetas de crédito personales para compras institucionales o pagos a través de terceros no bancarios, o cuando ofrezca condiciones inusualmente favorables, incluso por encima de los precios de mercado;

f) cuando solicite condiciones de confidencialidad inusuales en relación con el pedido, por ejemplo en lo que respecta a su identidad, el destino final o la destrucción de los registros de operaciones;

g) cuando solicite la entrega en una dirección sin una justificación comercial o de investigación biotecnológica legítima, por ejemplo una dirección residencial.

2. Los operadores económicos y los mercados en línea deberán contar con procedimientos apropiados, razonables y proporcionados para detectar transacciones sospechosas, adaptados al entorno específico en el que se suministren los productos biotecnológicos preocupantes.

3. Para la recepción de denuncias de transacciones sospechosas de productos biotecnológicos preocupantes, cada Estado miembro creará al menos un punto de contacto nacional con datos de contacto claramente indicados, un formulario web u otra herramienta eficaz. El punto de contacto formará parte de las autoridades policiales y las autoridades nacionales de inspección o tendrá vínculos directos con ellas.

4. Los operadores económicos y los mercados en línea rehusarán las transacciones sospechosas. Deberán denunciar cualquier transacción sospechosa o tentativa de transacción sospechosa en el plazo de veinticuatro horas a partir del momento en que se considere sospechosa. Las denuncias incluirán, en la medida de lo posible, la identidad del posible cliente y los hechos que hayan dado lugar a la sospecha, y se dirigirán al punto de contacto nacional del Estado miembro en el que se haya concluido o intentado la transacción.

5. Cuando una transacción de un producto biotecnológico preocupante se haya denunciado como sospechosa con arreglo a un determinado marco legal y dicho producto pertenezca también a categorías reguladas por otra legislación de la Unión, no deberá denunciarse de nuevo a fin de evitar duplicaciones. En caso de duda, deberá darse prioridad a su uso previsto a efectos de las obligaciones de denuncia, de

conformidad con el Reglamento (UE) 2021/821[71] y el Reglamento (UE) 2019/1148[72].

Artículo 47

Formación y sensibilización

1. Los Estados miembros garantizarán que se disponga de recursos adecuados de formación y que esta se imparta a los cuerpos y fuerzas de seguridad, los servicios de primera intervención y las autoridades aduaneras, a fin de que reconozcan los productos biotecnológicos preocupantes y reaccionen de forma diligente y apropiada frente a cualquier actividad sospechosa.

2. Los Estados miembros organizarán acciones de sensibilización, en particular sobre la cuestión de las amenazas internas, adaptadas a las especificidades de cada sector que utilice productos biotecnológicos preocupantes.

3. Para facilitar la cooperación y la aplicación efectiva, y evitar la duplicación de denuncias, los Estados miembros organizarán intercambios periódicos entre las autoridades policiales, las autoridades nacionales de supervisión, los operadores económicos, los mercados en línea y los representantes de los sectores que utilicen productos biotecnológicos preocupantes.

4. Los operadores económicos informarán y sensibilizarán a los miembros de su personal sobre las condiciones en las que puedan suministrarse los productos biotecnológicos preocupantes.

Artículo 48

Autoridades de inspección nacionales

1. Cada Estado miembro designará una autoridad competente responsable de la inspección y el control del cumplimiento de las obligaciones establecidas en la presente sección.

2. Los Estados miembros velarán por que la autoridad nacional de inspección disponga de los recursos y las competencias de investigación necesarios para desempeñar sus funciones, incluida la capacidad de solicitar información y registros, llevar a cabo inspecciones *in situ* y, en su caso, realizar compras de prueba, también en línea.

3. Los Estados miembros velarán por que las autoridades nacionales de inspección lleven a cabo periódicamente ejercicios de simulación para poner a prueba los procedimientos existentes y garantizar una respuesta adecuada a los incidentes.

4. Los Estados miembros garantizarán la participación de las autoridades nacionales de inspección, según proceda, en las actividades pertinentes del Grupo Director, en

---

71 Reglamento (UE) 2021/821 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 2021, por el que se establece un régimen de la Unión de control de las exportaciones, el corretaje, la asistencia técnica, el tránsito y la transferencia de productos de doble uso (DO L 206 de 11.6.2021, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/821/oj).

72 Reglamento (UE) 2019/1148 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 y se deroga el Reglamento (UE) n.º 98/2013 (Texto pertinente a efectos del EEE) (DO L 186 de 11.7.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1148/oj).

particular para el intercambio de información sobre las prácticas de aplicación, los resultados de las inspecciones y los riesgos emergentes. Los Estados miembros velarán por que se realicen auditorías de los operadores económicos basadas en el riesgo, en las que se verifique, en particular, la existencia y la eficacia de los mecanismos de control de la necesidad legítima, el mantenimiento de registros conforme a lo dispuesto en el artículo [44], apartado [6], y la detección de transacciones sospechosas e incidentes, así como los procedimientos de respuesta.

Artículo 49

Apoyo y supervisión de la Comisión en cuanto al control del cumplimiento

La Comisión podrá apoyar y supervisar a las autoridades nacionales competentes en la aplicación de la presente sección, adoptando medidas como la solicitud de información y registros y la realización de ejercicios de formación.

Artículo 50

Auditorías

Los Estados miembros velarán por que se realicen auditorías de los operadores económicos basadas en el riesgo, en las que se verifique, en particular, la existencia y la eficacia de los mecanismos de control de la necesidad legítima, el mantenimiento de registros conforme a lo dispuesto en el artículo 44, apartado[6], y la detección de transacciones sospechosas e incidentes, así como los procedimientos de respuesta.

Artículo 51

Sanciones

1. Los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones aplicables a cualquier infracción de la presente sección y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Las sanciones establecidas serán efectivas, proporcionadas y disuasorias.
2. Los Estados miembros podrán imponer multas a los operadores económicos que no excedan del 5 % de su volumen de negocios mundial total anual en el ejercicio financiero anterior cuando consideren que el proveedor ha infringido de forma deliberada o por negligencia las disposiciones pertinentes de la presente sección.
3. Al fijar el importe de la multa o de la multa coercitiva, se tomarán en consideración la naturaleza, la gravedad y la duración de la infracción, teniendo debidamente en cuenta los principios de proporcionalidad y adecuación.

Artículo 52

Grupo Consultivo sobre Bioprotección

1. Por el presente artículo se crea un Grupo Consultivo sobre Bioprotección («el Grupo Consultivo»).
2. El Grupo Consultivo proporcionará asesoramiento científico independiente a la Comisión sobre los riesgos para la bioprotección derivados del rápido desarrollo de la biotecnología, incluidos los modelos de IA descritos en el Reglamento (UE)

2024/1689 en aplicaciones biológicas («modelos de IA en aplicaciones biológicas»). Sus miembros serán seleccionados y actuarán de conformidad con el marco de la Comisión para los grupos de expertos[73].

3. Entre las funciones del Grupo Consultivo figurarán las siguientes:

   a) hacer un seguimiento de los avances en biotecnología para asesorar a la Comisión sobre los retos emergentes en materia de bioprotección, en particular sobre cualquier actualización que pueda ser necesaria de la lista de productos biotecnológicos preocupantes establecida en el anexo I y sobre las auditorías basadas en el riesgo de los operadores económicos;

   b) hacer un seguimiento de las capacidades y el perfil de riesgo de los modelos de IA en aplicaciones biológicas a lo largo de todo su ciclo de vida;

   c) contribuir a la preparación de orientaciones y buenas prácticas de la Unión para la innovación responsable en el ámbito de los modelos de IA en aplicaciones biológicas;

   d) facilitar el diálogo y la coordinación entre las partes interesadas del ámbito científico, industrial y de protección y apoyar, cuando proceda, la cooperación internacional en materia de bioprotección.

4. Cuando el Grupo Consultivo tenga motivos razonables para sospechar que un modelo de IA en una aplicación biológica no cubierta por el Reglamento (UE) 2024/1689 plantea un riesgo sistémico biológico, emitirá una alerta cualificada a la Comisión y a los Estados miembros. Podrá emitirse una alerta cualificada a raíz de una decisión del Grupo Consultivo o por iniciativa de al menos el 50 % de sus miembros. La alerta será concisa, estará debidamente motivada e indicará, como mínimo, el punto de contacto del desarrollador del modelo de que se trate y la base fáctica de la alerta.

5. Cuando el Grupo Consultivo tenga motivos razonables para sospechar que un modelo de IA cubierto por el Reglamento (UE) 2024/1689 plantea un riesgo sistémico biológico, informará al grupo de expertos científicos independientes a que se refiere el artículo 68 del Reglamento (UE) 2024/1689. Dicho grupo podrá emitir una alerta cualificada a la Oficina de IA de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/1689.

6. El Grupo Consultivo estará compuesto por un máximo de veinticinco expertos independientes de prestigio mundial nombrados por la Comisión sobre la base de sus conocimientos especializados reconocidos en los ámbitos de la biotecnología, la bioprotección, la biodefensa y la IA.

7. Los miembros del Grupo Consultivo ejercerán sus funciones con imparcialidad y objetividad. El Grupo Consultivo actuará de enlace, cuando proceda, con otras estructuras de expertos internacionales y de la Unión que se ocupen de la biotecnología, la IA o la bioprotección para garantizar la coherencia y la eficiencia, incluido el grupo de expertos científicos a que se refiere el artículo 68 del Reglamento (UE) 2024/1689.

---

[73] Decisión de la Comisión, por la que se establecen normas horizontales sobre la creación y el funcionamiento de los grupos de expertos de la Comisión [C(2016) 3301].

8. El Grupo Consultivo podrá adoptar dictámenes, recomendaciones o principios sobre cuestiones incluidas en su mandato.

Artículo 53

Riesgo sistémico biológico

1. La Comisión supervisará el riesgo sistémico biológico de los modelos de IA en aplicaciones biológicas y propondrá medidas de reducción del riesgo, sobre la base del asesoramiento proporcionado por el Grupo Consultivo y en consonancia con la legislación de armonización de la Unión en materia de IA, incluido el impulso de las capacidades o la regulación en materia de biodefensa, en particular sobre la evaluación y la reducción del riesgo sistémico de dichos modelos de IA, según proceda.

2. Cuando el Grupo Consultivo emita una de las alertas cualificadas a que se refiere el artículo 52, apartado 3, la Comisión y los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para garantizar un control adecuado de los riesgos.

Artículo 54

Seguimiento y orientación

La Comisión, sobre la base del asesoramiento del Grupo Consultivo sobre Bioprotección y, cuando proceda, en cooperación con el Grupo Director, podrá publicar y actualizar periódicamente orientaciones para ayudar a los agentes de la cadena de suministro y a las autoridades competentes. Dichas orientaciones podrán proporcionar:

a) aclaraciones relativas a los productos biotecnológicos preocupantes enumerados en el anexo I;

b) aclaraciones de los criterios para determinar las secuencias preocupantes a que se refiere el anexo I;

c) información y metodologías para la evaluación de la necesidad legítima a efectos de la presente sección;

d) información sobre cómo llevar a cabo el intercambio de información pertinente entre las autoridades competentes y los puntos de contacto nacionales y entre los Estados miembros;

e) información sobre la forma de reconocer, rehusar y denunciar las transacciones sospechosas;

f) obligaciones de las personas físicas o jurídicas que no sean operadores económicos que suministren productos biotecnológicos preocupantes;

g) los requisitos relativos a los equipos de síntesis de ácidos nucleicos de laboratorio a que se refiere el artículo 45;

h) información sobre las auditorías basadas en el riesgo de los operadores económicos a que se refiere el artículo 50;

i) cualquier otra información que se considere útil para una aplicación eficaz, en particular sobre las competencias de investigación de las autoridades nacionales de inspección, las compras de prueba, las solicitudes de información y los recursos de dichas autoridades, o que soliciten los operadores económicos pertinentes.

Artículo 55

Coordinación en materia de bioprotección y bioseguridad

El Grupo Director a que se refiere el artículo 20 facilitará la coordinación y el intercambio de información entre los Estados miembros sobre el control del cumplimiento de las disposiciones de la presente sección.

CAPÍTULO IX

Modificaciones de los Reglamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 1394/2007, (UE) n.º 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 y (UE) 2024/1938

Artículo 56

Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 178/2002

El Reglamento (CE) n.º 178/2002 se modifica como sigue:

1) En el artículo 3, se insertan los puntos 19, 20 y 21 siguientes:

«19. "espacio controlado de pruebas": un entorno controlado en el que los participantes pueden probar productos o sustancias innovadores y procesos conexos, así como datos y otros requisitos reglamentarios, en una fase previa a la comercialización con arreglo a un conjunto de normas y un seguimiento definidos y durante un período de tiempo limitado;

20. "plan del espacio controlado de pruebas": un plan que establece el ámbito de aplicación, los requisitos y las condiciones que rigen el funcionamiento de un espacio controlado de pruebas específico;

21. "participante": toda persona física o jurídica que participe en un espacio controlado de pruebas a la que se asignen tareas específicas en el plan del espacio controlado de pruebas, como los operadores empresariales, las agencias nacionales y de la Unión, los consumidores finales, el mundo académico y las instituciones de investigación.».

2) En el artículo 22, apartado 5, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) facilitar asesoramiento científico y apoyo científico y técnico en temas de nutrición humana;».

3) El artículo 28 se modifica como sigue:

a) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. El Comité científico estará compuesto por los vicepresidentes primeros de las comisiones científicas y por seis expertos científicos independientes no pertenecientes a ninguna de ellas.»;

b) el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. El Comité científico y las comisiones científicas estarán presididos por miembros del personal de la Autoridad sin derecho a voto. El Comité científico y cada una de las comisiones científicas elegirán de entre sus miembros dos vicepresidentes.»;

c) en el apartado 9 se añade la letra h) siguiente:

«h) el papel de la Autoridad en la presidencia del Comité Científico y de las comisiones científicas.».

4) En el artículo 32 *bis*, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Cuando el Derecho de la Unión disponga que la Autoridad debe aportar una contribución científica, en particular un dictamen científico, la Autoridad, a petición de un posible solicitante o notificante, facilitará asesoramiento sobre el contenido de la solicitud o notificación, antes de su presentación, incluidas las normas que le sean aplicables y el contenido que deba tener, así como sobre el diseño de los estudios y las estrategias de ensayo que apoyen dicha solicitud o notificación. Dicho asesoramiento facilitado por la Autoridad se entenderá sin perjuicio ni compromiso respecto de cualquier ulterior evaluación de la solicitud o notificación por las comisiones científicas.».

5) El artículo 32 *ter* se modifica como sigue:

a) en el apartado 4, el párrafo tercero se sustituye por el texto siguiente:

«La evaluación de la validez o admisibilidad de la solicitud o notificación que se haya vuelto a presentar comenzará tres meses después de la fecha de nueva presentación de la solicitud y siempre que se haya efectuado una notificación de los estudios en virtud de lo dispuesto en el párrafo segundo.»;

b) en el apartado 5, el párrafo tercero se sustituye por el texto siguiente:

«La evaluación de la validez o admisibilidad de la solicitud o notificación que se haya vuelto a presentar comenzará tres meses después de la fecha de nueva presentación de la solicitud y siempre que todos los estudios que se hayan notificado previamente de conformidad con los apartados 2 o 3 se hayan incluido en la solicitud o notificación que se haya vuelto a presentar.»;

c) el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. Cuando la Autoridad detecte, durante su determinación del riesgo, que estudios que se hayan notificado de conformidad con lo dispuesto en los apartados 2 o 3 no se han incluido en su totalidad en la solicitud o notificación correspondiente, y en ausencia de una justificación válida del solicitante o notificante al respecto, se suspenderán los plazos en los que se requiere a la Autoridad que emita sus contribuciones científicas. Se pondrá fin a esa suspensión tres meses después de la presentación de todos los datos de dichos estudios.».

6) En el artículo 32 *quater* se suprime el apartado 1.

7) Se añade el capítulo III *BIS* siguiente:

«CAPÍTULO III BIS

ESPACIOS CONTROLADOS DE PRUEBAS

Artículo 49 bis

Disposiciones generales sobre los espacios controlados de pruebas

1. Un Estado miembro o varios Estados miembros conjuntamente podrán crear espacios controlados de pruebas de conformidad con el presente artículo y con el procedimiento establecido en el artículo 49 *ter*.

2. Podrán crearse espacios controlados de pruebas en relación con lo siguiente:

   a) todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos, con la excepción de los nuevos alimentos, así como de los piensos producidos para alimentar a los animales destinados a la producción de alimentos o suministrados a dichos animales;

   b) materiales destinados a entrar en contacto con alimentos, a excepción de los materiales plásticos reciclados;

   c) productos, distintos de alimentos y piensos, que consistan en organismos modificados genéticamente o los contengan, tal como se definen en el artículo 2, punto 2, de la Directiva 2001/18/CE.

   El suministro de productos en un espacio controlado de pruebas no se considerará introducción en el mercado.

3. Los espacios controlados de pruebas se destinarán a la consecución de uno o más de los siguientes objetivos:

   a) facilitar el desarrollo, el ensayo y la validación de tecnologías, productos y sustancias antes de que obtengan autorización o aprobación para su introducción en el mercado, cuando así lo exija el Derecho de la Unión;

   b) poner a prueba los requisitos en materia de datos, incluidos el tipo y el diseño de los estudios necesarios para llevar a cabo una evaluación de la seguridad o la eficacia;

   c) poner a prueba requisitos reglamentarios alternativos y evaluar su funcionamiento en lo que respecta a la consecución de los objetivos de la legislación sectorial de la Unión aplicable en comparación con los requisitos existentes, tanto en los ámbitos en los que el Derecho de la Unión prevea una aprobación o autorización como en el ámbito de la información alimentaria facilitada al consumidor.

4. Los Estados miembros supervisarán y controlarán el funcionamiento de los espacios controlados de pruebas que establezcan y garantizarán el cumplimiento del plan de cada espacio.

5. Un participante en un espacio controlado de pruebas establecido informará inmediatamente a las autoridades competentes de los Estados miembros implicados si considera o tiene motivos para creer que no se han cumplido las condiciones del plan del espacio controlado de pruebas o que existen riesgos potenciales para la salud pública, la salud o el bienestar de los animales, la sanidad vegetal o el medio ambiente que puedan requerir la revocación del espacio o la modificación del plan para establecer medidas de reducción del riesgo. Los participantes también comunicarán inmediatamente a las autoridades competentes cualquier otra información relativa a la calidad, la seguridad o la eficacia del objeto del espacio controlado de pruebas pertinente.

6. Los Estados miembros notificarán inmediatamente a la Comisión y, en su caso, a la Autoridad cualquier incumplimiento de las condiciones establecidas en el plan del espacio controlado de pruebas o la detección de cualquier riesgo

potencial para la salud pública, la salud o el bienestar de los animales, la sanidad vegetal o el medio ambiente.

7. Los Estados miembros suspenderán o revocarán un espacio controlado de pruebas en cualquier momento, por iniciativa propia o a petición de la Comisión de conformidad con el apartado 9, en cualquiera de los casos siguientes:

   a) no se cumplen los requisitos y condiciones que rigen el plan del espacio controlado de pruebas;

   b) cuando sea necesario para proteger la salud pública, la salud o el bienestar de los animales, la sanidad vegetal o el medio ambiente, y no exista la posibilidad de adoptar medidas de reducción del riesgo eficaces.

   Los Estados miembros informarán sin demora a la Comisión, a la Autoridad y a los demás Estados miembros de la suspensión o revocación de un espacio controlado de pruebas y de las razones que la han motivado.

8. Cuando, tras la creación de un espacio controlado de pruebas en su territorio, un Estado miembro detecte riesgos para la salud pública, la salud y el bienestar de los animales, la sanidad vegetal y el medio ambiente que puedan eliminarse por completo mediante modificaciones del plan del espacio controlado de pruebas, dicho Estado miembro comunicará a la Comisión, a la Autoridad y a los demás Estados miembros el proyecto de modificaciones de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 49 *ter*.

9. Cuando la Comisión considere que se cumple uno de los casos a que se refiere el apartado 7, adoptará inmediatamente actos de ejecución de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 58, apartado 2, en los que solicite la suspensión o la revocación del espacio controlado de pruebas de que se trate.

   No obstante, en situaciones de emergencia, la Comisión podrá adoptar provisionalmente un acto de ejecución por el que se solicite la suspensión del espacio controlado de pruebas de que se trate, previa consulta con el Estado o los Estados miembros implicados e informando de ello a los demás Estados miembros. Tan pronto como sea posible, y a más tardar en un plazo de diez días hábiles, se confirmará, modificará o revocará la medida adoptada, de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 58, apartado 2, y se harán públicos sin demora los motivos de la decisión de la Comisión.

10. Un Estado miembro podrá prorrogar una vez la duración de un espacio controlado de pruebas por un período de tiempo limitado cuando así lo justifique la necesidad de alcanzar el objetivo del espacio concreto de que se trate e informará de ello a la Comisión, a la Autoridad y a los demás Estados miembros.

11. La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá especificar principios o disposiciones prácticas comunes para el establecimiento y la supervisión de espacios controlados de pruebas, incluida la creación de espacios de pruebas en los que participen varios Estados miembros de conformidad con el presente artículo, el artículo 49 *ter* y el artículo 49 *quater*. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 58, apartado 2.

Artículo 49 ter

Creación de espacios controlados de pruebas

1. Cuando un Estado miembro considere adecuado crear un espacio controlado de pruebas, comunicará a la Comisión, a la Autoridad y a los demás Estados miembros un proyecto de plan del espacio controlado de pruebas, que contendrá los siguientes elementos:

   a) los objetivos del espacio controlado de pruebas;

   b) una descripción de los aspectos específicos que el espacio controlado de pruebas abarcará, como productos o sustancias, procesos, tecnologías y prácticas;

   c) un ámbito geográfico claramente definido;

   d) un ámbito temporal claramente definido y limitado;

   e) las justificaciones reglamentarias o científicas para la creación del espacio controlado de pruebas;

   f) la indicación de las disposiciones pertinentes del Derecho de la Unión que se aplican a efectos del espacio controlado de pruebas y de las que no son de aplicación o se adaptan;

   g) el procedimiento de solicitud y selección de los participantes, con criterios de admisibilidad claramente definidos, las modalidades que rigen la concesión del consentimiento explícito y previo de los consumidores finales participantes, así como las modalidades por las que los participantes pueden poner fin a su participación;

   h) la posible participación de la Autoridad, otras agencias de la Unión y agencias nacionales, cuando proceda, siempre que hayan manifestado su interés en unirse al espacio controlado de pruebas;

   i) las actividades que está permitido llevar a cabo y las condiciones y requisitos aplicables;

   j) una evaluación que determine cómo se reducen los posibles riesgos para la salud pública, la salud o el bienestar de los animales, la sanidad vegetal o el medio ambiente;

   k) información detallada sobre cómo se supervisarán las actividades, incluidas las responsabilidades de las autoridades competentes encargadas de supervisar la ejecución del plan del espacio controlado de pruebas.

2. Cuando varios Estados miembros consideren adecuado crear conjuntamente un espacio controlado de pruebas, comunicarán colectivamente el proyecto de plan del espacio controlado de pruebas a la Comisión, a la Autoridad y a los demás Estados miembros. En el plan del espacio controlado de pruebas se especificarán las actividades que tendrán lugar en cada uno de los Estados miembros participantes, además de los elementos enumerados en el apartado 1.

3. Los Estados miembros dialogarán con las partes interesadas pertinentes durante la preparación del proyecto de plan del espacio controlado de pruebas para recabar perspectivas diversas y fomentar la colaboración.

4. Los Estados miembros que consideren adecuado crear un espacio controlado de pruebas, individual o conjuntamente, comunicarán el proyecto de plan del espacio controlado de pruebas a la Comisión, a la Autoridad y a los demás Estados miembros con al menos sesenta días de antelación al inicio previsto de las actividades del espacio de pruebas. Los Estados miembros tendrán en cuenta los comentarios o recomendaciones de la Comisión, de los demás Estados miembros y de la Autoridad antes de decidir si crean el espacio controlado de pruebas.

5. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión, a la Autoridad y a los demás Estados miembros cualquier proyecto posterior de modificación de planes de espacios controlados de pruebas y sus motivos. Los apartados 1 y 4 se aplicarán *mutatis mutandis*.

Artículo 49 quater

Otras responsabilidades, obligaciones de supervisión y presentación de informes en relación con los espacios controlados de pruebas

1. Los espacios controlados de pruebas no afectarán a las responsabilidades de control del cumplimiento y supervisión de las autoridades competentes establecidas en el artículo 17 y en otra legislación sectorial.

2. Los participantes, a excepción de los consumidores finales, en particular el operador que sea el desarrollador del producto o sustancia de que se trate, responderán de cualquier perjuicio causado a terceros como resultado de los ensayos realizados en el espacio controlado de pruebas, con arreglo a la legislación nacional aplicable.

3. Los Estados miembros presentarán informes anuales a la Comisión sobre los resultados de la ejecución de espacios controlados de pruebas, que incluirán las buenas prácticas establecidas, las lecciones aprendidas y recomendaciones acerca de su configuración, y, en su caso, sobre la aplicación de la legislación sectorial de la Unión pertinente. La Comisión pondrá dichos informes a disposición del público.

4. La Autoridad también garantizará las revisiones necesarias de sus orientaciones cuando sea pertinente y adecuado sobre la base de dichos informes anuales.».

Artículo 57

Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 1394/2007

El Reglamento (CE) n.º 1394/2007 se modifica como sigue:

1) El artículo 2 se modifica como sigue:

i) en el apartado 1, se añade la letra e) siguiente:

«e) por “vector vírico” se entenderá cualquier virus modificado genéticamente que se utilice para suministrar material genético a las células.»;

ii) se añade el apartado 6 siguiente:

«6. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 25 *bis* por los que se modifique el presente Reglamento a fin de modificar las definiciones a que se refiere el apartado 1 en lo que respecta a lo que constituye un producto de ingeniería tisular, a la luz de los avances técnicos y científicos en el campo de los medicamentos de terapia avanzada y teniendo en cuenta las definiciones acordadas a nivel de la Unión y a nivel internacional sin ampliar el ámbito de aplicación de esta definición. Los actos delegados se adoptarán previa consulta a la Agencia Europea de Medicamentos y a la Junta de Coordinación de SoHO.».

2) Se inserta el artículo 4 *bis* siguiente:

«*Artículo 4* bis

Medicamentos de terapia avanzada en investigación que consistan en organismos modificados genéticamente o los contengan, que presenten riesgo nulo o insignificante

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 5 *bis* del Reglamento (UE) n.º 536/2014 [*añadido por el Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado*], los promotores de ensayos clínicos que se refieran a medicamentos de terapia avanzada en investigación, tal como se definen en el artículo 2, apartado 7, de dicho Reglamento, que consistan en OMG o los contengan, no estarán obligados a presentar una evaluación del riesgo para el medio ambiente si dichos productos pertenecen al menos a una de las categorías siguientes:

   a) vector vírico inviable o no replicante que se utilice para suministrar una secuencia genética de origen humano, y que no porte un gen de resistencia a los antimicrobianos;

   b) células somáticas modificadas genéticamente que no puedan secretar ni producir agentes infecciosos debido a la modificación genética;

   c) bacterias modificadas genéticamente que no porten un gen de resistencia a los antimicrobianos;

   d) material genético alterado utilizando técnicas de edición genómica (*ex vivo* o *in vivo*), siempre que tenga efectos adversos generalmente insignificantes para la salud humana y el medio ambiente.

2. La exención prevista en el apartado 1 del presente artículo está supeditada a que el promotor presente, a través del portal de la UE y como parte del expediente de solicitud de ensayo clínico, una declaración motivada que confirme que el medicamento de terapia avanzada en investigación de que se trate pertenece a una o varias de las categorías a que se hace referencia en el apartado 1, letras a) a d), del presente artículo. El Comité de medicamentos de uso humano (CHMP) a que se refiere el artículo [148] del Reglamento [...] [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] verificará esta declaración y las razones aducidas, y podrá, a tal fin, acceder a la información sobre la solicitud de ensayo clínico en el portal de la UE. El CHMP comunicará su dictamen sobre la declaración al promotor y al Estado miembro notificante en el plazo de veintiún días a partir de la fecha de presentación mencionada en el artículo 5, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 536/2014 [en su versión revisada por la Ley Europea de Biotecnología].

3. El Estado miembro notificante, teniendo debidamente en cuenta el dictamen del CHMP, evaluará si se aplican las condiciones del apartado 1 del presente artículo o si debe pedirse al promotor que presente una evaluación del riesgo para el medio ambiente con arreglo al artículo 5 *bis* del Reglamento (UE) n.º 536/2014 [introducido por el Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

4. Los promotores de ensayos clínicos relativos a medicamentos de terapia avanzada en investigación contemplados en el apartado 1 del presente artículo también están exentos del cumplimiento de los requisitos relacionados con los OMG del artículo 61, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) n.º 536/2014 [introducidos por el Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] en lo que respecta a la autorización de fabricación e importación de medicamentos de terapia avanzada en investigación.

5. Las excepciones previstas en el presente artículo solo se aplicarán mientras dure el ensayo clínico, y se limitarán a las actividades del ensayo clínico.».

3) El artículo 25 *bis* se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 25 bis

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 2, apartado 6, y en el artículo 24 se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del [*insértese la fecha xx a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento*].

   La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 2, apartado 6, y en el artículo 24 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior que en ella se indique. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación.

5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 2, apartado 6, y del artículo 24 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir

de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.».

Artículo 58

Modificaciones del Reglamento (UE) n.º 536/2014

El Reglamento (UE) n.º 536/2014 se modifica como sigue:

1) El artículo 2 se modifica como sigue:

a) el punto 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3) "ensayo clínico de bajo nivel de intervención": un ensayo clínico que cumple todas las condiciones siguientes:

a) los medicamentos en investigación, excluidos los placebos, están autorizados;

b) según el protocolo del ensayo clínico, el uso de los medicamentos en investigación se basa en pruebas y está respaldado por datos científicos publicados sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos en investigación de que se trate, y

c) los procedimientos complementarios de diagnóstico o seguimiento entrañan un riesgo o carga adicional para la seguridad de los sujetos que es mínimo comparado con el de la práctica clínica habitual en cualquiera de los Estados miembros implicados;»;

b) se inserta el apartado 3 *bis*) siguiente:

«3 *bis*) "ensayo clínico de intervención mínima": un ensayo clínico que cumple todas las condiciones siguientes:

a) los medicamentos en investigación están autorizados;

b) según el protocolo del ensayo clínico, los medicamentos en investigación se utilizan de conformidad con los términos de la autorización de comercialización, y

c) los procedimientos complementarios de diagnóstico o seguimiento entrañan un riesgo o carga adicional para la seguridad de los sujetos que es mínimo comparado con el de la práctica clínica habitual en cualquiera de los Estados miembros implicados;»;

c) los apartados 12 y 13 se sustituyen por los siguientes:

«12) "Estado miembro implicado": Estado miembro en el que se ha presentado una solicitud de autorización de ensayo clínico o un estudio combinado de una modificación sustancial en virtud, respectivamente, de los capítulos II, II *bis* o III del presente Reglamento;

13) "modificación sustancial": cualquier cambio de cualquier aspecto del ensayo clínico que se realice tras la notificación de la decisión a que se hace referencia en el artículo 8 en al menos un Estado miembro implicado y que pueda tener repercusiones importantes en la seguridad o

los derechos del sujeto de ensayo o en la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos en el ensayo clínico;»;

d) se inserta el apartado 13 *bis* siguiente:

«13 *bis*) "modificación sustancial paralela": una modificación sustancial para la que se presenta una solicitud a un Estado miembro implicado antes de que dicho Estado miembro notifique al promotor una decisión sobre una solicitud anterior de modificación sustancial del mismo ensayo clínico;»;

e) el apartado 21 se sustituye por el texto siguiente:

«21) "consentimiento informado": la expresión libre y voluntaria por parte de un sujeto de su disposición a participar en un ensayo clínico determinado, tras haber sido informado de todos los aspectos de dicho ensayo que sean pertinentes para su decisión de participar o, en el caso de los sujetos menores o incapaces, una autorización o acuerdo de sus representantes legalmente designados de incluirlos en el ensayo clínico, incluido el consentimiento otorgado mediante sistemas, métodos y procesos electrónicos y firmado electrónicamente de conformidad con el Derecho de la Unión o normas equivalentes;»;

f) se insertan los apartados 36 a 47 siguientes:

36) "observación": preocupación justificada u opinión divergente planteada por un Estado miembro implicado en el proceso de evaluación de una solicitud de autorización de un ensayo clínico o de modificación sustancial de aspectos que, si no se resuelven, darán lugar a una decisión negativa sobre el ensayo clínico o la solicitud de modificación sustancial;

37) "Estado miembro notificante": el Estado miembro implicado que:

a) es responsable de la evaluación y autorización de la solicitud de un ensayo clínico mononacional, o

b) dirige la evaluación para la autorización de un ensayo clínico multinacional o de una modificación sustancial en relación con aspectos cubiertos por la parte I del expediente de solicitud, o

c) dirige la evaluación para la autorización de un estudio combinado multinacional;

38) "expediente central de un medicamento en investigación": un expediente que contiene los documentos mencionados en el anexo I, parte II, punto G *bis*), relativos al medicamento en investigación, que se crea a petición del promotor con el fin de apoyar el desarrollo del medicamento en investigación;

39) **"**Estado miembro depositario del expediente central": Estado miembro responsable de evaluar la idoneidad y exhaustividad del expediente central del medicamento en investigación que está por crear y de la supervisión reglamentaria de un expediente ya creado;

40) "Estados miembros competentes para el expediente central": los Estados miembros implicados en todos los ensayos clínicos correspondientes y los Estados miembros indicados por un promotor en el momento de la

solicitud inicial para la creación del expediente central del medicamento en investigación;

41) "ensayo clínico correspondiente": ensayo clínico realizado con el medicamento en investigación para el que se ha solicitado la creación de un expediente central y cualquier ensayo clínico posterior realizado con dicho medicamento en investigación;

42) "distribución": todas las actividades consistentes en adquirir, conservar, suministrar, enviar a través de Estados miembros o exportar medicamentos en investigación o medicamentos auxiliares, incluida la entrega de medicamentos en investigación y medicamentos auxiliares a los participantes en ensayos clínicos;

43) "entrega directa al sujeto de ensayo": la entrega directa, controlada y documentada de un medicamento en investigación o un medicamento auxiliar al lugar de residencia del sujeto de ensayo en un Estado miembro en el que el ensayo clínico haya sido autorizado;

44) "estudio combinado": ensayo clínico relativo a uno o varios medicamentos combinado con un estudio del funcionamiento de uno o varios productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, tal como se define en el artículo 2, punto 42, del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo*, o investigación clínica de uno o varios productos sanitarios, tal como se define en el artículo 2, punto 45, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo**;

45) "espacio controlado de pruebas": un marco regulador que permite el desarrollo y ensayo de enfoques de regulación innovadores o adaptados en un entorno controlado en virtud de un plan específico, durante un período limitado y bajo supervisión reglamentaria, que permite enfoques basados en la innovación para la autorización y realización de ensayos clínicos que, de otro modo, no serían posibles o adecuados habida cuenta del marco legal actual;

46) "sistema de IA"»: sistema de IA tal como se define en el artículo 3, punto 1, del Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo***;

47) "amenaza transfronteriza grave para la salud": amenaza transfronteriza grave para la salud tal como se define en el artículo 3, punto 1, del Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo****.

---

* Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

** Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas

90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

*** Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 (DO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

**** Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE (DO L 314 de 6.12.2022, p. 26, http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).».

2) El artículo 3 se sustituye por el texto siguiente:

«*Artículo 3*

Principios generales

1. Un ensayo clínico solo podrá realizarse si:

   a) los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos quedan protegidos y prevalecen sobre cualquier otro interés, y

   b) está diseñado para que se obtengan datos fiables y sólidos.

2. Los Estados miembros implicados mantendrán una cooperación estrecha y eficiente para garantizar la aplicación efectiva y diligente de las disposiciones del presente Reglamento.

3. Los Estados miembros tendrán en cuenta si un ensayo clínico es de intervención mínima o de bajo nivel de intervención y, en tal caso, adaptarán los requisitos reglamentarios a lo largo de todo el ciclo de vida de dicho ensayo clínico, en particular en lo que se refiere al expediente de solicitud, los procedimientos de autorización, las notificaciones de seguridad y la supervisión.».

3) Los artículos 4 y 5 se sustituyen por el texto siguiente:

«*Artículo 4*

Autorización previa

Solo se realizará un ensayo clínico si ha sido autorizado por el Estado miembro implicado de conformidad con el presente Reglamento. Las solicitudes de autorización se someterán a un examen científico y ético.

En los ensayos clínicos en que esté implicado más de un Estado miembro (ensayos clínicos multinacionales), todos los Estados miembros implicados, incluido el Estado miembro notificante, cooperarán de buena fe y en un espíritu de confianza mutua. El Estado miembro notificante desempeñará un papel de liderazgo en las evaluaciones.

El examen ético será realizado por un comité ético con arreglo al Derecho del Estado miembro implicado. El Estado miembro notificante involucrará a su comité ético en la evaluación de los aspectos éticos de la parte I del expediente de solicitud a que se refiere el artículo 6.

Cada Estado miembro velará por que la organización, los plazos y los procedimientos del examen realizado por un comité ético sean compatibles con los plazos y los procedimientos establecidos en el presente Reglamento para la evaluación de la solicitud de autorización de un ensayo clínico y sus modificaciones sustanciales.

Artículo 5

Presentación de una solicitud

1. Para obtener una autorización, el promotor presentará un expediente de solicitud a los Estados miembros en los que desee realizar un ensayo a través del portal mencionado en el artículo 25 («el portal de la UE»). En el presente capítulo, las referencias a la fecha de presentación se entienden hechas a la fecha en la que el promotor presenta la solicitud de autorización de un ensayo clínico.

2. El procedimiento de autorización de un ensayo clínico consta de tres fases:

   a) una validación del expediente de solicitud, tal como se establece en el artículo 5 *ter*;

   b) una evaluación, que consiste en:

      – una evaluación de la parte I, tal como se establece en el artículo 6, de los elementos del expediente de solicitud enumerados en la parte I del anexo I que constituyen la parte I del expediente de evaluación, y

      – una evaluación de la parte II, tal como se establece en el artículo 7 del expediente de solicitud, de los elementos enumerados en la parte II del anexo I que constituyen la parte II del expediente de solicitud;

   c) una decisión que dé lugar a una autorización, a una autorización con condiciones o a la denegación de una autorización, tal como se establece en el artículo 8.».

4) Se insertan los artículos 5 *bis* y 5 *ter* siguientes:

«Artículo 5 bis

Designación del Estado miembro notificante

1. En los ensayos clínicos en los que solo haya un Estado miembro implicado, este será el Estado miembro notificante.

2. En los ensayos clínicos en los que haya más de un Estado miembro implicado, el promotor propondrá a uno de ellos como Estado miembro notificante. Todos los Estados miembros implicados que estén interesados en asumir el papel de

Estado miembro notificante declararán su disposición a través del portal de la UE.

Cuando solicite un ensayo clínico de bajo nivel de intervención, el promotor propondrá como Estado miembro notificante a uno de los Estados miembros implicados en los que el uso del medicamento en investigación esté basado en datos fehacientes.

3. Si el Estado miembro propuesto acepta la propuesta expresando su disposición a ser el Estado miembro notificante, pasará a ser el Estado miembro notificante.

4. Si el Estado miembro propuesto no acepta la propuesta, se aplicarán las siguientes disposiciones, y su aplicación será facilitada por el portal de la UE:

   a) cuando de entre los demás Estados miembros implicados solo uno esté dispuesto a ser el Estado miembro notificante, dicho Estado miembro pasará a ser el Estado miembro notificante;

   b) cuando haya más de un Estado miembro implicado dispuesto a ser el Estado miembro notificante o cuando ninguno de los Estados miembros implicados esté dispuesto a ser el Estado miembro notificante, este será designado automáticamente por el portal de la UE en aplicación de la recomendación a que se refiere el artículo 85, apartado 2, letra c).

5. En el plazo de tres días a partir de la fecha de presentación, el portal de la UE notificará la designación del Estado miembro notificante a todos los Estados miembros implicados, al promotor y al Estado miembro notificante.

Artículo 5 ter

Validación de la parte I del expediente de solicitud

1. En el plazo de siete días a partir de la fecha de presentación, el Estado miembro notificante validará la parte I del expediente de solicitud a que se refiere el artículo 6 y notificará al promotor, a través del portal de la UE, lo siguiente:

   a) si el ensayo clínico solicitado entra en el ámbito de aplicación del presente Reglamento;

   b) si el expediente de solicitud está completo, de conformidad con la parte I del anexo I;

   c) si confirma que el ensayo clínico es de intervención mínima o de bajo nivel de intervención, respectivamente, si el promotor ha realizado tal declaración.

2. Cuando el Estado miembro notificante no haya hecho una notificación al promotor en el plazo indicado en el apartado 1, el ensayo clínico solicitado se considerará incluido en el ámbito de aplicación del presente Reglamento y el expediente de solicitud se considerará completo y, si procede, el ensayo clínico se considerará de intervención mínima o de bajo nivel de intervención.

3. Cuando el Estado miembro notificante considere que el expediente de solicitud no está completo, o que el ensayo clínico solicitado no entra en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, o, en su caso, tenga dudas sobre si se trata de un ensayo clínico de intervención mínima o de bajo nivel de intervención, el Estado miembro notificante:

a) informará de ello al promotor a través del portal de la UE y fijará un plazo máximo de siete días para que el promotor presente observaciones sobre la solicitud o complete el expediente de solicitud a través del portal de la UE;

b) en el plazo de siete días a partir de la presentación de las observaciones o del expediente de solicitud completado a que se hace referencia en la letra a), notificará al promotor si la solicitud cumple los requisitos establecidos en el apartado 1, letras a), b) y c).

En caso de que el Estado miembro notificante pida al promotor que presente sus observaciones sobre la solicitud con arreglo al presente apartado, el plazo mencionado en el apartado 1 podrá prorrogarse por un máximo de catorce días.

4. Cuando el Estado miembro notificante no haya hecho una notificación al promotor en el plazo indicado en el apartado 3, letra b), el ensayo clínico solicitado se considerará incluido en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, el expediente de solicitud se considerará completo de conformidad con la parte I del anexo I y el ensayo clínico se considerará de intervención mínima o de bajo nivel de intervención, si el promotor ha efectuado tal declaración.

5. Cuando el promotor no haya presentado observaciones ni completado el expediente de solicitud en el plazo indicado en el apartado 3, letra a), se considerará que la solicitud ha caducado en todos los Estados miembros implicados.

6. A efectos del presente capítulo, la fecha de notificación al promotor con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 o en el apartado 3, letra b), será la fecha de validación de la solicitud. Si no hay notificación al promotor dentro de estos plazos, la fecha de validación será el último día de los plazos respectivos indicados en el apartado 1 o en el apartado 3, letra b).».

5) El artículo 6 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 6

Informe de evaluación. Aspectos que incluye la parte I del informe de evaluación

1. El Estado miembro notificante evaluará la solicitud basándose en la información y los documentos enumerados en el anexo I, parte I, en relación con los siguientes aspectos:

a) la conformidad con el capítulo V en lo relativo a:

i) los beneficios terapéuticos y para la salud pública que se esperan, teniendo en cuenta:

– las características de los medicamentos en investigación y los conocimientos que se tengan de ellos;

– la pertinencia del ensayo clínico, en particular si los grupos de sujetos que participan en él representan a la población que se va a tratar o, de no ser así, la explicación y justificación proporcionada de conformidad con el anexo I, parte I, apartado 17, letra y); el estado actual de los conocimientos

científicos; si el ensayo clínico ha sido recomendado o impuesto por las autoridades reguladoras competentes en materia de evaluación y autorización de comercialización de medicamentos, cuando proceda, teniendo en cuenta cualquier dictamen formulado por el Comité Pediátrico sobre el plan de investigación pediátrica de conformidad con el capítulo VII del Reglamento (UE) .../... [*añádase la referencia tras la adopción, véase COM(2023) 196 final*];

– la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos en el ensayo clínico, teniendo en cuenta el planteamiento estadístico, el diseño del ensayo clínico y su metodología, en la que se incluirá el tamaño de la muestra y la aleatorización, los comparadores y los criterios de valoración;

ii) los riesgos e inconvenientes para los sujetos de ensayo, tomando en consideración:

– las características de los medicamentos en investigación y los medicamentos auxiliares, y los conocimientos que se tengan de ellos;

– las características de los medicamentos en investigación;

– las medidas de seguridad, incluidas las disposiciones relativas a medidas para minimizar riesgos, el seguimiento, las notificaciones de seguridad y el plan de seguridad;

– el riesgo que entraña para la salud de los sujetos de ensayo el problema de salud para el que se está sometiendo a estudio el medicamento en investigación;

– aspectos relacionados con la protección de la seguridad, el bienestar y los derechos fundamentales de los sujetos de ensayo como participantes en ensayos clínicos;

b) el cumplimiento de los requisitos de fabricación e importación de medicamentos en investigación establecidos en el capítulo IX;

c) el cumplimiento de los requisitos de etiquetado establecidos en el capítulo X;

d) si el manual del investigador está completo y es adecuado.

La adecuación de las traducciones de los documentos presentados en la parte I, cuando estas sean necesarias de conformidad con el artículo 26 y el artículo 69, se evaluará en la parte II.

2. El Estado miembro notificante elaborará un informe de evaluación, cuya parte I consistirá en la evaluación de los aspectos expuestos en el apartado 1.

El comité ético del Estado miembro notificante examinará, desde el punto de vista ético, los aspectos cubiertos por la parte I del informe de evaluación. Dicho examen ético será un complemento de la evaluación científica y reglamentaria y abarcará la parte I del expediente de solicitud con el fin de evaluar si en el ensayo clínico se garantizan los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos.

2 *bis*. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, cuando el ensayo clínico sea de intervención mínima, la evaluación del Estado miembro notificante se limitará a un examen ético de los aspectos mencionados en el apartado 1, letras a) y d), por parte de su comité ético.

3. El informe de evaluación contendrá una de las siguientes conclusiones relativas a los aspectos tratados en su parte I:

   a) la realización del ensayo clínico es aceptable, habida cuenta de los requisitos establecidos en el presente Reglamento;

   b) la realización del ensayo clínico es aceptable, habida cuenta de los requisitos establecidos en el presente Reglamento, pero sometida al cumplimiento de condiciones específicas que se detallarán en esa conclusión; o

   c) la realización del ensayo clínico no es aceptable, habida cuenta de los requisitos establecidos en el presente Reglamento.

4. El Estado miembro notificante presentará la parte I definitiva del informe de evaluación a través del portal de la UE, acompañada de sus conclusiones, a los promotores y a los demás Estados miembros implicados en el plazo de cuarenta y dos días a partir de la fecha de presentación.

5. Si el ensayo clínico afecta a más de un Estado miembro implicado, el proceso de evaluación constará de tres fases:

   a) una fase de evaluación inicial en el plazo de veintiocho días a partir de la fecha de presentación;

   b) una fase de examen en el plazo de siete días a partir del final de la evaluación inicial;

   c) una fase de consolidación en el plazo de siete días a partir de la fecha de finalización de la fase de examen.

   Durante la fase de evaluación inicial, el Estado miembro notificante evaluará la parte I del expediente de solicitud, elaborará un proyecto de parte I del informe de evaluación y lo distribuirá a todos los demás Estados miembros implicados en el plazo de veintiocho días a partir de la fecha de presentación.

   Durante la fase de examen, en el plazo de siete días a partir de la distribución del proyecto de informe de evaluación, todos los Estados miembros implicados examinarán la solicitud sobre la base del proyecto de parte I del informe de evaluación y pondrán en común las observaciones pertinentes para la solicitud. Una observación solo podrá formularse por uno de los motivos siguientes:

   a) uno de los motivos a que se hace referencia en el artículo 8, apartado 2;

   b) cuestiones que puedan dar lugar a un dictamen negativo del comité ético del Estado miembro implicado.

   Durante la fase de consolidación, el Estado miembro notificante tendrá debidamente en cuenta las observaciones de los demás Estados miembros implicados y redactará la versión definitiva de la parte I del informe de evaluación, en la que hará constar cómo se ha abordado cada una de ellas. El Estado miembro notificante presentará la parte I definitiva del informe de

evaluación al promotor y a todos los demás Estados miembros implicados en el plazo de siete días a partir de la finalización de la fase de examen.

5 *bis*. Cuando el ensayo clínico sea de intervención mínima, los otros Estados miembros implicados solo podrán formular durante la fase de examen las observaciones a que se refiere el apartado 5 relativas a los aspectos éticos del proyecto de informe de evaluación.

6. A efectos del presente capítulo, la fecha en que el Estado miembro notificante presente la parte I definitiva del informe de evaluación al promotor y a los demás Estados miembros implicados a través del portal de la UE será la fecha de comunicación del informe.

7. Entre la fecha de validación y la de comunicación del informe, únicamente el Estado miembro notificante podrá solicitar al promotor información suplementaria teniendo en cuenta las observaciones mencionadas en el apartado 5.

Para obtener esta información suplementaria del promotor y examinarla, el Estado miembro notificante podrá ampliar el plazo indicado en el apartado 4 en un máximo de veintiocho días.

El promotor presentará la información solicitada en el plazo establecido por el Estado miembro notificante, que no excederá de catorce días a partir de la recepción de la solicitud.

Una vez recibida, el Estado miembro implicado examinará la información suplementaria facilitada por el promotor y señalará y comunicará al Estado miembro notificante cualquier observación que sea pertinente para la solicitud y que no se haya abordado. El examen coordinado se llevará a cabo en un plazo máximo de siete días a partir de la recepción de la información suplementaria y la consolidación posterior se efectuará en un plazo de siete días a partir del final del examen coordinado. Al redactar la versión definitiva de la parte I del informe de evaluación, el Estado miembro notificante tendrá debidamente en cuenta las observaciones de los demás Estados miembros implicados y hará constar cómo se ha abordado cada una de ellas.

Si el promotor no facilita información suplementaria en el plazo establecido por el Estado miembro notificante de conformidad con el párrafo tercero, se considerará que ha desistido de la solicitud en todos los Estados miembros implicados.

Tanto la solicitud de información suplementaria como la propia información suplementaria se presentarán a través del portal de la UE.».

6) El artículo 7 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 7

Informe de evaluación. Aspectos que incluye la parte II del expediente de solicitud

1. Cada Estado miembro implicado evaluará, para su territorio, los aspectos de la solicitud que figuran a continuación. Dicha evaluación constituirá la parte II del informe de evaluación:

a) el cumplimiento de los requisitos de consentimiento informado establecidos en el capítulo V;

b) si las modalidades para resarcir o compensar a los sujetos de ensayo cumplen los requisitos establecidos en el capítulo V;

c) si las modalidades de selección de los sujetos de ensayo cumplen los requisitos establecidos en el capítulo V;

d) el cumplimiento del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo*;

e) el cumplimiento del artículo 49;

f) el cumplimiento del artículo 50;

g) el cumplimiento del artículo 76;

h) el cumplimiento de las normas de recogida, almacenamiento y uso futuro de muestras biológicas del sujeto de ensayo;

i) la exactitud de las traducciones de los documentos y la información presentados en la parte I del expediente de solicitud, cuando dichos documentos deban presentarse en la lengua nacional de conformidad con los artículos 26 y 69.

2. Cada Estado miembro implicado completará la evaluación en un plazo de cuarenta y dos días a partir de la fecha de presentación y presentará, a través del portal de la UE, la parte II del informe de evaluación, acompañada de sus conclusiones, al promotor.

Cada Estado miembro implicado podrá solicitar al promotor, en el plazo mencionado en el presente apartado y a través del portal de la UE, por motivos debidamente justificados, información suplementaria sobre los aspectos contemplados en el apartado 1 o solicitar que se complemente la documentación exigida con arreglo al anexo I, parte II, si falta dicha documentación o si la documentación facilitada no es adecuada o está incompleta.

El Estado miembro implicado podrá decidir, en un plazo de veintiocho días a partir de la fecha de presentación, basarse en el examen ético realizado por el comité ético del Estado miembro notificante de los elementos comunes del expediente de solicitud de la parte II e informar de ello al promotor.

3. Cada Estado miembro implicado podrá ampliar el plazo de evaluación a que se refiere el apartado 2 en un máximo de veintiocho días:

a) para solicitar al promotor, en relación con la parte II de la evaluación relativa a su territorio, la documentación o la información suplementarias a que se hace referencia en el apartado 2;

b) para ajustarse al calendario de la evaluación a que se hace referencia en el artículo 6, cuando este se haya ampliado para permitir una solicitud de información por parte del Estado miembro notificante relacionada con la evaluación de la parte I y su examen.

El promotor enviará la información y la documentación suplementarias solicitadas en el plazo establecido por el Estado miembro implicado, que no excederá de catorce días a partir de la recepción de la solicitud.

Una vez recibida la información y la documentación suplementarias, el Estado miembro implicado completará su evaluación en un plazo máximo de catorce días a partir de la presentación de la información solicitada por el promotor.

Si el promotor no facilita la información y la documentación suplementarias en el plazo establecido por el Estado miembro implicado de conformidad con el presente apartado, se considerará que ha desistido de la solicitud en ese Estado miembro implicado.

---

* Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).».

7) En el artículo 8, los apartados 1 y 2 se sustituyen por el texto siguiente:

«1. Cada Estado miembro implicado notificará al promotor, a través del portal de la UE y por medio de una única decisión, si el ensayo clínico se autoriza, si se autoriza con condiciones o si se deniega la autorización.

La notificación se efectuará en el plazo de cinco días a partir de la fecha de comunicación del informe o del último día de la evaluación contemplada en el artículo 7, si esta fecha es posterior.

2. Si la conclusión del Estado miembro notificante sobre la parte I del informe de evaluación es que la realización del ensayo clínico es aceptable, o que es aceptable a reserva del cumplimiento de determinadas condiciones, esa conclusión se considerará la conclusión de los Estados miembros implicados.

Un ensayo clínico sujeto a condiciones podrá iniciarse salvo que el Estado miembro implicado especifique que una condición es suspensiva. Salvo disposición en contrario, el cumplimiento de la condición no requerirá la presentación de una solicitud de modificación sustancial.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero del presente apartado, un Estado miembro implicado podrá manifestar su desacuerdo con la conclusión del Estado miembro notificante por lo que se refiere a la parte I del informe de evaluación únicamente por los siguientes motivos, siempre que se haya formulado la observación correspondiente durante el proceso con arreglo al artículo 6, apartado 5, letra b), y que el Estado miembro implicado considere que no se ha abordado suficientemente:

a) la participación en el ensayo clínico supondría que los sujetos de ensayo recibieran un tratamiento inferior al de la práctica clínica habitual en el Estado miembro implicado; o

b) el incumplimiento del Derecho nacional a que se refiere el artículo 90.

Si un Estado miembro implicado está en desacuerdo con la conclusión, comunicará su desacuerdo a la Comisión, a todos los Estados miembros y al promotor, a través del portal de la UE, con una justificación detallada.».

8) El artículo 9 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 9

Personas que evalúan la solicitud

1. Los Estados miembros velarán, por ejemplo a través de salvaguardias institucionales, por que las personas que validen y evalúen la solicitud no tengan conflictos de intereses, sean independientes de los promotores o del centro de ensayo clínico y de los investigadores implicados y de las personas que financien el ensayo clínico, y estén libres de cualquier otra influencia indebida para garantizar que sean suficientemente independientes en el desempeño de sus funciones.

   Con el fin de garantizar la independencia y la transparencia, los Estados miembros velarán por que las personas que validen y evalúen la solicitud por lo que se refiere a los aspectos incluidos en las partes I y II del informe de evaluación no tengan intereses financieros o personales que puedan afectar a su imparcialidad. Estas personas presentarán anualmente una declaración de intereses económicos.

2. Los Estados miembros se asegurarán de que la evaluación sea efectuada por personas que entre todas reúnan las cualificaciones y la experiencia necesarias.

   Estas personas estarán suficientemente equipadas y facultadas para cumplir con sus cometidos.

3. En la evaluación participará, como mínimo, una persona lega.».

9) En el artículo 10 se añade el apartado 6 siguiente:

«6. Cuando los potenciales sujetos de un ensayo clínico pertenezcan a poblaciones vulnerables, los Estados miembros implicados y los promotores considerarán y sopesarán los perjuicios y beneficios de incluirlos en un ensayo clínico o excluirlos de él. Los Estados miembros implicados y los promotores evaluarán, en particular, si la exclusión de dichos sujetos de un ensayo clínico podría perpetuar o exacerbar inadvertidamente sus vulnerabilidades, en particular en relación con sus necesidades específicas en materia de salud.».

10) El artículo 11 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 11

Presentación y evaluación de las solicitudes limitadas a aspectos que incluye la parte I del informe de evaluación

1. Si el promotor así lo solicita, la solicitud de autorización de un ensayo clínico, su evaluación y la conclusión se limitarán a los aspectos que incluye la parte I del informe de evaluación.

   Tras la notificación de la conclusión relativa a los aspectos que incluye la parte I del informe de evaluación, el promotor podrá solicitar en un plazo de dos años una autorización limitada a los aspectos que incluye la parte II del informe de evaluación.

   Si el promotor presenta únicamente la parte I del expediente de solicitud a todos los Estados miembros implicados, declarará, en el momento de la

primera presentación de la parte II del expediente de solicitud a cualquiera de los Estados miembros implicados, que no tiene conocimiento de nueva información científica sustancial que pueda modificar la validez de algún elemento presentado en la solicitud sobre los aspectos cubiertos por la parte I del informe de evaluación. Si es necesaria una actualización de la parte I del expediente de solicitud, el promotor presentará una modificación sustancial de dicha parte, a más tardar, en el mismo momento de la presentación de la parte II del expediente de solicitud al menos a uno de los Estados miembros implicados.

La parte II del expediente de solicitud se evaluará de conformidad con el artículo 7, y el Estado miembro implicado notificará la decisión sobre el ensayo clínico de conformidad con el artículo 8.

En aquellos Estados miembros implicados a los que el promotor no solicite una autorización limitada a los aspectos que se incluyen en la parte II del informe de evaluación en un plazo de dos años, se considerará que la solicitud sobre los aspectos que incluye la parte I del informe de evaluación ha caducado.

2. Cuando el promotor presente una modificación sustancial de la parte I del expediente de solicitud con respecto a un ensayo clínico que sea objeto de una solicitud contemplada en el apartado 1 y haya sido autorizada o autorizada con condiciones por al menos un Estado miembro implicado, todos los Estados miembros implicados que hayan recibido la solicitud inicial participarán en la evaluación de dicha modificación sustancial de conformidad con los artículos 18 o 22, según proceda.».

11) El artículo 14 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Si el promotor desea ampliar un ensayo clínico autorizado a otro Estado miembro (“nuevo Estado miembro implicado”), presentará un expediente de solicitud a dicho Estado miembro a través del portal de la UE.

El expediente de solicitud solo podrá ser presentado después de la fecha de notificación de la decisión de autorización inicial por al menos un Estado miembro implicado.»;

b) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. El nuevo Estado miembro implicado comunicará al promotor a través del portal de la UE en el plazo de cuarenta y siete días a partir de la fecha de presentación del expediente de solicitud a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, mediante una decisión única, si el ensayo clínico se autoriza, si se autoriza con condiciones o si se deniega la autorización. El artículo 8, apartados 2, 3, 4 y 5, se aplicarán a la decisión del nuevo Estado miembro implicado.»;

c) se suprime el apartado 4;

d) el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. En un plazo de cuarenta y dos días a partir de la fecha de presentación a que se refiere el apartado 1, el nuevo Estado miembro implicado podrá

comunicar cualquier observación al Estado miembro notificante y a los demás Estados miembros implicados a través del portal de la UE.»;

e) los apartados 6, 7 y 8 se sustituyen por el texto siguiente:

«6. Entre la fecha de presentación a que se refiere el apartado 1 y la expiración del plazo indicado en el apartado 3, únicamente el Estado miembro notificante podrá solicitar al promotor información suplementaria sobre los aspectos tratados en la parte I del informe de evaluación, teniendo en cuenta las observaciones mencionadas en el apartado 5.

Para obtener esta información suplementaria del promotor y examinarla, de conformidad con los párrafos tercero y cuarto, el Estado miembro notificante podrá ampliar el plazo indicado en el apartado 3, párrafo primero, en un máximo de veintiocho días.

El promotor enviará la información suplementaria solicitada en el plazo establecido por el Estado miembro notificante, que no excederá de catorce días a partir de la recepción de la solicitud.

Una vez recibida, el Estado miembro notificante, el nuevo Estado miembro implicado y todos los demás Estados miembros implicados examinarán toda la información suplementaria facilitada por el promotor, así como la solicitud original, y pondrán en común cualquier observación que sea pertinente para la solicitud y que no se haya abordado. El examen coordinado se llevará a cabo en un plazo máximo de siete días a partir de la recepción de la información suplementaria y la consolidación posterior se efectuará en un plazo máximo de siete días a partir del final del examen coordinado. El Estado miembro notificante tendrá debidamente en cuenta las observaciones de los Estados miembros implicados y hará constar cómo se ha abordado cada una de ellas.

Si el promotor no facilita información suplementaria en el plazo establecido por el Estado miembro notificante de conformidad con el párrafo tercero, se considerará que ha desistido de la solicitud en el nuevo Estado miembro implicado.

Tanto la solicitud de información suplementaria como la propia información suplementaria se presentarán a través del portal de la UE.

7. El nuevo Estado miembro implicado evaluará, para su territorio, los aspectos contemplados en la parte II del informe de evaluación y presentará al promotor el informe de evaluación de la parte II, acompañado de sus conclusiones, a través del portal de la UE.

En el plazo mencionado en el apartado 3, y por motivos justificados, el nuevo Estado miembro implicado podrá solicitar al promotor, a través del portal de la UE, información suplementaria sobre los aspectos tratados en la parte II del informe de evaluación en lo relativo a su territorio.

8. Para obtener la información suplementaria a que se hace referencia en el apartado 6 o 7 y examinarla, el nuevo Estado miembro implicado podrá ampliar el plazo indicado en el apartado 5 en un máximo de veintiocho días.

El promotor enviará la información suplementaria solicitada en el plazo establecido por el nuevo Estado miembro implicado que no excederá de catorce días a partir de la recepción de la solicitud.

Una vez recibida la información suplementaria, el Estado miembro implicado completará su evaluación en un plazo máximo de catorce días.

Si el promotor no facilita información suplementaria en el plazo establecido por el nuevo Estado miembro implicado de conformidad con el párrafo segundo, se considerará que ha desistido de la solicitud en el nuevo Estado miembro implicado.»;

f) se suprimen los apartados 9 y 10;

g) los apartados 11 y 12 se sustituyen por el texto siguiente:

«11. Cuando el nuevo Estado miembro implicado no haya notificado al promotor su decisión en el plazo indicado en el apartado 3, o en caso de que ese plazo se haya ampliado de acuerdo con los apartados 6 u 8 y el nuevo Estado miembro implicado no haya notificado al promotor su decisión dentro del plazo ampliado, la conclusión de la parte I del informe de evaluación se considerará la decisión de ese nuevo Estado miembro implicado sobre la solicitud de autorización de ensayo clínico.

12. Un promotor no presentará un expediente de solicitud con arreglo al presente artículo cuando haya pendiente en relación con ese ensayo clínico un procedimiento de modificación sustancial de la parte I del informe de evaluación, establecido en el capítulo III.».

12) Se inserta el artículo 14 *bis* siguiente:

«*Artículo 14* bis

Designación de un nuevo Estado miembro notificante

1. El Estado miembro notificante podrá iniciar el procedimiento de designación de un nuevo Estado miembro notificante si:

a) el Estado miembro notificante ha notificado su decisión de denegar la autorización del ensayo clínico; o

b) el ensayo clínico ya no se está realizando en el Estado miembro notificante.

2. El procedimiento solo podrá iniciarse una vez que el ensayo clínico haya sido autorizado al menos en un Estado miembro implicado.

3. El Estado miembro notificante notificará al promotor y a los demás Estados miembros implicados su intención de dejar de ser el Estado miembro notificante.

4. Los Estados miembros implicados declararán su disposición a ser el nuevo Estado miembro notificante. La elección del nuevo Estado miembro notificante se ajustará a las normas establecidas en el artículo 5 *bis*, apartados 4 y 5.

5. Tras iniciarse el procedimiento de designación de un nuevo Estado miembro notificante, el Estado miembro notificante inicial seguirá desempeñando sus

funciones hasta que se hayan completado todas las evaluaciones y registros en curso y se hayan presentado al portal de la UE los respectivos informes de evaluación definitivos.

6. El nuevo Estado miembro notificante pasará a ser responsable de la evaluación de cualquier solicitud relacionada con la parte I del informe de evaluación, incluida una solicitud basada en el artículo 14, que se haya presentado después de que se haya notificado su condición de Estado miembro notificante al promotor y a todos los Estados miembros implicados mediante el portal de la UE.».

13) Se inserta el capítulo II *bis* siguiente:

«Capítulo II *bis*

PROCEDIMIENTOS ESPECIALES DE AUTORIZACIÓN

Artículo 14 ter

Procedimiento acelerado para la autorización de ensayos clínicos multinacionales en el contexto de emergencias de salud pública

1. Durante una emergencia de salud pública reconocida a escala de la Unión de conformidad con el artículo 23 del Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Estados miembros aplicarán un procedimiento acelerado para la autorización de ensayos clínicos multinacionales de medicamentos destinados al tratamiento, la prevención o el diagnóstico médico de la enfermedad o afección directamente relacionada con la emergencia de salud pública.

2. Para hacer frente a la aparición o evolución de una amenaza transfronteriza grave para la salud, tal como se define en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (UE) 2022/2371, que pueda dar lugar al reconocimiento de una emergencia de salud pública a escala de la Unión de conformidad con el artículo 23, apartado 1, del Reglamento (UE) 2022/2371, los Estados miembros aplicarán un procedimiento acelerado para la autorización de ensayos clínicos multinacionales cuando este procedimiento se declare aplicable de conformidad con los criterios del apartado 3 del presente artículo. La aplicación del procedimiento acelerado garantizará la disponibilidad de medicamentos con el fin de prevenir o contener rápidamente la amenaza transfronteriza grave emergente para la salud, proporcionar opciones de tratamiento oportunas basadas en pruebas científicamente sólidas o facilitar el diagnóstico médico de la enfermedad o afección directamente relacionada con la amenaza transfronteriza grave para la salud específica.

3. La Comisión establecerá, mediante actos de ejecución, los criterios detallados y los procesos para declarar la aplicabilidad del procedimiento de autorización acelerado a fin de hacer frente a la aparición o evolución de una amenaza transfronteriza grave para la salud que pueda dar lugar al reconocimiento de una emergencia de salud pública a escala de la Unión de conformidad con el artículo 23, apartado 1, del Reglamento (UE) 2022/2371.

Los criterios para declarar la aplicabilidad de un procedimiento de autorización acelerado incluirán, como mínimo, la situación epidemiológica y su dinámica, así como la disponibilidad de opciones de tratamiento, prevención y

diagnóstico que aborden la amenaza transfronteriza grave emergente para la salud. El proceso de declaración de aplicabilidad del procedimiento de autorización acelerado incluirá consultas con las agencias, grupos de expertos y organismos consultivos pertinentes de la Unión en el ámbito de la salud pública y los ensayos clínicos.

Los actos de ejecución a que se refiere el párrafo primero se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 88.

4. Al presentar la solicitud de autorización de ensayo clínico durante una emergencia de salud pública como las que se mencionan en el apartado 1 o cuando el procedimiento acelerado a que se refiere el apartado 2 se declare aplicable para hacer frente a una amenaza transfronteriza grave emergente para la salud, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el apartado 3, el promotor indicará si los medicamentos en investigación están destinados al tratamiento, la prevención o el diagnóstico médico de una enfermedad o una afección directamente relacionada con la amenaza transfronteriza grave específica para la salud. El Estado miembro notificante confirmará si el procedimiento acelerado es aplicable a la solicitud de ensayo clínico.

5. La Comisión adoptará actos delegados con arreglo al artículo 89 por los que se complete el presente Reglamento estableciendo los procedimientos para una autorización acelerada de ensayos clínicos multinacionales, incluido el examen ético integrado y los plazos, los criterios para evaluar si un ensayo clínico cumple los requisitos para un procedimiento acelerado, y los requisitos simplificados para el expediente de solicitud.

Artículo 14 quater

Estudios combinados

1. El presente artículo se aplica a los estudios combinados en los que un ensayo clínico se combina con un estudio del funcionamiento de un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* sujeto a autorización con arreglo al artículo 58, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/746, o se combina con una investigación clínica de un producto sanitario sujeto a autorización con arreglo al artículo 62 del Reglamento (UE) 2017/745.

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 5, el promotor de un estudio combinado contemplado en el apartado 1, que vaya a realizarse en uno o varios Estados miembros, podrá presentar una solicitud única de autorización.

3. La solicitud única a que se refiere el apartado 2 se presentará por vía electrónica a través del portal de la UE a todos los Estados miembros en los que vaya a realizarse el estudio combinado (“Estados miembros implicados”). Cuando un estudio combinado cuente con más de un promotor, los promotores designarán un promotor coordinador.

4. Los Estados miembros implicados evaluarán la solicitud única mediante un procedimiento de evaluación coordinada bajo la dirección de un Estado miembro notificante elegido de entre dichos Estados miembros implicados. Si un estudio combinado implica a un solo Estado miembro, este será el Estado miembro notificante.

5. El procedimiento de evaluación coordinada incluirá la evaluación por las autoridades competentes y el examen por los comités éticos. Durante el procedimiento de evaluación, los Estados miembros implicados solo podrán formular observaciones relacionadas con lo siguiente:

   a) los motivos a que se refieren el artículo 14 *bis*, apartado 5, del presente Reglamento, el artículo 78, apartado 8, del Reglamento (UE) 2017/746 o el artículo 74, apartado 8, del Reglamento (UE) 2017/745; o

   b) cuestiones que darían lugar a que el comité ético del Estado miembro implicado emitiera un dictamen negativo.

6. Si la conclusión del Estado miembro notificante en lo que se refiere a la evaluación coordinada es que la realización del estudio combinado es aceptable, o que es aceptable a reserva del cumplimiento de determinadas condiciones, esa conclusión se considerará la de todos los Estados miembros implicados.

   No obstante lo dispuesto en el párrafo primero del presente apartado, un Estado miembro implicado podrá manifestar su desacuerdo con la conclusión del Estado miembro notificante por lo que se refiere a la evaluación coordinada únicamente por uno de los siguientes motivos, siempre que se haya formulado la observación correspondiente durante el proceso de evaluación y que el Estado miembro implicado haya justificado observaciones que no se hayan abordado suficientemente:

   a) la participación en el estudio combinado supondría que los sujetos de ensayo recibieran un tratamiento inferior al de la práctica clínica habitual en el Estado miembro implicado;

   b) el incumplimiento del Derecho nacional;

   c) por lo que respecta a la evaluación del producto sanitario o del producto sanitario para diagnóstico *in vitro*, los motivos contemplados en el artículo 78, apartado 8, del Reglamento (UE) 2017/746 o en el artículo 74, apartado 8, del Reglamento (UE) 2017/745, respectivamente.

7. Si un Estado miembro implicado está en desacuerdo con la conclusión sobre la base del apartado 5, comunicará su desacuerdo a través del portal de la UE, a la Comisión, a todos los Estados miembros implicados y al promotor coordinador a que se hace referencia en el apartado 2, con una justificación detallada.

8. Cada Estado miembro implicado adoptará una única decisión con respecto a si se autoriza el estudio combinado, si se autoriza con condiciones o si se deniega la autorización, y la notificará al promotor coordinador a que se hace referencia en el apartado 2.

9. La Comisión, mediante un acto delegado de conformidad con el artículo 89, modificará o completará, según sea necesario, las disposiciones de los capítulos II a V, VII, XIII, XIV y XVI y de los artículos 71 y 72 del presente Reglamento con el fin de:

   a) permitir un procedimiento racionalizado para la autorización de estudios combinados, incluida la evaluación coordinada de las solicitudes iniciales, la evaluación coordinada de la solicitud de modificaciones y adiciones sustanciales del Estado miembro implicado;

b) establecer los requisitos aplicables durante la realización de los estudios combinados, en particular en lo que respecta a los requisitos específicos de notificación de seguridad;

a) aclarar las responsabilidades de los promotores e investigadores de los estudios combinados;

b) garantizar la supervisión;

c) determinar las funcionalidades del portal de la UE y de la base de datos de la UE necesarias para facilitar la aplicación del presente artículo.

10. Al hacerlo, la Comisión tendrá en cuenta, cuando proceda, las disposiciones del capítulo VI y del anexo XV del Reglamento (UE) 2017/745 o del capítulo VI y los anexos XIII y XIV del Reglamento (UE) 2017/746 relativas a los productos en investigación o a los productos para estudio del funcionamiento que estén cubiertos por el estudio combinado, según proceda.

Artículo 14 quinquies

Personas que evalúan la solicitud

El artículo 9 se aplica a las evaluaciones efectuadas con arreglo al presente capítulo.».

14) El artículo 16 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 16

Presentación de una solicitud

Para obtener una autorización, el promotor presentará un expediente de solicitud a los Estados miembros implicados a través del portal de la UE. En el presente capítulo, las referencias a la fecha de presentación se entienden hechas a la fecha en la que el promotor presenta la solicitud de autorización de una modificación sustancial.».

15) Se inserta el artículo 16 *bis* siguiente:

«Artículo 16 bis

Modificación sustancial paralela

1. El promotor podrá presentar al Estado miembro notificante, a través del portal de la UE, una solicitud de modificación sustancial paralela en relación con los aspectos cubiertos por la parte I del informe de evaluación, antes de la notificación de una decisión sobre una evaluación en curso de una modificación sustancial de conformidad con el artículo 19, apartado 1, o con el artículo 23, apartado 1.

2. El promotor podrá presentar al mismo Estado miembro implicado, a través del portal de la UE, una solicitud de modificación sustancial paralela de un aspecto cubierto por la parte II del informe de evaluación antes de que el mismo Estado miembro implicado notifique una decisión sobre la evaluación en curso de una modificación sustancial de conformidad con el artículo 20, apartado 5, o con el artículo 23, apartado 1.

3. El Estado miembro notificante o el Estado miembro implicado, según proceda, aceptará la solicitud de modificación sustancial paralela si dicha modificación se refiere a aspectos distintos e independientes del expediente de solicitud y puede ser evaluada simultáneamente por el mismo Estado miembro implicado o Estado miembro notificante.

4. Cuando el ámbito de aplicación de la solicitud de modificación sustancial paralela abarque tanto la parte I como la parte II del informe de evaluación, el promotor recabará el acuerdo tanto del Estado miembro notificante como de los Estados miembros implicados pertinentes. El Estado miembro implicado pertinente podrá oponerse al acuerdo si la modificación sustancial se refiere a aspectos de la parte II cubiertos por una evaluación en curso.».

16) El artículo 17 se modifica como sigue:

a) los apartados 1 y 2 se sustituyen por el texto siguiente:

«1. El Estado miembro notificante de la autorización de la modificación sustancial será el Estado miembro notificante del procedimiento de autorización inicial.

2. En el plazo de cuatro días a partir de la fecha de presentación, el Estado miembro notificante validará la solicitud y notificará al promotor, a través del portal de la UE, lo siguiente:

a) si la modificación sustancial se refiere a un aspecto incluido en la parte I del informe de evaluación;

b) si el expediente de solicitud está completo, de conformidad con el anexo II, y

c) en caso de modificación sustancial paralela de la parte I, si dicha modificación es aceptable teniendo en cuenta los requisitos del artículo 16 *bis*.

Cuando proceda, en el contexto de una modificación sustancial de la parte I, el Estado miembro implicado verificará si la traducción o traducciones a la lengua o lenguas nacionales de conformidad con los requisitos de los artículos 26 y 69 se han presentado en forma de modificación sustancial de la parte II. El artículo 21 se aplica a la evaluación de la exactitud de las traducciones.»;

b) el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. Cuando el Estado miembro notificante considere que la solicitud no se refiere a un aspecto incluido en la parte I del informe de evaluación, o que el expediente de solicitud no está completo, o, cuando proceda, que la modificación sustancial paralela no es aceptable, se lo comunicará al promotor a través del portal de la UE, y fijará un plazo máximo de cuatro días para que el promotor comente o complete el expediente de solicitud a través del portal de la UE.

El Estado miembro notificante notificará al promotor, en un plazo de catorce días a partir de la fecha de presentación, si la solicitud cumple los requisitos establecidos en el apartado 2, letras a) y b), y, cuando proceda, también en la letra c).

Cuando el Estado miembro notificante no haya hecho una notificación al promotor en el plazo indicado en el párrafo segundo, se considerará que la modificación sustancial solicitada se refiere a un aspecto incluido en la parte I del informe de evaluación, el expediente de solicitud se considerará completo y, cuando proceda, la modificación sustancial paralela se considerará aceptable teniendo en cuenta los requisitos del artículo 16 *bis*.

Cuando el promotor no haya presentado observaciones ni completado el expediente de solicitud en el plazo indicado en el párrafo primero, se considerará que la solicitud ha caducado en todos los Estados miembros implicados.».

17) El artículo 18 se modifica como sigue:

a) los apartados 3 y 4 se sustituyen por el texto siguiente:

«3. El Estado miembro notificante presentará al promotor y a los demás Estados miembros implicados, a través del portal de la UE, el informe de evaluación definitivo, acompañado de sus conclusiones, en el plazo de veintiocho días a partir de la fecha de presentación.

A efectos del presente artículo y de los artículos 19 y 23, la fecha de comunicación del informe será la fecha de presentación del informe de evaluación definitivo al promotor y a los demás Estados miembros implicados.

4. Si el ensayo clínico afecta a más de un Estado miembro, el proceso de evaluación de una modificación sustancial constará de tres fases:

a) una fase de evaluación llevada a cabo por el Estado miembro notificante en el plazo de veintiún días a partir de la fecha de presentación; la fase de evaluación finalizará cuando el Estado miembro notificante distribuya el proyecto de informe de evaluación;

b) una fase de examen llevada a cabo en el plazo de tres días a partir del momento en que finalice la fase de evaluación, con la participación de todos los Estados miembros implicados, y

c) una fase de coordinación llevada a cabo en el plazo de cuatro días a partir del momento en que finalice la fase de examen.

Durante la fase de evaluación, el Estado miembro notificante elaborará un proyecto de informe de evaluación, que hará llegar a todos los Estados miembros implicados.

Durante la fase de examen, todos los Estados miembros implicados examinarán la solicitud sobre la base del proyecto de informe de evaluación y pondrán en común las observaciones relativas a su Estado miembro que sean pertinentes para la solicitud.

Solo podrán formularse observaciones referidas a lo siguiente:

– uno o más motivos a que se hace referencia en el artículo 19, apartado 2, del presente Reglamento;

– cuestiones que darían lugar a que el comité ético emitiera un dictamen negativo.

Durante la fase de consolidación, el Estado miembro notificante tendrá debidamente en cuenta las observaciones de los demás Estados miembros implicados al redactar la versión definitiva del informe de evaluación y hará constar cómo se ha abordado cada una de ellas. El Estado miembro notificante presentará el informe de evaluación definitivo al promotor y a todos los demás Estados miembros implicados a más tardar en la fecha de comunicación del informe.»;

b) se suprime el apartado 5;

c) el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. Entre la fecha de validación y la de comunicación del informe, únicamente el Estado miembro notificante podrá solicitar al promotor información suplementaria teniendo en cuenta las observaciones mencionadas en el apartado 4.

Para obtener esta información suplementaria del promotor y examinarla, de conformidad con los párrafos tercero y cuarto, el Estado miembro notificante podrá ampliar el plazo indicado en el apartado 3, párrafo primero, en un máximo de catorce días.

El promotor presentará la información suplementaria solicitada en el plazo establecido por el Estado miembro notificante. Este plazo no excederá de siete días a partir de la recepción de la solicitud.

Una vez recibida, los Estados miembros implicados examinarán toda la información suplementaria facilitada por el promotor y pondrán en común cualquier observación que sea pertinente para la solicitud y que no se haya abordado. El examen se llevará a cabo en un plazo máximo de tres días a partir de la fecha de recepción de la información suplementaria del promotor y la consolidación posterior se efectuará en un plazo máximo de siete días a partir de esa misma fecha. Al redactar la versión definitiva del informe de evaluación, el Estado miembro notificante tendrá debidamente en cuenta las observaciones de los demás Estados miembros implicados y hará constar cómo se ha abordado cada una de ellas.».

18) El artículo 19 se modifica como sigue:

a) los apartados 1 y 2 se sustituyen por el texto siguiente:

«1. Cada Estado miembro implicado notificará al promotor, a través del portal de la UE, si la modificación sustancial se autoriza, si se autoriza con condiciones o si se deniega la autorización.

La notificación se efectuará mediante una decisión única, en el plazo de cinco días a partir de la fecha de comunicación del informe.

Si la conclusión del Estado miembro notificante es que la modificación sustancial es aceptable, o que es aceptable a reserva del cumplimiento de determinadas condiciones, esa conclusión se considerará la conclusión del Estado miembro implicado.

Una modificación sustancial sujeta a condiciones podrá aplicarse salvo que el Estado miembro implicado especifique que una condición es suspensiva. Salvo disposición en contrario, el cumplimiento de la condición no requerirá la presentación de una solicitud de modificación sustancial adicional.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, un Estado miembro implicado podrá manifestar su desacuerdo con esa conclusión del Estado miembro notificante únicamente por los siguientes motivos, siempre que se haya formulado la observación durante el proceso con arreglo al artículo 18, apartado 4, y que considere que no se ha abordado suficientemente:

a) cuando considere que la participación en el ensayo clínico supondría que los sujetos de ensayo recibieran un tratamiento inferior al de la práctica clínica habitual en el Estado miembro implicado;

b) por incumplimiento del Derecho nacional a que se refiere el artículo 90.

2. Si el Estado miembro implicado está en desacuerdo con la conclusión sobre la base del párrafo segundo, comunicará su desacuerdo a la Comisión, a todos los Estados miembros implicados y al promotor, a través del portal de la UE, con una justificación detallada.

Un Estado miembro implicado denegará la autorización de una modificación sustancial si está en desacuerdo con la conclusión del Estado miembro notificante por lo que se refiere a la parte I del informe de evaluación por cualquiera de los motivos contemplados en el segundo apartado, o cuando un comité ético haya emitido un dictamen negativo que, de conformidad con el Derecho de ese Estado miembro implicado, sea válido en todo el territorio del Estado miembro. Ese Estado miembro establecerá un procedimiento de recurso contra dicha denegación.».

19) El artículo 20 se modifica como sigue:

a) los apartados 1 y 2 se sustituyen por el texto siguiente:

«1. En el plazo de cuatro días a partir de la presentación del expediente de solicitud, el Estado miembro implicado notificará al promotor, a través del portal de la UE, lo siguiente:

a) si la modificación sustancial se refiere a un aspecto incluido en la parte II del informe de evaluación;

b) si el expediente de solicitud está completo, de conformidad con el anexo II;

c) en caso de modificación paralela de la parte I, si la presentación es aceptable teniendo en cuenta los requisitos del artículo 16 *bis*.

«2. Cuando el Estado miembro implicado no haya hecho una notificación al promotor en el plazo indicado en el apartado 1, se considerará que la modificación sustancial solicitada se refiere a un aspecto incluido en la parte II del informe de evaluación, y el expediente de solicitud se considerará completo y, cuando proceda, la modificación sustancial

paralela se considerará aceptable teniendo en cuenta los requisitos del artículo 16 *bis*.»;

b) en el apartado 3, los dos primeros párrafos se sustituyen por el texto siguiente:

«Cuando el Estado miembro notificante considere que la solicitud no se refiere a un aspecto incluido en la parte II del informe de evaluación, o que el expediente de solicitud no está completo, o, cuando proceda, que la modificación sustancial paralela no es aceptable, se lo comunicará al promotor a través del portal de la UE, y fijará un plazo máximo de cinco días para que el promotor presente sus observaciones o complete el expediente de solicitud a través del portal de la UE.

En el plazo de catorce días a partir de la fecha de presentación, el Estado miembro notificante notificará al promotor si la solicitud cumple los requisitos establecidos en el apartado 1, letras a), b) y, si procede, también en la letra c).»;

c) en el apartado 5, los párrafos segundo y tercero se sustituyen por el texto siguiente:

«La notificación se efectuará mediante una decisión única en el plazo de veintiocho días a partir de la fecha de presentación.

Una modificación sustancial sujeta a condiciones podrá aplicarse salvo que el Estado miembro implicado especifique que una condición es suspensiva. Salvo disposición en contrario, el cumplimiento de la condición no requerirá la presentación de una solicitud de modificación sustancial adicional.»;

d) en el apartado 6, los párrafos segundo, tercero y cuarto se sustituyen por el texto siguiente:

«Para obtener esta información suplementaria del promotor y examinarla, el Estado miembro implicado podrá ampliar el plazo indicado en el párrafo segundo del apartado 5 en un plazo máximo de catorce días.

El promotor enviará la información suplementaria solicitada en el plazo establecido por el Estado miembro implicado, que no excederá de siete días a partir de la recepción de la solicitud.

Una vez recibida la información suplementaria, el Estado miembro implicado completará su evaluación en un plazo máximo de siete días.».

20) En el artículo 21, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Cuando una modificación sustancial se refiera a aspectos incluidos en las partes I y II del informe de evaluación, la solicitud de autorización de dicha modificación sustancial se validará de conformidad con los artículos 17 y 20.».

21) El artículo 22 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Cada Estado miembro implicado evaluará, para su propio territorio, los aspectos de la modificación sustancial que están incluidos en la parte II del informe de evaluación y, a través del portal de la UE, presentará al promotor ese informe, acompañado de su conclusión, en un plazo de veintiocho días a partir de la fecha de presentación. Si el Estado miembro notificante ha solicitado información suplementaria sobre los aspectos cubiertos por la parte I del informe de evaluación de conformidad con el

artículo 21, apartado 2, en relación con el artículo 18, apartado 6, o si un Estado miembro implicado solicita información suplementaria al promotor sobre los aspectos de la parte II de la solicitud, los Estados miembros implicados podrán ampliar este plazo en catorce días.»;

b) se suprime el apartado 2;

c) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. El promotor enviará la información suplementaria solicitada en el plazo establecido por el Estado miembro implicado, que no excederá de siete días a partir de la recepción de la solicitud.

Una vez recibida la información suplementaria, el Estado miembro implicado completará su evaluación en un plazo máximo de siete días a partir de la presentación por el promotor de la información solicitada.

Si el promotor no facilita la información suplementaria solicitada en el plazo establecido por el Estado miembro implicado, se considerará que ha desistido de la solicitud en ese Estado miembro.

Tanto la solicitud de información suplementaria como la propia información suplementaria se presentarán a través del portal de la UE.».

22) El artículo 23 se modifica como sigue:

a) en el apartado 1, el párrafo tercero se sustituye por el texto siguiente:

«Una modificación sustancial sujeta a condiciones podrá aplicarse salvo que el Estado miembro implicado especifique que una condición es suspensiva. Salvo disposición en contrario, el cumplimiento de la condición no requerirá la presentación de una solicitud de modificación sustancial adicional.»;

b) en el apartado 2, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, un Estado miembro implicado podrá manifestar su desacuerdo con la conclusión del Estado miembro notificante únicamente por los siguientes motivos, siempre que se haya formulado la observación durante el proceso con arreglo al artículo 18, apartado 4, y que considere que no se ha abordado suficientemente:

a) cuando considere que la participación en el ensayo clínico supondría que los sujetos de ensayo recibieran un tratamiento inferior al de la práctica clínica habitual en el Estado miembro implicado;

b) incumplimiento del Derecho nacional a que se refiere el artículo 90.».

23) El artículo 25 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se modifica como sigue:

i) en el párrafo primero, la letra e) se sustituye por el texto siguiente:

«e) la justificación de que se trata efectivamente de un ensayo clínico de intervención mínima o de bajo nivel de intervención, cuando así lo haya declarado el promotor.»,

ii) el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«En la parte I del anexo I se detalla la lista de documentación e información requerida para la parte I. En la parte II del anexo I se detalla la lista de documentación requerida para la parte II.»;

b) se insertan los apartados 1 *bis*, 1 *ter* y 1 *quater* siguientes:

«1 *bis*. Los requisitos de la parte I podrán adaptarse para ensayos clínicos de intervención mínima o de bajo nivel de intervención.

1 *ter*. El promotor utilizará modelos armonizados, cuando se disponga de ellos, para la presentación de los documentos relativos a la parte II del expediente de solicitud necesarios para la autorización del ensayo clínico, de conformidad con los requisitos descritos en el artículo 7, apartado 1, del presente Reglamento.

1 *quater*. A fin de elaborar y actualizar, cuando sea necesario, los modelos armonizados que deben utilizar los patrocinadores, la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución de conformidad con el artículo 88. Los modelos armonizados podrán incluir secciones normalizadas para los documentos a que se refieren el artículo 7, apartado 2, y el anexo I.»;

c) se inserta el apartado 2 *bis* siguiente:

«2 *bis*. Los requisitos a que se refiere el apartado 2 podrán adaptarse para ensayos clínicos de intervención mínima o de bajo nivel de intervención.»;

d) se añaden los apartados 8 y 9 siguientes:

«8. Un expediente de solicitud de autorización de un ensayo clínico o de autorización de una modificación sustancial puede basarse en datos de salud a los que se haya accedido con arreglo al capítulo IV del Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo*.

9. Las autoridades nacionales competentes y los comités éticos velarán por que las personas que validen o evalúen la solicitud inicial y las solicitudes de modificación sustancial solo soliciten los documentos enumerados en las partes I y II del anexo I y en el anexo II.

---

* Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2025, relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud, y por el que se modifican la Directiva 2011/24/UE y el Reglamento (UE) 2024/2847 (DO L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).».

24) Se insertan los siguientes capítulos IV *bis* y IV *ter*:

«**Capítulo IV *bis***

EXPEDIENTE CENTRAL DE UN MEDICAMENTO EN INVESTIGACIÓN

Artículo 27 bis

Creación del expediente central de un medicamento en investigación

1. En el momento de presentar la solicitud de ensayo clínico a que se refieren los artículos 5 y 11, el promotor podrá solicitar, a través del portal de la UE, la creación del expediente central del medicamento en investigación. A tal fin, el promotor facilitará los datos y la información a que se refiere el anexo I, parte I, punto G *bis*.

2. El promotor presentará la solicitud de creación del expediente central del medicamento en investigación a todos los Estados miembros implicados en el ensayo inicial. El promotor podrá ampliar esta solicitud a otros Estados miembros distintos de los Estados miembros implicados. El Estado miembro notificante del ensayo clínico inicial será el Estado miembro depositario.

3. El Estado miembro depositario comprobará si el expediente central está completo y es adecuado a efectos del ensayo clínico inicial. A más tardar en el momento en que venza el plazo para dictar la conclusión de la evaluación de la parte I conforme al artículo 6, apartado 3, el Estado miembro depositario notificará al promotor y a los demás Estados miembros competentes para el expediente central, a través del portal de la UE, la creación del expediente central del medicamento en investigación cuando la evaluación sea positiva.

4. El Estado miembro notificante y los Estados miembros implicados utilizarán el expediente central del producto en investigación en el proceso de autorización del ensayo clínico inicial a que se refiere el apartado 1.

5. Una vez creado el expediente central del medicamento en investigación, se hará referencia a él en todas las solicitudes posteriores relativas al ensayo clínico en cuyo contexto se haya creado el expediente central del medicamento en investigación y cualquier otro ensayo clínico correspondiente.

Artículo 27 ter

Mantenimiento y modificaciones del expediente central del medicamento en investigación

1. El promotor mantendrá actualizado el expediente central del medicamento en investigación y lo revisará al menos una vez al año. Cuando el promotor detecte la necesidad de actualizar el expediente central del medicamento en investigación, se aplicará el apartado 2.

2. Cuando tenga conocimiento de nueva información pertinente para mantener completo y adecuado un expediente central de un medicamento en investigación ya creado, el promotor presentará al Estado miembro depositario, a través del portal de la UE, una solicitud de modificación de dicho expediente.

3. En caso de que se presente una nueva solicitud de autorización de un nuevo ensayo clínico correspondiente, el Estado miembro notificante de dicho ensayo clínico, junto con el Estado miembro depositario, evaluará si el expediente central del producto en investigación es adecuado a efectos de la autorización de la solicitud de ensayo, es decir:

   a) si el expediente central del producto en investigación está completo en lo que respecta a la información sobre las características de los medicamentos en investigación y los conocimientos acerca de estos;

b) si procede, el cumplimiento de los requisitos de fabricación e importación de medicamentos en investigación establecidos en el capítulo IX;

c) si el manual del investigador y el expediente del medicamento en investigación son adecuados y están completos para el ámbito de uso propuesto por el promotor en la solicitud de conformidad con el anexo I, parte I, punto G *bis*.

El Estado miembro notificante del ensayo clínico correspondiente comunicará los resultados de su evaluación al Estado miembro depositario.

Si el expediente central del producto en investigación no contiene toda la información necesaria para la autorización del ensayo clínico, el Estado miembro notificante podrá solicitar al promotor que modifique el expediente central del producto en investigación.

En tales situaciones, el promotor solicitará una modificación del expediente central del medicamento en investigación de conformidad con el apartado 2.

4. Tras recibir la solicitud de modificación del expediente central, independientemente de si se presenta una modificación en el contexto de la evaluación de una solicitud relacionada con el ensayo clínico correspondiente o de forma independiente, el Estado miembro depositario verificará si el expediente central, una vez modificado, seguirá cumpliendo los requisitos enumerados en el apartado 3, letras a), b) y c). El Estado miembro implicado en el expediente central no duplicará la evaluación del Estado miembro depositario. El Estado miembro depositario podrá consultar a los Estados miembros implicados, según proceda.

5. Si se presenta una solicitud de modificación de un expediente central en el contexto de una evaluación en curso relacionada con un ensayo clínico correspondiente, el calendario para la modificación del expediente central tendrá en cuenta la aprobación oportuna del ensayo clínico.

6. El promotor evaluará si una modificación en el expediente central del producto en investigación hace necesario presentar una modificación sustancial en los ensayos clínicos correspondientes que estén en curso.

Artículo 27 quater

Aspectos de procedimiento relacionados con la creación y el mantenimiento del expediente central del medicamento en investigación

La Comisión establecerá las normas detalladas que rigen la presentación de una solicitud de creación de un expediente central de producto en investigación, su evaluación y su mantenimiento mediante actos de ejecución, incluidas las normas de cooperación entre los Estados miembros competentes en relación con el expediente central y el cambio de Estado miembro depositario. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 88.

Capítulo IV *ter*

ESPACIOS CONTROLADOS DE PRUEBAS Y USO DE LA IA

Artículo 27 quinquies

Espacio controlado de pruebas

1. La Comisión, de conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 7, podrá establecer y gestionar un espacio controlado de pruebas a nivel de la Unión que proporcione un marco regulado y limitado en el tiempo que permita, en condiciones reales, poner a prueba enfoques innovadores en ensayos clínicos a los que no sea posible o adecuado aplicar plenamente determinados requisitos del presente Reglamento y que, por tanto, puedan requerir adaptaciones.

2. El espacio controlado de pruebas establecido con arreglo al presente Reglamento podrá incluir enfoques para la autorización y la realización de los ensayos clínicos y, cuando proceda, podrá aplicarse en coordinación y sinergia con los espacios controlados de pruebas establecidos en virtud del Reglamento (UE) 2024/1689, con la plena participación de las autoridades competentes que supervisen el espacio de pruebas creado con arreglo al Reglamento (UE) 2024/1689 y de conformidad con los procedimientos y las normas pertinentes para participar en esos espacios controlados de pruebas para la IA.

3. Las actividades dentro de un espacio controlado de pruebas se llevarán a cabo con arreglo a un plan específico, para ensayos clínicos admisibles, que podrá llevarse a cabo bajo una supervisión reglamentaria reforzada de los Estados miembros implicados. El plan establecerá claramente los requisitos del presente Reglamento que sean objeto de adaptaciones temporales o excepciones en el espacio de pruebas y que puedan relacionarse, en caso necesario, con requisitos de obtención de datos y documentación, procedimientos de contratación y consentimiento informado, requisitos de seguimiento y notificación, normas de diseño de ensayos, normas de manipulación de medicamentos en investigación, normas de notificación de seguridad y requisitos del emplazamiento. El plan también determinará las funciones y responsabilidades de los promotores, los investigadores y los fabricantes.

4. Un espacio controlado de pruebas solo podrá crearse si se cumplen las condiciones siguientes:

   a) no es posible autorizar o realizar un ensayo clínico cumpliendo plenamente los requisitos del presente Reglamento debido a la utilización de enfoques innovadores en el ensayo clínico o a la especificidad del medicamento en investigación;

   b) se espera que los enfoques a que se refiere la letra a) contribuyan al menos a uno de los siguientes objetivos:

      i) aumentar la solidez de los datos obtenidos en el ensayo,

      ii) reducir considerablemente la duración del ensayo clínico y aumentar su eficiencia,

      iii) hacer posible el uso de nuevas tecnologías y enfoques en el desarrollo de medicamentos que puedan contribuir de forma positiva y diferenciada a mejorar la prevención, el diagnóstico y el tratamiento, así como aumentar el cumplimiento de los planes de

tratamiento o mejorar la eficiencia de la prestación de asistencia sanitaria;

c) el espacio de pruebas ofrece salvaguardias para garantizar la seguridad, el bienestar y los derechos fundamentales de los participantes en ensayos clínicos, la solidez de los datos y el mantenimiento de la integridad de los ensayos clínicos realizados en dicho espacio.

5. El espacio controlado de pruebas no afectará a las facultades de supervisión o corrección de los Estados miembros implicados y funcionará bajo la supervisión directa de las autoridades competentes del Estado miembro implicado en relación con las actividades que tengan lugar en su territorio.

6. Antes de crear un espacio de pruebas, la Comisión solicitará un dictamen del GCEC.

7. La Comisión podrá crear un espacio controlado de pruebas mediante actos de ejecución, tras tener en cuenta los dictámenes a que se refiere el apartado 6. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 88.

8. Los Estados miembros notificarán a la Comisión cualquier riesgo para la salud y la seguridad o los derechos fundamentales o la integridad y solidez de los datos recogidos durante el funcionamiento de un espacio de pruebas. En estos casos, la Comisión podrá, mediante actos de ejecución, suspender o revocar un espacio controlado de pruebas.

8. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 114, apartado 1, del [Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo [*añádase la referencia tras la adopción, véase COM(2023) 193 final*], cuando, en el contexto de un espacio controlado de pruebas con arreglo al artículo 113 del Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo [*añádase la referencia tras la adopción, véase COM(2023) 193 final*], se considere que son necesarios nuevos enfoques de regulación en el ensayo clínico para el desarrollo del producto, la Comisión podrá considerar la posibilidad de crear un espacio controlado de pruebas con arreglo al presente Reglamento para complementar el espacio controlado de pruebas creado con arreglo al Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo [*añádase la referencia tras la adopción, véase COM(2023) 193 final*].

Artículo 27 sexies

Uso de la inteligencia artificial en los ensayos clínicos

1. En el caso de los ensayos clínicos en los que tenga previsto utilizar modelos o sistemas de IA, el promotor evaluará los riesgos y los beneficios relacionados con la seguridad de los pacientes y la solidez de los datos a raíz del uso de la IA en el contexto de un ensayo clínico específico para una finalidad específica, teniendo en cuenta las directrices establecidas en el artículo 37 del Reglamento [...] [Ley de Biotecnología].

2. El promotor facilitará información en el protocolo sobre la finalidad específica del uso de modelos o sistemas de IA y la descripción del proceso en el contexto del ensayo clínico específico.

3. Cuando la investigación de un medicamento en un ensayo clínico se combine con un estudio del funcionamiento de un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* basado en IA o una investigación clínica de un producto sanitario basado en IA, se aplicarán las disposiciones del artículo 14 sobre evaluación coordinada para autorizar estudios combinados.

4. En cooperación con el GCEC y, cuando proceda, el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios, el Consejo de Inteligencia Artificial y la Agencia elaborarán las directrices a que se refiere el apartado 1 del presente artículo.

** Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen los procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano, se establecen las normas por las que se rige la Agencia Europea de Medicamentos, se modifican el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 y el Reglamento (UE) n.º 536/2014 y se derogan el Reglamento (CE) n.º 726/2004, el Reglamento (CE) n.º 141/2000 y el Reglamento (CE) n.º 1901/2006, COM(2023) 193 final.».

25) El artículo 28 se modifica como sigue:

a) se suprime el apartado 2;

b) en el apartado 3, se suprime la última frase.

26) En el artículo 29, apartado 1, se añade el párrafo siguiente:

«La comunicación en el contexto de una entrevista entre el investigador y el sujeto de ensayo o entre el investigador y el sujeto de ensayo y su representante legalmente designado, según proceda, podrá realizarse a distancia utilizando medios electrónicos. El registro del procedimiento de consentimiento informado podrá tener un formato electrónico y se firmará utilizando medios de identificación electrónica que cumplan lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo* o las normas equivalentes.

---

* Reglamento (UE) n.º 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, relativo a la identificación electrónica y los servicios de confianza para las transacciones electrónicas en el mercado interior y por el que se deroga la Directiva 1999/93/CE (DO L 257 de 28.8.2014, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/910/oj).».

27) En el artículo 30, apartado 3, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) se trata de un ensayo clínico de intervención mínima;».

28) En el artículo 31, apartado 1, se suprime la letra e).

29) En el artículo 32, apartado 1, se suprime la letra e).

30) En el artículo 33, se añade el párrafo segundo siguiente:

«No se excluirá automáticamente de la participación en el ensayo clínico a las mujeres que se queden embarazadas o empiecen a lactar mientras participan en él.».

31) En el artículo 41 se añade el apartado 5 siguiente:

«5. Los requisitos de notificación de acontecimientos adversos y acontecimientos adversos graves para ensayos clínicos de intervención mínima y de bajo nivel de intervención se simplificarán mediante la aplicación de un enfoque basado en el riesgo. El promotor deberá indicar y justificar claramente en el protocolo cualquier adaptación de este tipo.».

32) En el artículo 48, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) si se trata de un ensayo clínico de intervención mínima o de bajo nivel de intervención;».

33) Se inserta el artículo 50 *bis* siguiente:

«Artículo 50 bis

Entrega de medicamentos en investigación y medicamentos auxiliares a través de una farmacia dispensadora, una persona autorizada o directamente al sujeto

Cuando esté justificado en el protocolo, la entrega de medicamentos en investigación y medicamentos auxiliares a los sujetos de ensayos clínicos podrá realizarse a distancia bajo la supervisión del investigador.

En el caso de un ensayo clínico de intervención mínima o de bajo nivel de intervención, podrá realizarse la distribución de los medicamentos en investigación en un Estado miembro en el que el ensayo clínico haya sido autorizado, bajo la responsabilidad del investigador, a través de las farmacias dispensadoras o de personas autorizadas para dispensar medicamentos al sujeto de ensayo.

El protocolo y el manual del investigador describirán las disposiciones para la entrega a los sujetos de ensayo directamente o a través de farmacias dispensadoras o personas autorizadas para dispensar medicamentos a los pacientes, incluidas las funciones y responsabilidades de todas las partes implicadas y los procedimientos para la manipulación y el almacenamiento seguros.

La entrega directa a los sujetos de ensayo se ajustará a las directrices a que se refiere el artículo 63 *bis*, apartado 1.».

34) En el artículo 51, apartado 1, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«Debe garantizarse la trazabilidad de todos los medicamentos en investigación. Estos se almacenarán, devolverán o destruirán de forma adecuada y proporcionada para garantizar la seguridad del sujeto de ensayo y la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos en el ensayo clínico, teniendo en cuenta, en particular, si el medicamento en investigación está autorizado y si el ensayo clínico es de intervención mínima o de bajo nivel de intervención.».

35) En el artículo 53, apartado 2, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«El promotor presentará a los Estados miembros implicados, a través del portal de la UE, los informes de inspección de las autoridades de terceros países relativos al ensayo clínico y pertinentes para la seguridad del sujeto de ensayo.».

36) En el artículo 57, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«El promotor y el investigador llevarán un archivo maestro del ensayo clínico. El archivo maestro del ensayo clínico contendrá en todo momento los documentos esenciales relacionados con dicho ensayo clínico que permitan verificar su realización y la calidad de los datos obtenidos, teniendo en cuenta todas las

características del ensayo, y en particular si se trata de un ensayo clínico de intervención mínima o de bajo nivel de intervención.».

37) El artículo 61 se modifica como sigue:

a) el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. Los Estados miembros someterán los procesos indicados en el apartado 5 a requisitos adecuados y proporcionados que garanticen la seguridad de los sujetos de ensayo y la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos en el ensayo clínico, teniendo en cuenta las directrices a que se refiere el apartado 7. Además, someterán los procesos a inspecciones periódicas.»;

b) se añade el apartado 7 siguiente:

«7. Los grupos de trabajo de inspección a que se refiere el artículo 142, letra k), del Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo [*añádase la referencia tras la adopción: véase COM(2023) 193 final*]*, de acuerdo con la Comisión, podrán elaborar directrices sobre los principios generales aplicables a los procesos establecidos en el apartado 5, incluidos los medicamentos auxiliares, y revisarlas en caso necesario para tener en cuenta el progreso técnico y científico.

---

*Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO por el que se establecen los procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano, se establecen las normas por las que se rige la Agencia Europea de Medicamentos, se modifican el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 y el Reglamento (UE) n.º 536/2014 y se derogan el Reglamento (CE) n.º 726/2004, el Reglamento (CE) n.º 141/2000 y el Reglamento (CE) n.º 1901/2006, COM(2023) 193 final.».

38) En el artículo 63, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. Los Estados miembros garantizarán mediante inspecciones el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente artículo. El artículo 188, con excepción de sus apartados 3 y 4, y el artículo 189 de la Directiva (UE) .../... [*añádase la referencia tras la adopción, véase COM(2023) 192 final*]* y el artículo 52 del Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo [*añádase la referencia tras la adopción, véase COM(2023) 193 final*]** se aplicarán *mutatis mutandis*.

---

* Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código de la Unión sobre medicamentos para uso humano y por la que se derogan la Directiva 2001/83/CE y la Directiva 2009/35/CE, COM(2023) 192 final.

** Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen los procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano, se establecen las normas por las que se rige la Agencia Europea de Medicamentos, se modifican el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 y el Reglamento (UE) n.º 536/2014 y se derogan el Reglamento (CE) n.º 726/2004, el Reglamento (CE) n.º 141/2000 y el Reglamento (CE) n.º 1901/2006, COM(2023) 193 final.».

39) Se inserta el artículo 63 *bis* siguiente:

«Artículo 63 bis

Distribución

1. La distribución de medicamentos en investigación deberá cumplir normas que garanticen su calidad e integridad. La Comisión adoptará actos delegados que completen el presente Reglamento determinando los principios de buenas prácticas de distribución de medicamentos en investigación y medicamentos auxiliares teniendo en cuenta las aportaciones de los grupos de trabajo de inspección a que se refiere el artículo 142, letra k), del Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo [*añádase la referencia tras la adopción: véase COM(2023) 193 final*], y los actualizará en caso necesario para tener en cuenta el progreso científico y técnico.

2. Cuando la autoridad competente del Estado miembro lo considere necesario, en particular cuando existan motivos para sospechar que se incumplen los requisitos del presente artículo, podrá llevar a cabo inspecciones para verificar el cumplimiento.

3. Las disposiciones relativas a las inspecciones a que se refiere el artículo 63, apartado 1, se aplicarán *mutatis mutandis* a las inspecciones de las buenas prácticas de distribución de medicamentos en investigación y medicamentos auxiliares.».

40) En el artículo 76, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Los Estados miembros no exigirán al promotor ningún uso adicional del mecanismo a que hace referencia el apartado 1 en relación con ensayos clínicos de intervención mínima o de bajo nivel de intervención si el mecanismo de indemnización vigente aplicable cubre los daños y perjuicios que pueda sufrir el sujeto de ensayo como consecuencia de la utilización de un medicamento en investigación de conformidad con el protocolo de ese ensayo clínico concreto en el territorio de ese Estado miembro.».

41) El artículo 78 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Las autoridades nacionales competentes organizarán inspecciones para supervisar el cumplimiento del presente Reglamento.

Los Estados miembros nombrarán inspectores que efectúen las inspecciones para supervisar el cumplimiento del presente Reglamento.

La autoridad competente del Estado miembro dispondrá de un sistema de supervisión que incluirá las siguientes medidas:

a) inspecciones *in situ* con o sin previo aviso, según proceda;

b) inspecciones a distancia, realizadas cuando esté justificado;

c) control del cumplimiento;

d) el seguimiento efectivo de las medidas a que se refieren las letras a), b) y c).»;

b) el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. Después de una inspección, el Estado miembro bajo cuya responsabilidad se haya efectuado elaborará el correspondiente informe, que pondrá a disposición de la entidad inspeccionada y del promotor del ensayo clínico de que se trate y que enviará a través del portal de la UE en el plazo de noventa días desde la realización de la inspección.»;

c) se añaden los siguientes apartados 8, 9 y 10:

«8. A petición de una o varias autoridades competentes del Estado miembro, la inspección a que se refiere el apartado 1 podrá ser realizada conjuntamente por los inspectores de más de un Estado miembro y los inspectores de la Agencia.

9. Los Estados miembros podrán delegar en otro Estado miembro o en la Agencia la realización de una inspección de buenas prácticas clínicas. La Comisión podrá adoptar un acto delegado de conformidad con el artículo 89 para completar el presente Reglamento mediante el establecimiento de los procedimientos aplicables a las inspecciones conjuntas y a la delegación de inspecciones.

10. El presente artículo no se aplicará a las inspecciones de buenas prácticas de fabricación ni a las inspecciones de buenas prácticas de distribución relacionadas con la aplicación del presente Reglamento, de conformidad con los artículos 63 y 63 *bis*, respectivamente.».

42) El artículo 79 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 79

Controles de la Unión

1. La Comisión podrá llevar a cabo controles para verificar:

a) si los Estados miembros supervisan correctamente el cumplimiento del presente Reglamento;

b) si el sistema normativo aplicable a los ensayos clínicos realizados fuera de la Unión garantiza que los ensayos clínicos referidos en las solicitudes de autorización de comercialización en la Unión se diseñen, ejecuten y acrediten conforme a las buenas prácticas clínicas y los principios éticos, sobre la base de principios equivalentes a los establecidos en el presente Reglamento;

c) si el sistema normativo aplicable a los ensayos clínicos realizados fuera de la Unión garantiza el cumplimiento del artículo 25, apartado 5, del presente Reglamento.

1 *bis*. A fin de llevar a cabo los controles de la Unión a que se refiere el apartado 1, letra a), la Comisión podrá verificar si las autoridades competentes y los comités éticos disponen de mecanismos adecuados y eficaces para garantizar el cumplimiento del presente Reglamento en lo que respecta, en particular, a los requisitos relacionados con:

a) la validación de la solicitud de ensayo clínico a que se refieren el artículo 5, apartado 3, el artículo 17, apartado 2, y el artículo 20;

b) el examen científico y ético a que se refieren el artículo 4, el artículo 6, apartado 1, el artículo 7, apartado 1 y los artículos 8, 9 y 10, la

evaluación de las modificaciones sustanciales a que se refieren los artículos 17 a 22 y la evaluación de la seguridad a que se refiere el artículo 44;

c) la comunicación y la coordinación con otros Estados miembros a que se refieren los artículos 5 a 8, el artículo 14, los artículos 17 a 19 y los artículos 22 y 23;

d) la fabricación e importación de los medicamentos en investigación a que se refieren el artículo 61 y el artículo 63, apartado 4;

e) la aplicación de las medidas correctoras y las sanciones a que se refieren los artículos 77 y 94;

f) la realización de inspecciones a que se refieren los artículos 78, 63 y 63 *bis*.

2. La Comisión organizará los controles a que se refiere el apartado 1 en cooperación con las autoridades nacionales y los llevará a cabo de manera que se eviten cargas administrativas innecesarias.

3. Al realizar los controles a que se refiere el apartado 1, la Comisión consultará las mejores prácticas pertinentes.

4. La Comisión, al llevar a cabo los controles a que se refiere el apartado 1, podrá contar con el apoyo de expertos de las autoridades competentes o de los comités éticos.

5. Tras cada control, la Comisión deberá:

a) elaborar un proyecto de informe sobre las conclusiones y, en su caso, incluir recomendaciones que aborden las deficiencias detectadas;

b) enviar una copia del proyecto de informe a que se refiere la letra a) a las autoridades nacionales correspondientes en materia de ensayos clínicos para que envíen sus observaciones al respecto;

c) tener en cuenta las observaciones a que se refiere la letra b) al elaborar el informe final; y

d) presentar el informe final a través del portal de la UE.».

43) Se inserta el artículo 79 *bis* siguiente:

«Artículo 79 bis

Obligaciones relativas a los controles de la Unión

Los Estados miembros deberán cooperar con la Comisión en lo que respecta a la realización de los controles de la Unión a que se refiere el artículo 79, apartado 1. En particular, deberán:

a) velar por que, previa solicitud justificada, se facilite a la Comisión la asistencia técnica necesaria y la documentación pertinente, así como cualquier otro tipo de apoyo que la Comisión solicite para poder realizar los controles de manera eficiente y eficaz, en particular el acceso a todos los locales o a cualquier parte de estos, al personal (entrevistas) y a los datos, incluidos los sistemas informáticos de la autoridad competente que sean pertinentes para el desempeño de sus funciones;

b) adoptar las medidas de seguimiento adecuadas para subsanar las deficiencias detectadas en dichos controles realizados por la Comisión.».

44) El artículo 81 se modifica como sigue:

a) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La base de datos de la UE se creará para permitir la cooperación entre las autoridades competentes de los Estados miembros en la medida necesaria para aplicar el presente Reglamento y buscar ensayos clínicos concretos. También facilitará la comunicación entre los patrocinadores y los Estados miembros implicados y el Estado miembro notificante, según sea oportuno para agilizar los procedimientos reglamentarios. Además, permitirá que los promotores hagan referencia a anteriores presentaciones de una solicitud de autorización de un ensayo clínico o una modificación sustancial. Asimismo, permitirá que los ciudadanos de la Unión tengan acceso a información clínica sobre los medicamentos. A tal fin, todos los datos almacenados en la base de datos de la UE tendrán un formato que facilite la búsqueda, todos los datos relacionados estarán agrupados mediante un número UE de ensayo, y se facilitarán hiperenlaces con el fin de vincular los datos y los documentos conexos almacenados en la base de datos de la UE y en otras bases de datos gestionadas por la Agencia.»;

b) el apartado 9 se sustituye por el texto siguiente:

«9. El promotor actualizará permanentemente en la base de datos de la UE la información sobre cualquier cambio en los ensayos clínicos que no sea una modificación sustancial, pero que sea importante para la supervisión del ensayo clínico. El promotor también actualizará el portal de la UE para cumplir la condición a la que esté sujeta una decisión de autorización. Una actualización podrá dar lugar a una medida correctora del Estado miembro notificante o del Estado miembro implicado por la que se exija al promotor que presente una modificación sustancial en relación con este cambio. El Estado miembro implicado podrá adoptar dicha medida correctora en un plazo de siete días a partir de la fecha de la actualización. El promotor presentará la modificación sustancial en el plazo definido en la medida correctora por el Estado miembro.».

45) El artículo 83 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 83

Autoridades competentes y comités éticos

1. Los Estados miembros designarán un punto de contacto nacional al que confiarán la responsabilidad de la ejecución y la aplicación práctica del presente Reglamento. La Comisión publicará una lista de puntos de contacto nacionales.

2. Cada Estado miembro comunicará a la Comisión el punto de contacto mencionado en el apartado 1. Los Estados miembros velarán por que las autoridades competentes y los comités éticos:

a) posean las competencias necesarias para llevar a cabo todas las acciones reglamentarias e inspecciones necesarias, de conformidad con el presente Reglamento;

b) cuenten con personal en número suficiente con la debida cualificación y experiencia, o tengan acceso a dicho personal, así como con suficientes recursos humanos y financieros, capacidad operativa y conocimientos especializados, en particular conocimientos técnicos, para el desempeño eficaz y eficiente de las funciones de las que sean responsables de conformidad con el presente Reglamento.».

46) Se inserta el artículo 83 *bis* siguiente:

«Artículo 83 bis

Comunicación y coordinación entre las autoridades competentes y entre los comités éticos

1. Cuando más de una autoridad competente y un comité ético sean responsables de llevar a cabo actividades reglamentarias o inspecciones en un Estado miembro a efectos de la aplicación del presente Reglamento, los Estados miembros garantizarán una coordinación eficiente y eficaz entre todas las autoridades competentes y comités éticos implicados, a fin de garantizar la coherencia y la eficacia de las actividades reglamentarias o inspecciones realizadas en su territorio.

2. Dentro de esos Estados miembros, las autoridades competentes deberán cooperar entre sí. Deberán comunicarse mutuamente información para la aplicación efectiva de las actividades reglamentarias y las inspecciones previstas en el presente Reglamento.».

47) El artículo 85 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 85

Grupo de Consulta y Coordinación sobre Ensayos Clínicos

1. Se crea un Grupo de Consulta y Coordinación sobre Ensayos Clínicos (GCEC).

2. Cada Estado miembro designará para el GCEC, por un período de tres años que podrá prorrogarse una vez, un miembro titular y un suplente, ambos con conocimientos especializados en el ámbito de los ensayos clínicos. Los miembros del GCEC serán elegidos por su competencia y experiencia en el ámbito de los ensayos clínicos. Representarán a las autoridades nacionales competentes y a los comités éticos de los Estados miembros. La Comisión publicará los nombres y la filiación de los titulares y de los suplentes. Los suplentes representarán a los titulares y votarán por ellos en su ausencia.

3. A efectos del desempeño de sus funciones, los miembros del GCEC podrán contar con la contribución de expertos de las autoridades nacionales competentes y de los comités éticos. Estos expertos participarán en las reuniones del GCEC cuando proceda.

4. El GCEC pondrá el máximo empeño en llegar a un consenso. En caso de que tal consenso no pueda alcanzarse, el GCEC decidirá por mayoría de sus miembros. Los miembros que disientan podrán pedir que quede constancia de sus respectivas posiciones y las razones en que se basan.

5. El GCEC tendrá, en particular, los siguientes cometidos:

a) favorecer el intercambio de información entre los Estados miembros y la Comisión sobre la experiencia adquirida en la aplicación del presente Reglamento;

b) asistir a la Comisión para que preste el apoyo a que hace referencia el artículo 84, párrafo segundo;

c) formular recomendaciones sobre los criterios relativos a la elección de un Estado miembro notificante;

d) proporcionar una orientación estratégica sobre un enfoque común para la aplicación del presente Reglamento y sobre el apoyo al ecosistema de ensayos clínicos en la Unión;

e) contribuir a la elaboración de directrices que aspiren a garantizar una aplicación eficaz y armonizada del presente Reglamento;

f) contribuir a la elaboración de directrices sobre el uso de los modelos y sistemas de inteligencia artificial en los ensayos clínicos de conformidad con el artículo [xx] del Reglamento (UE) .../... [Ley Europea de Biotecnología]*;

g) asesorar a la Comisión, bien a petición de esta o por propia iniciativa, en la evaluación de cualquier cuestión relacionada con la aplicación del presente Reglamento;

h) contribuir a la armonización de las prácticas administrativas de los Estados miembros relativas a los ensayos clínicos;

i) formular una recomendación antes de crear un espacio controlado de pruebas.

6. El GCEC estará presidido por un representante de la Comisión. El presidente no participará en las votaciones del GCEC.

7. El GCEC podrá emitir recomendaciones y dictámenes sobre cuestiones relacionadas con los ensayos clínicos, y cualquier orientación relacionada con la aplicación del presente Reglamento deberá contar con su respaldo. La Comisión publicará las directrices que respalde el GCEC.

8. El GCEC se reunirá periódicamente y cada vez que la situación lo requiera, a petición de la Comisión o de un Estado miembro. Se inscribirá en el orden del día de la reunión cualquier punto que solicite la Comisión o un Estado miembro.

9. La Comisión se encargará de la Secretaría del GCEC.

10. El GCEC elaborará su reglamento interno. Dicho reglamento interno se hará público.».

48) El artículo 93 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 93

Protección de datos

1. En el desempeño de sus funciones con arreglo al presente Reglamento, los promotores están obligados a tratar datos personales, incluidos datos genéticos o datos relativos a la salud, con los siguientes fines:

   a) para la presentación de solicitudes de conformidad con los artículos 5, 11, 14 y 16;

   b) para realizar actividades de investigación en el contexto de un ensayo clínico de conformidad con el protocolo autorizado por las autoridades nacionales competentes de conformidad con el anexo I, parte I, punto D;

   c) realizar operaciones de seguridad e informes sobre seguridad de conformidad con los artículos 41 a 43 y 52 a 54;

   d) registrar, procesar, tratar y almacenar información de conformidad con el artículo 56;

   e) realizar labores de conservación de conformidad con el artículo 58;

   f) presentar al portal de la UE el resumen de los resultados del ensayo clínico, el resumen divulgativo, el informe del estudio clínico y, en su caso, los datos brutos, de conformidad con el artículo 37, apartado 4.

2. En el desempeño de sus funciones con arreglo al presente Reglamento, los investigadores están obligados a tratar datos personales, incluidos datos genéticos o datos relativos a la salud, con los siguientes fines:

   a) realizar actividades de investigación en el contexto de un ensayo clínico de conformidad con el protocolo autorizado por las autoridades nacionales competentes de conformidad con el anexo I, parte I, punto D;

   b) realizar notificaciones de seguridad de conformidad con los artículos 41 y 54;

   c) registrar, procesar, tratar y almacenar información de conformidad con el artículo 56;

   d) realizar labores de conservación de conformidad con el artículo 58.

3. Los promotores y los investigadores pondrán datos personales, incluidos datos genéticos o datos relativos a la salud, a disposición de:

   a) las autoridades competentes de los Estados miembros, a efectos de las actividades de supervisión, incluidas las inspecciones, que deben realizar de conformidad con el artículo 78;

   b) la Comisión, a efectos de los controles previstos en el artículo 79.

4. Para la evaluación del tratamiento en el proceso de autorización de las solicitudes de ensayos clínicos y de las operaciones a que se refiere el presente artículo, los promotores y los investigadores son responsables del tratamiento en el sentido del artículo 4, punto 7, del Reglamento (UE) 2016/679.

5. Los datos personales, incluidos los datos genéticos o los datos relativos a la salud, se conservarán durante el tiempo necesario con arreglo al artículo 58 y de conformidad con las condiciones que en él se establecen.

6. Los datos personales recogidos y tratados de conformidad con el presente Reglamento podrán ser tratados posteriormente por el mismo responsable del tratamiento a efectos de otros ensayos clínicos realizados con arreglo al

presente Reglamento, o para fines de investigación científica con el objetivo de proteger la salud pública, mejorar el estándar de atención sanitaria y fomentar la capacidad de innovación de la investigación médica europea.

7. No obstante lo dispuesto en el artículo 9, apartado 4, del Reglamento (UE) 2016/679, los Estados miembros no podrán mantener ni introducir condiciones adicionales, en particular limitaciones, con respecto al tratamiento de datos personales, incluidos datos genéticos o datos relativos a la salud, en el contexto de ensayos clínicos realizados de conformidad con el presente Reglamento.

8. El tratamiento de datos personales a que se refiere el presente artículo estará sujeto a medidas técnicas y organizativas adecuadas para garantizar la protección de los derechos y libertades del interesado. En particular, el responsable del tratamiento obtendrá el consentimiento informado del sujeto de ensayo de conformidad con el artículo 29 del presente Reglamento. Los responsables del tratamiento también aplicarán normas de confidencialidad relativas al acceso a los registros y los datos personales de los sujetos de ensayo y aplicarán salvaguardias adicionales que sean adecuadas para un ensayo clínico específico, tal como se exige en el anexo I, parte I, punto D, letras ak), al) y am).».

49) El artículo 97 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 97

Revisión

Cinco años después de la fecha establecida en el artículo 99, párrafo segundo y, a continuación, con cadencia decenal, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la aplicación del presente Reglamento. Dicho informe incluirá una evaluación de la repercusión que el Reglamento haya tenido en el progreso científico y tecnológico, facilitará información completa sobre los diferentes tipos de ensayos clínicos autorizados con arreglo al presente Reglamento y señalará las medidas que deben adaptarse para mantener la competitividad de la investigación clínica europea. El informe también evaluará los progresos realizados mediante el seguimiento, como indicador clave de rendimiento, del número de nuevos ensayos clínicos multinacionales autorizados en la Unión durante el período de cinco años del informe, en comparación con el número medio anual de dichos ensayos clínicos autorizados en la Unión a fecha de 2025.

La Comisión presentará, si procede, una propuesta legislativa basada en ese informe a fin de actualizar las disposiciones establecidas en el presente Reglamento.».

50) En el artículo 98, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. El presente Reglamento, aplicable a partir de [*Oficina de Publicaciones: insértese la fecha del día anterior a la fecha de aplicación del Reglamento sobre biotecnología*], seguirá aplicándose a los procedimientos de autorización, modificación sustancial o adición de un nuevo Estado miembro implicado en un ensayo clínico cuando la solicitud de autorización se haya presentado antes de la fecha de aplicación a que se refiere el artículo 67, apartado 3, letra a), del Reglamento [...] [Ley Europea de Biotecnología].».

51) Se inserta el artículo 98 *bis* siguiente:

«Artículo 98 bis

Plan de desarrollo del portal de la UE y la base de datos de la UE

La Agencia será responsable de informar sobre el desarrollo, el mantenimiento y, en su caso, la adaptación del portal de la UE en términos de calendario, conformidad presupuestaria y calidad.

Esto incluiría la presentación, previa consulta con la Comisión, de un plan de desarrollo revisado del portal de la UE y la base de datos de la UE al Consejo de Administración de la Agencia en el plazo de un mes a partir de la entrada en vigor del Reglamento (UE) …/… del Parlamento Europeo y del Consejo [*indíquese la referencia a la propuesta de Ley de Biotecnología*]*. El plan de desarrollo garantizará que todas las funcionalidades obligatorias del sistema estén disponibles en la fecha de aplicación definida en el artículo [...] del Reglamento (UE) …/…[*propuesta de Ley de Biotecnología*].

El resumen del plan de desarrollo con hitos y plazos clave [una vez aprobado por el Consejo de Administración de la Agencia] se pondrá a disposición del público en el sitio web de la Agencia.

---

* Propuesta de Ley de Biotecnología.».

52) El anexo I se modifica de conformidad con el anexo I del presente Reglamento.

Artículo 59

Modificaciones del Reglamento (UE) 2019/6

El Reglamento (UE) 2019/6 se modifica como sigue:

1) En el artículo 3, se añade el apartado 3 siguiente:

«La legislación de la Unión en materia de OMG no se aplicará a los medicamentos veterinarios que consistan en organismos modificados genéticamente o los contengan, autorizados o fabricados de conformidad con el presente Reglamento. La administración de medicamentos veterinarios no implicará que el animal tratado o sus productos estén sujetos a las normas sobre OMG.».

2) En el artículo 4, se añaden los puntos 45, 46 y 47 siguientes:

45) "zoonosis": cualquier enfermedad o infección transmisible de manera natural entre los animales y las personas, directa o indirectamente;

46) "medicamentos veterinarios que consistan en organismos modificados genéticamente o los contengan": medicamentos veterinarios que consistan en organismos modificados genéticamente, tal como se definen en el artículo 2, punto 2, de la Directiva 2001/18/CE, o los contengan, con excepción de los organismos obtenidos mediante las técnicas de modificación genética enumeradas en el anexo I B de la Directiva 2001/18/CE;

47) "espacio controlado de pruebas": un marco regulador limitado en el tiempo que permite el desarrollo, la introducción en el mercado o la utilización, bajo supervisión reglamentaria, de tecnologías, métodos o productos innovadores relacionados con la salud animal que estén directa o indirectamente

relacionados con el desarrollo, la fabricación o la utilización de medicamentos veterinarios y que no estén regulados por la legislación de la Unión;».

3) En el artículo 8, se suprime el apartado 5.

4) El artículo 9 se modifica como sigue:

a) se inserta el apartado 2 *bis* siguiente:

«2 *bis*. En el caso de ensayos clínicos con medicamentos veterinarios que consistan en organismos modificados genéticamente o los contengan, las autoridades competentes evaluarán los posibles efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente, teniendo en cuenta las características específicas del producto y de conformidad con los principios de evaluación del riesgo para el medio ambiente establecidos en el anexo II. Cuando proceda, se exigirá la aplicación de medidas de reducción del riesgo.»;

b) en el apartado 3 se añade el párrafo siguiente:

«Durante este período, cuando el ensayo se refiera a un medicamento veterinario que consista en organismos modificados genéticamente o los contenga, las autoridades competentes podrán consultar a los organismos creados por la Unión o los Estados miembros de conformidad con la Directiva 2001/18/CE, en particular cuando se trate de cuestiones novedosas o medicamentos veterinarios innovadores. Los organismos consultados garantizarán la protección de la información comercial confidencial y la seguridad del intercambio de información.»;

c) en el apartado 4, se añade el párrafo siguiente:

«En el contexto de la obligación del promotor de determinar que no existen motivos medioambientales que impidan la realización del estudio, en el caso de ensayos clínicos con medicamentos veterinarios que consistan en organismos modificados genéticamente o los contengan, cuando se detecte un riesgo para el medio ambiente o la salud humana, se aplicarán medidas de reducción del riesgo antes de iniciar el ensayo, teniendo en cuenta las características específicas del producto, la magnitud del posible peligro y la probabilidad de que se produzca ese efecto adverso.».

5) En el artículo 28, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«Durante el proceso de examen de las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos veterinarios que consistan en organismos modificados genéticamente o los contengan, la Agencia podrá celebrar consultas con los organismos creados por la Unión o los Estados miembros de conformidad con la Directiva 2001/18/CE, en particular cuando se trate de productos innovadores o cuando surja una cuestión novedosa. Los organismos consultados garantizarán la protección de la información comercial confidencial y la seguridad del intercambio de información.»;

6) Se inserta el artículo 40 *bis* siguiente:

«*Artículo 40* bis

Prórroga del certificado complementario de protección relativo a los medicamentos biotecnológicos para el tratamiento de zoonosis desarrollados y autorizados en la Unión

1. Cuando la Unión conceda una autorización de comercialización a un medicamento veterinario desarrollado mediante uno de los procesos biotecnológicos a que se refiere el artículo 42, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) 2019/6 que esté destinado al diagnóstico, el tratamiento o la prevención de enfermedades zoonóticas, y que esté protegido por un certificado complementario de protección de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo[74], o por una patente que reúna los requisitos para la concesión de dicho certificado complementario de protección, el titular de tal patente o certificado tendrá derecho a una prórroga de doce meses de los períodos a que se hace referencia en el artículo 13, apartados 1 y 2, del Reglamento (CE) n.º 469/2009, siempre que el solicitante de la autorización de comercialización demuestre que se cumplen todas las condiciones siguientes:

   a) el medicamento contiene una sustancia activa nueva que es claramente diferente de cualquier medicamento autorizado en la Unión;

   b) el medicamento veterinario tiene un mecanismo de acción claramente diferente y muestra un nivel de seguridad y eficacia al menos equivalente al de cualquier medicamento veterinario autorizado en la Unión para la misma enfermedad zoonótica, y

   c) al menos una fase de fabricación, con excepción del embalaje, los ensayos de calidad y la certificación, se lleva a cabo en la Unión.

2. La Agencia evaluará el cumplimiento de las condiciones a que se refiere el apartado 1 como parte del procedimiento de autorización de comercialización de que se trate.

3. Cuando se confirme el cumplimiento, la Agencia emitirá una declaración a tal efecto.

4. Se incluirá una copia de la declaración a que se refiere el apartado 3 en la solicitud de certificado presentada con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 469/2009.».

7) El artículo 61 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 61

Modificaciones que no exigen evaluación

1. Los titulares de autorizaciones de comercialización tendrán derecho a aplicar las modificaciones incluidas en la lista establecida de conformidad con el artículo 60, apartado 1, en las condiciones especificadas en esa disposición.

2. Cuando una modificación contemplada en el apartado 1 afecte al resumen de las características del producto, al etiquetado o al prospecto, el titular de la autorización de comercialización registrará el cambio en la base de datos de productos en el plazo de treinta días a partir de su aplicación.

[74] Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (DO L 152 de 16.6.2009, p. 1).

La autoridad competente que haya concedido la autorización de comercialización o, en el caso de los medicamentos veterinarios autorizados con arreglo al procedimiento centralizado, la Comisión, previo dictamen de la Agencia, modificará la autorización de comercialización de conformidad con el cambio registrado por el titular de la autorización de comercialización en la base de datos de productos.

En el caso de los medicamentos veterinarios autorizados con arreglo al procedimiento centralizado, la modificación de la autorización de comercialización se efectuará mediante actos de ejecución que se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

3. Cuando una modificación contemplada en el apartado 1 no afecte al resumen de las características del producto, al etiquetado o al prospecto, el titular de la autorización de comercialización registrará el cambio en la base de datos de productos en el plazo de un año a partir de su aplicación.

4. Carecerán de validez las modificaciones aplicadas por los titulares de autorizaciones de comercialización que eludan las condiciones establecidas en el acto de ejecución a que se refiere el artículo 60, apartado 1.».

8) Se añade el capítulo IX siguiente:

«CAPÍTULO IX

ESPACIO CONTROLADO DE PRUEBAS

Artículo 136 bis

Espacio controlado de pruebas

1. La Comisión podrá crear un espacio controlado de pruebas de conformidad con el procedimiento establecido en los apartados 2 y 4 para tecnologías, métodos o productos innovadores relacionados con la salud animal que estén directa o indirectamente relacionados con el desarrollo, la fabricación o el uso de medicamentos veterinarios y que no estén regulados por otra legislación de la Unión, cuando se cumplan las siguientes condiciones:

   a) cabe esperar que dichas tecnologías, métodos o productos tengan un efecto positivo en la salud animal sin efectos negativos inaceptables en la salud humana o el medio ambiente;

   b) el desarrollo, la introducción en el mercado o la utilización de las tecnologías, los métodos o los productos en cuestión se entorpece por la falta de un marco legal armonizado.

2. Los desarrolladores de tecnologías, métodos o productos relacionados con la salud animal que estén directa o indirectamente relacionados con el desarrollo, la fabricación o el uso de medicamentos veterinarios y que no estén regulados por otra legislación de la Unión podrán enviar una solicitud a la Agencia para que se autorice el desarrollo de un espacio controlado de pruebas. La Agencia evaluará las solicitudes recibidas y, sobre la base de su evaluación, podrá presentar una recomendación a la Comisión que incluirá todos los elementos siguientes:

a) una justificación del espacio controlado de pruebas, incluida una descripción de las tecnologías, los métodos o los productos propuestos que se incluirán;

b) la determinación de los retos normativos existentes;

c) una estimación de los posibles riesgos y beneficios para la salud humana o animal o el medio ambiente;

d) un catálogo de los conocimientos especializados existentes a disposición de la Agencia que son necesarios para abordar los posibles riesgos y beneficios a que se refiere la letra c); cuando la Agencia no pueda acceder fácilmente a los conocimientos especializados pertinentes, presentará un plan sobre la manera en que se propone abordar los puntos señalados en la letra c);

e) una propuesta relativa a la duración del espacio controlado de pruebas.

3. Una vez recibida la recomendación de la Agencia, la Comisión adoptará una decisión, por medio de un acto de ejecución, con arreglo al procedimiento de examen contemplado en el artículo 145, apartado 2. Cuando la Comisión autorice la creación de un espacio controlado de pruebas, el acto de ejecución especificará la duración de dicho espacio.

4. Una vez creado un espacio controlado de pruebas, la Agencia adoptará las siguientes medidas:

a) formular y poner a disposición del público los requisitos técnicos y científicos aplicables a las tecnologías, los métodos o los productos desarrollados en el marco del espacio controlado de pruebas, teniendo debidamente en cuenta sus posibles riesgos para la salud humana y animal y el medio ambiente;

b) elaborar un reglamento interno que garantice que se mantenga la confidencialidad de la información intercambiada;

c) proporcionar asesoramiento científico pertinente;

d) evaluar los riesgos y los beneficios de las tecnologías, los métodos o los productos desarrollados en el marco del espacio controlado de pruebas y, cuando considere que los beneficios superan a los riesgos, dirigirá a la Comisión una recomendación para su introducción en el mercado o su utilización.

La Agencia cobrará una tasa a los solicitantes de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (UE) 2024/568[75] por las actividades a que se refiere el párrafo primero, letras c) y d). Los importes aplicables se publicarán en el sitio web de la Agencia.

5. La Comisión podrá autorizar, mediante un acto de ejecución, la introducción en el mercado o la utilización de tecnologías, métodos o productos desarrollados

[75] Reglamento (UE) 2024/568 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de febrero de 2024, relativo a las tasas y gastos cobrados por la Agencia Europea de Medicamentos, por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (UE) n.º 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo (DO L 568 de 14.2.2024).

en el marco de un espacio controlado de pruebas de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

Las tecnologías, los métodos o los productos desarrollados en el marco de un espacio controlado de pruebas no se introducirán en el mercado ni se utilizarán hasta que hayan sido autorizados por la Comisión.

6. Cuando las autoridades nacionales competentes detecten un riesgo grave para la salud pública o animal o para el medio ambiente asociado al uso de tecnologías, métodos o productos desarrollados en el marco de un espacio controlado de pruebas, informarán rápidamente a la Agencia. A la espera de que la Comisión adopte una decisión con arreglo al apartado 8, las autoridades nacionales competentes podrán adoptar medidas provisionales, incluida la suspensión de su introducción en el mercado, la suspensión de su uso o medidas de recuperación.

7. Cuando se notifique a la Agencia un riesgo grave de conformidad con el apartado 6, esta evaluará rápidamente el asunto referido y, en su caso, los posibles efectos para tecnologías, métodos o productos similares introducidos en el mercado que se hayan desarrollado o utilizado en el marco de un espacio controlado de pruebas. En su evaluación, la Agencia tendrá en cuenta los beneficios para la salud animal y los riesgos detectados.

8. Cuando la evaluación a que se refiere el apartado 7 concluya que la relación beneficio-riesgo es negativa y que no pueden aplicarse medidas satisfactorias de reducción del riesgo, la Agencia recomendará la suspensión o retirada de la autorización de introducción en el mercado o de utilización. La Comisión adoptará una decisión, por medio de un acto de ejecución, con arreglo al procedimiento de examen contemplado en el artículo 145, apartado 2.

9. Tras la evaluación a que se refiere el apartado 7, la Agencia podrá recomendar a la Comisión que ponga fin al espacio controlado de pruebas. En su recomendación, la Agencia aconsejará acciones adecuadas en relación con las tecnologías, los métodos o los productos que se estén desarrollando en el marco del espacio controlado de pruebas. La Comisión podrá, mediante un acto de ejecución, poner fin a un espacio controlado de pruebas de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

10. Dos años antes de que finalice el período de validez de un espacio controlado de pruebas, la Agencia presentará a la Comisión un informe de evaluación sobre los avances de dicho espacio, que incluya recomendaciones relativas a un marco regulador posterior a su finalización. Cuando proceda, podrá recomendar que se amplíe la duración del espacio controlado de pruebas.

11. La Comisión examinará el informe de evaluación a que se refiere el apartado 10 y podrá adoptar las medidas adecuadas en lo que respecta a los requisitos reglamentarios para la comercialización o utilización de tecnologías, métodos o productos incluidos en el ámbito de aplicación del espacio controlado de pruebas tras su finalización. Cuando proceda, la Comisión podrá ampliar la duración del espacio controlado de pruebas, mediante un acto de ejecución, con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

12. La Agencia llevará un registro de los espacios controlados de pruebas creados de conformidad con el presente Reglamento. Cada año elaborará y publicará un informe sobre la ejecución del espacio controlado de pruebas.».

9) El artículo 146 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 146

Modificaciones del anexo II

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 147, apartado 2, por los que se modifique el anexo II a fin de tener debidamente en cuenta el progreso científico y técnico.».

10) El anexo II del Reglamento (UE) 2019/6 se modifica de conformidad con el anexo III del presente Reglamento.

Artículo 60

Modificaciones del Reglamento (UE) 2024/795

El Reglamento (UE) 2024/795 se modifica como sigue:

a) En el artículo 2 se añade el apartado 9 siguiente:

«9. Se considerará que los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria, incluidos los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto reconocidos de conformidad con el Reglamento [...] [Ley Europea de Biotecnología], contribuyen a los objetivos de STEP a que se refiere el apartado 1, letra a), inciso iii), o letra b), según proceda.»;

b) En el artículo 4, el apartado 7 se sustituye por el texto siguiente:

«7. Los proyectos estratégicos reconocidos de conformidad con las disposiciones pertinentes del Reglamento (UE) 2024/1735, el Reglamento (UE) 2024/1252 y el Reglamento [...] [Ley de Medicamentos Críticos] y los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria, incluidos los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto, reconocidos de conformidad con el Reglamento [...] [Ley Europea de Biotecnología] que entren en el ámbito de aplicación del artículo 2 del presente Reglamento y que reciban una contribución en el marco de los programas a que se refiere el artículo 3 del presente Reglamento también podrán recibir una contribución de cualquier otro programa de la Unión, incluidos fondos en régimen de gestión compartida, siempre que dichas contribuciones no cubran los mismos costes. Las normas del programa de la Unión pertinente se aplicarán a la contribución correspondiente al proyecto estratégico. La financiación acumulada no excederá del total de los costes subvencionables del proyecto estratégico. La ayuda obtenida con cargo a los distintos programas de la Unión podrá calcularse sobre una base proporcional de conformidad con los documentos en los que se establezcan las condiciones de la ayuda.»;

c) en el artículo 6, apartado 1, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) detalles de los proyectos que hayan sido reconocidos como proyectos estratégicos con arreglo al Reglamento (UE) 2024/1735, el Reglamento (UE)

2024/1252 y el Reglamento [...] [Ley de Medicamentos Críticos] y como proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria, incluidos los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto, con arreglo al Reglamento [...] [Ley Europea de Biotecnología], en la medida en que entren en el ámbito de aplicación del artículo 2 del presente Reglamento.».

Artículo 61

Modificación del Reglamento (UE) 2024/1938

El Reglamento (UE) 2024/1938 se modifica como sigue:

1) En el artículo 3 se añade el punto 60 siguiente:

«60) "espacio controlado de pruebas": un marco regulador que permite desarrollar, evaluar y poner a prueba soluciones de regulación innovadoras o adaptadas en un entorno controlado con arreglo a un plan específico, durante un período limitado y bajo supervisión reglamentaria, y que facilita el desarrollo, la evaluación, la autorización o el seguimiento de actividades o sustancias innovadoras que probablemente entren en el ámbito de aplicación del presente Reglamento.».

2) En el artículo 13, se inserta el apartado 3 *bis* siguiente:

«3 *bis*. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución en los que se establezcan plazos para que las autoridades competentes consultadas de conformidad con el apartado 2 faciliten una respuesta sobre la situación reglamentaria de una sustancia, producto o actividad.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 79, apartado 2.».

3) En el artículo 69, apartado 2, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión podrá adoptar actos de ejecución en los que se establezcan plazos para que la JCS emita sus dictámenes sobre la situación reglamentaria de una sustancia, un producto o una actividad, de conformidad con el artículo 13, apartado 3, párrafo primero.

La Comisión podrá adoptar actos de ejecución en los que se establezcan los criterios y procedimientos para la consulta a los organismos consultivos establecidos con arreglo a otra legislación pertinente de la Unión en relación con el desempeño de las funciones de la JCS, por ejemplo plazos para que dichos organismos emitan sus dictámenes en el marco de dicha consulta.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 79, apartado 2.».

4) Se inserta el artículo 39 *bis* siguiente:

«*Artículo 39* bis

Espacios controlados de pruebas para SoHO

1. Previa solicitud motivada de una entidad de SoHO, un Estado miembro podrá crear espacios controlados de pruebas que proporcionen un entorno regulado de duración limitada para facilitar el desarrollo y el ensayo de productos,

servicios, procesos o sustancias innovadores en el ámbito de las SoHO, bajo la supervisión de una o varias autoridades competentes y cuando se cumplan las siguientes condiciones:

a) se espera que las características o los métodos de dichas innovaciones y tecnologías contribuyan de manera distintiva a la seguridad y la calidad, y también la eficacia, de las SoHO o de la actividad en materia de SoHO, o que aporten una contribución importante al acceso de los pacientes al tratamiento;

b) la aplicación de los requisitos del presente Reglamento entorpecería o retrasaría significativamente el desarrollo de tales innovaciones y tecnologías, debido a retos científicos o normativos derivados de las características o los métodos relacionados con la innovación o tecnología.

2. Los Estados miembros podrán crear conjuntamente los espacios controlados de pruebas a que se refiere el apartado 1. La Comisión apoyará esta cooperación con arreglo al artículo 72, apartado 1.

3. El espacio controlado de pruebas tratará de hacer posible la evaluación de las innovaciones a que se refiere el apartado 1 en un entorno real bajo una estricta supervisión reglamentaria, a fin de garantizar que se generen las pruebas y los datos necesarios para demostrar su seguridad y su calidad, así como su eficacia, con vistas a su distribución.

4. El espacio controlado de pruebas podrá contar con excepciones claramente descritas a los requisitos establecidos en el presente Reglamento. Estas excepciones podrán incluir adaptaciones, reforzamientos, dispensas o aplazamientos de los requisitos. Cada excepción se limitará a lo que sea adecuado y estrictamente necesario para alcanzar los objetivos perseguidos y estará debidamente justificada y especificada en el plan del espacio controlado de pruebas a que se hace referencia en el apartado [6].

   No obstante, el espacio controlado de pruebas no incluirá excepciones a las disposiciones sobre normas relativas al carácter voluntario y no remunerado de las donaciones de SoHO establecidas en el artículo 54.

5. Los espacios controlados de pruebas se llevarán a cabo bajo la supervisión de las autoridades competentes en materia de SoHO y, cuando proceda, en cooperación con las autoridades competentes que actúen de conformidad con otros actos legislativos pertinentes de la Unión en el ámbito de la salud o la legislación nacional.

6. Las actividades dentro del espacio controlado de pruebas se llevarán a cabo de conformidad con un plan específico para dicho espacio elaborado por las autoridades competentes en materia de SoHO. El plan del espacio controlado de pruebas:

   a) se basará en los datos facilitados por los desarrolladores de las innovaciones en cuestión y se establecerá previa consulta con ellos;

   b) identificará a los participantes en el espacio controlado de pruebas y sus respectivas funciones;

   c) determinará los requisitos del presente Reglamento que no puedan cumplirse, respecto de los cuales se consideren necesarias excepciones, y

las adaptaciones, reforzamientos, dispensas o aplazamientos que dichas excepciones impliquen;

d) incluirá medidas adecuadas para reducir los posibles riesgos para la salud y el medio ambiente;

e) establecerá la duración del espacio controlado de pruebas;

f) explicará el marco de monitorización de los espacios controlados de pruebas, incluidos los aspectos sobre los que se informará, la frecuencia de los informes y las fuentes de datos.

7. Al crear el espacio controlado de pruebas, las autoridades competentes en materia de SoHO consultarán, cuando proceda, a la JCS, en particular para solicitar asesoramiento científico, técnico o reglamentario al objeto de elaborar el plan del espacio controlado de pruebas. La JCS prestará apoyo y tratará de fomentar un enfoque común para el diseño y la ejecución de los espacios controlados de pruebas a que se refiere el presente artículo.

A efectos del apoyo a las autoridades competentes en materia de SoHO a que se refiere el párrafo primero, la JCS podrá:

a) solicitar información y datos a titulares de autorizaciones de preparados de SoHO, aprovechando información sobre la plataforma SoHO de la UE creada con arreglo al artículo 74 del presente Reglamento, así como a desarrolladores, expertos e investigadores independientes, representantes de profesionales sanitarios y pacientes, y entablar conversaciones preliminares con ellos;

b) colaborar con el Grupo de Prospectiva para la Innovación Sanitaria Emergente a que se refiere el artículo 38 del Reglamento (UE) .../... [Ley Europea de Biotecnología].

8. Al crear el espacio controlado de pruebas, las autoridades competentes en materia de SoHO facilitarán a la Comisión información detallada y no confidencial sobre el marco regulador que rige el espacio controlado de pruebas específico establecido en el plan correspondiente. La Comisión publicará la información recibida en la plataforma SoHO de la UE creada con arreglo al artículo 74 del presente Reglamento.

9. Una vez finalizado el espacio controlado de pruebas, las autoridades competentes presentarán a la JCS y a la Comisión un informe detallado sobre dicho espacio y cualquier posible seguimiento relativo, en particular, a los cambios en el marco regulador relacionados con las innovaciones o categorías de innovaciones de que se trate, sobre la base de las enseñanzas extraídas de la actividad del espacio controlado de pruebas. La JCS publicará la información recibida.

La información a que se refiere el párrafo primero también podrá facilitarse a intervalos periódicos durante la ejecución del espacio controlado de pruebas.

10. Un preparado de SoHO resultante de una innovación desarrollada como parte de un espacio controlado de pruebas solo podrá distribuirse para su aplicación en el ser humano cuando esté autorizado de conformidad con el artículo 38, apartado 1. La validez inicial de dicha autorización no superará la duración del espacio controlado de pruebas. La autorización podrá ser prorrogada por la autoridad competente a petición de la entidad de SoHO pertinente.

11. Los espacios controlados de pruebas no afectarán a las responsabilidades de control del cumplimiento y seguimiento de las autoridades competentes en materia de SoHO con arreglo al presente Reglamento y a otra legislación de la Unión.

12. Los participantes en el espacio controlado de pruebas, en particular el desarrollador, responderán con arreglo a la legislación nacional aplicable de cualquier perjuicio causado a terceros como resultado de los ensayos realizados en dicho espacio. Sin demoras indebidas, comunicarán a las autoridades nacionales competentes en materia de SoHO cualquier información que pueda implicar la modificación del espacio controlado de pruebas o que se refiera a la calidad, la seguridad o la eficacia de los productos desarrollados en el marco de dicho espacio.

13. En caso de que se detecten riesgos para la salud pública o problemas de seguridad o para el medio ambiente asociados al uso de la innovación objeto de un espacio controlado de pruebas, los participantes en dicho espacio informarán inmediatamente a las autoridades competentes en materia de SoHO de las medidas adoptadas para prevenir dichos riesgos. Las autoridades competentes en materia de SoHO adoptarán medidas correctoras temporales inmediatas y adecuadas, en particular para suspender, revocar o restringir el ámbito de aplicación del espacio controlado de pruebas, e informarán de ello a la JCS y a la Comisión.».

CAPÍTULO [X]

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 62

Seguimiento

La Comisión publicará y mantendrá actualizada una lista de proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria y de proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto.

Artículo 63

Evaluación

1. No antes del [*insértese la fecha, cinco años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento...*], la Comisión evaluará el presente Reglamento a la luz del objetivo general que persigue y a que se refiere el artículo 1, apartado 1, y presentará un informe sobre sus principales conclusiones al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, en particular sobre las repercusiones del presente Reglamento y los avances para alcanzar dicho objetivo.

2. Los Estados miembros, previa solicitud, facilitarán a la Comisión toda la información pertinente de que dispongan y que la Comisión pueda necesitar para su evaluación con arreglo al apartado 1.

Artículo 64

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 43, apartado 2 se otorgarán a la Comisión por un período de cinco años a partir de [*insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*]. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 43, apartado 2, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior que en ella se indique. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo Interinstitucional sobre la Mejora de la Legislación de 13 de abril de 2016.

5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 43, apartado 2, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.».

Artículo 65

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de Biotecnología. Este será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

Artículo 66

Tratamiento de la información confidencial

1. La información obtenida durante la aplicación del presente Reglamento solo se utilizará para los fines de este y estará protegida por el Derecho de la Unión y nacional pertinente.

2. Los Estados miembros y la Comisión garantizarán la protección de los secretos comerciales y empresariales y de otra información sensible, confidencial y clasificada que se obtenga y se trate en aplicación del presente Reglamento, incluidas las recomendaciones y medidas que deban adoptarse, de conformidad con el Derecho de la Unión y nacional pertinente.

3. La Comisión y los Estados miembros velarán por que la información clasificada que se haya facilitado o intercambiado en el marco del presente Reglamento no sufra una reducción del grado de clasificación o una desclasificación sin el consentimiento previo por escrito del originador de conformidad con el Derecho de la Unión o nacional pertinente.

4. La Comisión y las autoridades nacionales, sus funcionarios, empleados y demás personas que trabajen bajo la supervisión de dichas autoridades garantizarán la confidencialidad de la información que obtengan en el ejercicio de sus funciones y actividades de conformidad con el Derecho de la Unión o nacional pertinente. Esta obligación también se aplica a todos los representantes de los Estados miembros, observadores, expertos y otros participantes que asistan a las reuniones del Grupo Director.

Artículo 67

Entrada en vigor y aplicación

1. El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

2. Será aplicable a partir de su fecha de entrada en vigor.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2:

   a) el artículo 58, apartados 5 a 12, y apartados 15 a 24, serán aplicables a partir del [*OP: insértese la fecha de seis meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento*];

   b) el artículo 58, apartado 13, será aplicable a partir del [*OP, insértese la fecha de nueve meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento*];

   c) El artículo 58, apartado 25, será aplicable a partir del [*OP: insértese la fecha de nueve meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento*].

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Estrasburgo, el

Por el Parlamento Europeo	*Por el Consejo*
El Presidente / La Presidenta	*El Presidente / La Presidenta*

FICHA LEGISLATIVA DE FINANCIACIÓN Y DIGITAL (AGENCIAS)

ÍNDICE

FICHA LEGISLATIVA DE FINANCIACIÓN Y DIGITAL 1

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA 3

1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa 3

1.2. Ámbito(s) afectado(s) 3

1.3. Objetivo(s) 3

1.3.1. Objetivo(s) general(es) 3

1.3.2. Objetivo(s) específico(s) 3

1.3.3. Resultado(s) e incidencia esperados 4

1.3.4. Indicadores de rendimiento 4

1.4. La propuesta/iniciativa se refiere a: 4

1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa 5

1.5.1. Necesidad(es) que debe(n) satisfacerse a corto o largo plazo, incluido un calendario detallado de la ejecución de la iniciativa 5

1.5.2. Valor añadido de la intervención de la UE (puede derivarse de distintos factores, como una mejor coordinación, seguridad jurídica, una mayor eficacia o complementariedades). A efectos de la presente sección, se entenderá por «valor añadido de la intervención de la UE» el valor resultante de una intervención de la UE que viene a sumarse al valor que se habría generado de haber actuado los Estados miembros de forma aislada. 5

1.5.3. Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores 6

1.5.4. Compatibilidad con el marco financiero plurianual y posibles sinergias con otros instrumentos adecuados 6

1.5.5. Evaluación de las diferentes opciones de financiación disponibles, incluidas las posibilidades de redistribución 7

1.6. Duración de la propuesta/iniciativa y de su incidencia financiera 8

1.7. Método(s) de ejecución presupuestaria previsto(s) 8

2. MEDIDAS DE GESTIÓN 10

2.1. Disposiciones en materia de seguimiento e informes 10

2.2. Sistema(s) de gestión y de control 10

2.2.1. Justificación del / de los método(s) de ejecución presupuestaria, del / de los mecanismo(s) de aplicación de la financiación, de las modalidades de pago y de la estrategia de control propuestos 10

2.2.2. Información relativa a los riesgos detectados y al / a los sistema(s) de control interno establecidos para atenuarlos 11

2.2.3. Estimación y justificación de la eficiencia en términos de costes de los controles (ratio entre los gastos de control y el valor de los correspondientes fondos gestionados), y evaluación del nivel esperado de riesgo de error (al pago y al cierre) 12

2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades 12
3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA .. 14
3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s) 14
3.2. Incidencia financiera estimada de la propuesta en los créditos 15
3.2.1. Resumen de la incidencia estimada en los créditos operativos 15
3.2.1.1. Créditos procedentes del presupuesto aprobado 15
3.2.3. Resumen de la incidencia estimada en los créditos administrativos 20
3.2.3.1. Créditos procedentes del presupuesto aprobado 20
3.2.4. Necesidades estimadas de recursos humanos 20
3.2.4.1. Financiadas con el presupuesto aprobado 21
3.2.5. Descripción de la incidencia estimada en las inversiones relacionadas con la tecnología digital 24
3.2.6. Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente 25
3.2.7. Contribución de terceros 25
3.2.8. Recursos humanos estimados y uso de créditos necesario en la agencia descentralizada 26
4. Dimensiones digitales 35
4.1. Obligaciones con repercusión digital 35
4.2. Datos 71
4.3. Soluciones digitales 78
4.4. Evaluación de la interoperabilidad 79
4.5. Medidas de apoyo a la digitalización 83

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa

Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO relativo al establecimiento de un marco de medidas para reforzar los sectores de la biotecnología y la biofabricación de la Unión, en particular en el ámbito de la salud, y por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 536/2014 (Reglamento sobre los ensayos críticos, (CE) n.º 1394/2007 (medicamentos de terapia avanzada), (UE) 2024/1938 (SoHO), (UE) 2019/6 (Reglamento sobre medicamentos veterinarios) y (CE) n.º 178/2002 (Legislación alimentaria general) («Ley Europea de Biotecnología»)

1.2. Ámbito(s) afectado(s)

Ámbito prioritario: Competitividad, prosperidad y seguridad

Salud, biotecnología, agricultura y bioeconomía

1.3. Objetivo(s)

1.3.1. Objetivo(s) general(es)

i) mejorar el funcionamiento del mercado interior mediante el establecimiento de un marco para reforzar la competitividad del sector de la biotecnología sanitaria, desde la investigación hasta la producción,

ii) crear las condiciones para el desarrollo y la oportuna introducción en el mercado de la Unión de innovaciones, productos y servicios biotecnológicos,

iii) y salvaguardar al mismo tiempo elevados niveles de protección de la salud humana, la salud animal, los pacientes y los consumidores, el medio ambiente, y unos elevados niveles de ética, calidad, seguridad de los alimentos y los piensos y bioprotección.

1.3.2. Objetivo(s) específico(s)

Estos objetivos generales se traducen en los tres objetivos específicos siguientes:

i) reforzar el sector de la biotecnología y las capacidades de investigación, desarrollo y producción de la Unión, estableciendo un marco para el reconocimiento de los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria y los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto, así como para las medidas de apoyo a dichos proyectos (pilar 1);

ii) apoyar que las empresas y proyectos biotecnológicos reciban financiación e inversiones y dispongan de acceso a capital, en particular mediante la creación de un proyecto piloto de inversión en biotecnología sanitaria de la UE para subsanar el déficit de gasto en innovación biotecnológica (pilar 2);

iii) mejorar la capacidad de fabricación de la UE y sus conocimientos especializados en el ámbito de los biosimilares, en particular a través de la cooperación internacional (pilar 3);

iv) facilitar la aplicación de la IA en los ecosistemas y marcos de fabricación de biotecnología y tecnologías sanitarias de la Unión, en consonancia con el Reglamento (UE) 2024/1689 (pilar 4);

v) garantizar un marco legislativo que fomente la innovación y tenga en cuenta los avances tecnológicos y científicos, estableciendo disposiciones relativas a los productos biotecnológicos sanitarios (pilar 5);

vi) prevenir el uso indebido de las biotecnologías y reforzar las capacidades de biodefensa (pilar 6);

vii) favorecer la eficacia de las medidas de los pilares 1 a 6 a través de un marco legislativo que propicie el uso de las innovaciones biotecnológicas mediante modificaciones de la legislación de la Unión, en particular en relación con los ensayos clínicos, los medicamentos veterinarios, la seguridad de alimentos y piensos y legislación conexa (pilar 7).

1.3.3. Resultado(s) e incidencia esperados

Especificar los efectos que la propuesta/iniciativa debería tener sobre los beneficiarios/grupos destinatarios.

En general, se espera que la Ley de Biotecnología facilite un funcionamiento fluido del mercado interior de la Unión y la resiliencia y competitividad del sector de la biotecnología y la biofabricación de la Unión, permitiendo al mismo tiempo que los usuarios finales, en particular los pacientes, se beneficien de la disponibilidad de tecnologías innovadoras en la UE.

La Ley de Biotecnología tendrá los siguientes resultados previstos:

– — los procedimientos reglamentarios para introducir productos en el mercado son predecibles, simplificados y más cortos, con una menor carga administrativa;

– — la innovación está respaldada por procedimientos reglamentarios específicos que son adecuados para el progreso tecnológico y científico;

– — los operadores tienen mejor acceso a financiación a lo largo de las diferentes fases de su desarrollo;

– — se refuerzan las capacidades de la UE en materia de investigación, desarrollo y producción, en particular para la biodefensa;

– — se mejora la disponibilidad de mano de obra cualificada en el sector de biotecnología en la Unión;

– — existen normas claras para evitar el uso indebido de las biotecnologías.

1.3.4. Indicadores de rendimiento

Especificar los indicadores para hacer un seguimiento de los avances y logros.

Se hará un seguimiento de los avances en el cumplimiento de los objetivos de la Ley de Biotecnología mediante un conjunto de indicadores cuantitativos y cualitativos. Esta evaluación se basará en la cartografía estratégica del ecosistema biotecnológico de la Unión, que establecerá y mantendrá la Comisión.

Dicho seguimiento deberá basarse en indicadores clave de rendimiento, como el aumento del número de ensayos clínicos en la Unión durante el período de cinco años, ya que este indicador refleja tanto el atractivo de la Unión como la capacidad del sistema regulador europeo para apoyar la investigación clínica con unos niveles elevados de calidad de los datos y de seguridad de los pacientes.

1.4. La propuesta/iniciativa se refiere a:

☒ una acción nueva

¨ una acción nueva a raíz de un proyecto piloto / una acción preparatoria[1]

☒ la prolongación de una acción existente

¨ una fusión o reorientación de una o más acciones hacia otra / una nueva acción

1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa

1.5.1. Necesidad(es) que debe(n) satisfacerse a corto o largo plazo, incluido un calendario detallado de la ejecución de la iniciativa

A corto plazo, la iniciativa requiere que la Comisión complete la cartografía estratégica del ecosistema biotecnológico de la Unión en el plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor, y que comience a establecer las nuevas estructuras de gobernanza y apoyo previstas en el Reglamento, como la Red de Apoyo a la Biotecnología Sanitaria de la UE, el Grupo de Prospectiva para la Innovación Sanitaria Emergente y el Grupo Director Europeo de Biotecnología Sanitaria. La Comisión también procedería a adoptar los actos delegados y de ejecución necesarios, incluidos los que detallan los criterios y procedimientos para el reconocimiento de proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria y proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto. Al mismo tiempo, los Estados miembros deberán designar puntos de contacto únicos nacionales y empezar a aplicar los procedimientos reguladores racionalizados.

La Comisión y las agencias tendrán que actualizar o desarrollar nuevas herramientas y formas de funcionamiento para aplicar los flujos de trabajo resultantes de las modificaciones de los marcos legislativos de la UE en el ámbito de la salud y la alimentación. Estas modificaciones tienen por objeto simplificar los procedimientos reglamentarios y crear entornos normativos propicios a la innovación.

A medio plazo, la cartografía estratégica se actualizaría y utilizaría para orientar la selección de proyectos y el despliegue de la ayuda de la Unión, así como para seguir avanzando en la política de la Unión en materia de biotecnología.

1.5.2. Valor añadido de la intervención de la UE (puede derivarse de distintos factores, como una mejor coordinación, seguridad jurídica, una mayor eficacia o complementariedades). A efectos de la presente sección, se entenderá por «valor añadido de la intervención de la UE» el valor resultante de una intervención de la UE que viene a sumarse al valor que se habría generado de haber actuado los Estados miembros de forma aislada.

Motivos para la intervención de la UE (*ex ante*)

Las empresas europeas no son lo suficientemente competitivas y se enfrentan a varios obstáculos de mercado y normativos. Aunque varios Estados miembros han tomado medidas para impulsar la innovación en este ámbito, persisten muchos cuellos de botella y no se espera que las mejoras alcancen los niveles necesarios para que la Unión compita a escala mundial.

[1] Tal como se contempla en el artículo 58, apartado 2, letras a) o b), del Reglamento Financiero.

Los importantes obstáculos normativos detectados se derivan de la legislación de la UE, por lo que las modificaciones propuestas tienen por objeto simplificar tal legislación, mejorar su claridad y seguridad jurídicas, y adaptarla al desarrollo científico y tecnológico.

Además, los factores del mercado se dan en toda la UE, lo que afecta al funcionamiento del mercado único de la Unión y a la competitividad de las empresas de la UE tanto en la Unión como a escala mundial. Estos obstáculos se deben a la insuficiente capacidad de las empresas de la UE para acceder a financiación privada en condiciones competitivas, especialmente en las fases avanzadas de desarrollo. Las agrupaciones biotecnológicas de la UE están dispersas entre los Estados miembros, sin conexiones transfronterizas ni una dimensión continental, por lo que no pueden competir a escala mundial. Agravado por el bajo nivel de almacenamiento, acceso e intercambio de datos en el ámbito de la biotecnología, también a través de las fronteras, no se está aprovechando todo el potencial de desarrollo e implantación de soluciones de IA para la biotecnología en la Unión. Por último, la brecha en el desarrollo y mantenimiento de una mano de obra adecuadamente cualificada se observa en toda la Unión. Estos retos son de carácter sistémico y transnacional y no pueden abordarse eficazmente tan solo a través de medidas nacionales aisladas.

Valor añadido de la UE que se prevé generar (*ex post*)

Se espera que un marco regulador de la UE armonizado pero simplificado, respaldado por una colaboración reforzada en determinados ámbitos de actuación (acceso a capital, capacidades, IA y datos), garantice que todos los pacientes, usuarios y ciudadanos puedan beneficiarse en la misma medida de estas innovaciones en la UE y de unas condiciones de competencia equitativas para operar en el mercado único de la Unión, además de potenciar la competitividad general de la UE. La acción coordinada de la UE generará economías de escala, reducirá la duplicación de esfuerzos, aumentará la seguridad jurídica para los empresarios que operan a través de las fronteras y desbloqueará las inversiones transfronterizas, las infraestructuras y el desarrollo de capacidades que los Estados miembros por sí solos no podrían lograr. También reforzará la autonomía estratégica de la UE en un ámbito tecnológico fundamental y fomentará el desarrollo de capacidades de bioprotección adecuadas.

1.5.3. Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores

La evolución del sector de la biotecnología en las últimas décadas muestra que la sólida base científica de Europa no se traduce automáticamente en competitividad industrial. La capacidad de los innovadores de la UE para expandir y comercializar sus tecnologías se ha visto entorpecida reiteradamente por unos marcos reguladores fragmentados y complejos, unos procedimientos lentos y divergentes, el limitado acceso a capital tolerante al riesgo, un intercambio de datos y una interoperabilidad insuficientes, unos mercados de valores públicos superficiales y la persistente escasez de capacidades. Los esfuerzos realizados en el pasado también han demostrado que la falta de una acción coordinada de la UE da lugar a duplicaciones, retrasos y pérdida de oportunidades para desplegar la biotecnología a gran escala, mientras que las tecnologías emergentes, como la IA, plantean retos normativos y de bioprotección que no pueden abordarse adecuadamente a escala nacional.

La experiencia de otros sectores estratégicos ha permitido el despliegue de iniciativas específicas a nivel de la UE, que combinan la simplificación normativa, la inversión coordinada y el apoyo a las infraestructuras, para abordar los cuellos de botella sistémicos, como en el caso del Reglamento sobre la Industria de Cero Emisiones Netas y el Reglamento de Materias Primas Fundamentales. Las mismas conclusiones se aplican a la biotecnología: solo un enfoque coherente e integrado de la UE puede liberar todo el potencial del sector, reforzar la competitividad y acelerar el despliegue seguro de la innovación biotecnológica en todo el mercado único.

1.5.4. Compatibilidad con el marco financiero plurianual y posibles sinergias con otros instrumentos adecuados

Con el fin de maximizar sus efectos positivos, la Ley de Biotecnología se fundamentará en la sólida base de conocimientos existente. Los objetivos de la Ley de Biotecnología podrán recibir apoyo con cargo al futuro Fondo Europeo de Competitividad, en particular en el marco del eje «Salud, biotecnología, agricultura y bioeconomía». También se puede utilizar Horizonte Europa para complementar el objetivo de la Ley de Biotecnología de introducir productos biotecnológicos en el mercado apoyando todas las fases de la investigación y el desarrollo de ideas innovadoras.

1.5.5. Evaluación de las diferentes opciones de financiación disponibles, incluidas las posibilidades de redistribución

No procede

1.6. Duración de la propuesta/iniciativa y de su incidencia financiera

¨ **duración limitada**

– ¨ en vigor desde [el DD.MM.]AAAA hasta [el DD.MM.]AAAA

– ¨ incidencia financiera desde AAAA hasta AAAA para los créditos de compromiso y desde AAAA hasta AAAA para los créditos de pago.

☒ **duración ilimitada**

– Ejecución con una fase de puesta en marcha desde 2028 hasta 2029,

– y pleno funcionamiento a partir de la última fecha.

1.7. Método(s) de ejecución presupuestaria previsto(s)[2]

☒ **Gestión directa** por la Comisión

– ☒ por sus servicios, incluido su personal en las Delegaciones de la Unión;

– ☒ por las agencias ejecutivas.

– ¨ **Gestión compartida** con los Estados miembros

x **Gestión indirecta** mediante delegación de tareas de ejecución presupuestaria en:

– ¨ terceros países o los organismos que estos hayan designado;

– ¨ organizaciones internacionales y sus agencias (especificar);

– ☒ el Banco Europeo de Inversiones y el Fondo Europeo de Inversiones;

– ¨ los organismos a que se refieren los artículos 70 y 71 del Reglamento Financiero;

– ¨ organismos de Derecho público;

– ☒ organismos de Derecho privado investidos de una misión de servicio público, en la medida en que estén dotados de garantías financieras suficientes;

– ☒ organismos de Derecho privado de un Estado miembro a los que se haya encomendado la ejecución de una colaboración público-privada y que presenten garantías financieras suficientes;

– ¨ organismos o personas a quienes se haya encomendado la ejecución de acciones específicas en el marco de la política exterior y de seguridad común, de conformidad con el título V del Tratado de la Unión Europea, y que estén identificados en el acto de base pertinente;

– ☒ organismos establecidos en un Estado miembro, que se rijan por el Derecho privado de un Estado miembro o el Derecho de la Unión y reúnan las condiciones para que se les encomiende, de conformidad con las normas sectoriales específicas, la ejecución de fondos de la Unión o garantías presupuestarias, en la medida en que estén controlados por organismos de Derecho público o por organismos de Derecho privado investidos de una misión de servicio público y estén dotados de unas garantías financieras suficientes, en forma de

[2] En el sitio BUDGpedia puede consultarse información detallada sobre los métodos de ejecución presupuestaria y las referencias al Reglamento Financiero: https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

responsabilidad solidaria de los organismos controladores o garantías financieras equivalentes, que podrán limitarse, para cada acción, al importe máximo de la ayuda de la Unión.

Comentarios:

La propuesta prevé dos vehículos principales para la inversión en biotecnología en la UE:

Apoyo a proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto

Los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto impulsarán el ecosistema europeo ampliando instalaciones piloto compartidas, abiertas tanto a las pymes como al mundo académico, prestando apoyo financiero a la contratación pública de innovación de los Estados miembros, a fin de crear una demanda predecible de productos innovadores, y aprovechando el potencial de los datos y la IA para la biotecnología.

Proyecto piloto de inversión en biotecnología

El proyecto piloto tiene por objeto establecer un enfoque de financiación de la biotecnología que abarque todo el ciclo de vida, apoyando tanto el enfoque de capital intermedio para las inversiones en capital biotecnológico como los préstamos de riesgo al sector. De este modo, los innovadores europeos podrían pasar del descubrimiento a la escala industrial salvando las fases de desarrollo que necesitan más capital. Por ejemplo, una empresa podría empezar con el respaldo en fases iniciales de un fondo de capital riesgo y, a continuación, acceder a préstamos de riesgo adaptados para desarrollar la capacidad de producción, de modo que se garantice la coinversión a lo largo del proceso de financiación. Al vincular estos pasos, el proyecto piloto garantiza que los campeones biotecnológicos de Europa puedan crecer y fabricar sin marcharse de Europa.

2. MEDIDAS DE GESTIÓN

2.1. Disposiciones en materia de seguimiento e informes

La propuesta se basa en los instrumentos legislativos y las iniciativas existentes en la Comisión Europea y en la Agencia Europea de Medicamentos, lo que facilitará el seguimiento de varios indicadores. De este modo, se dispondrá de información y datos continuos en relación con esos indicadores.

Además, cinco años después de la fecha de aplicación del Reglamento, y posteriormente cada cinco años, la Comisión evaluará su ejecución, eficacia e impacto.

2.2. Sistema(s) de gestión y de control

2.2.1. Justificación del / de los método(s) de ejecución presupuestaria, del / de los mecanismo(s) de aplicación de la financiación, de las modalidades de pago y de la estrategia de control propuestos

Las acciones dirigidas a establecer un marco de medidas para reforzar el sector europeo de la biotecnología y la biofabricación se ejecutarán mediante gestión directa e indirecta, utilizando los modos de ejecución que ofrece el Reglamento Financiero, que principalmente son subvenciones y la contratación pública para el régimen de gestión directa. La gestión directa permite establecer acuerdos de subvención o contratos con los beneficiarios o contratistas directamente implicados en actividades de interés para las políticas de la Unión. La Comisión garantiza el seguimiento directo del resultado de las acciones financiadas. Las modalidades de pago de las acciones financiadas se adaptarán a los riesgos correspondientes a las operaciones financieras.

A fin de garantizar la eficacia, eficiencia y economía de los controles de la Comisión, la estrategia de control se orientará hacia un equilibrio de controles *ex ante* y *ex post* y se centrará en tres fases clave de la ejecución de subvenciones y contratos, de conformidad con el Reglamento Financiero o las disposiciones contractuales específicas:

— selección de propuestas / adjudicación del contrato a ofertas que se ajusten a los objetivos de las políticas;

— revisiones documentales operativas, técnicas (*ex ante*) y de seguimiento que abarquen la ejecución de los proyectos, la contratación pública, la financiación previa, los pagos intermedios y finales, y la gestión de garantías;

— también se llevarán a cabo controles *ex post* de los beneficiarios sobre una muestra de transacciones. La selección de dichas transacciones combinará una evaluación del riesgo y una selección aleatoria.

La subvención anual de la UE se transferirá a las agencias a petición de estas, de conformidad con sus necesidades de pago. Las agencias estarán sujetas a controles administrativos, que incluyen controles presupuestarios, auditorías internas, informes anuales del Tribunal de Cuentas Europeo, la aprobación anual de la ejecución del presupuesto de la Unión y posibles investigaciones realizadas por la OLAF para garantizar, en particular, que los recursos asignados a las agencias se utilizan adecuadamente. A través de su representación en el Consejo de Administración y en el Comité de Auditoría de las agencias, la Comisión recibirá informes de auditoría y velará por que las agencias definan las acciones adecuadas y las apliquen diligentemente para abordar los problemas detectados. Todos los pagos seguirán

siendo pagos de prefinanciación hasta que el Tribunal de Cuentas Europeo haya auditado las cuentas de las agencias y estas hayan presentado sus cuentas definitivas. En caso necesario, la Comisión recuperará los importes no gastados de los tramos abonados a las agencias.

En lo que respecta a las disposiciones del presente Reglamento que requieran coordinación a largo plazo e inversión pública y privada a gran escala (es decir, en el caso de los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto), la Comisión podrá proponer asociaciones europeas en las que la Unión, junto con socios privados o públicos, actuando en pleno cumplimiento de las normas de competencia, se comprometa a apoyar conjuntamente el desarrollo y la ejecución de las actividades de un programa, incluidas las relacionadas con la asimilación por el mercado, la regulación o las políticas.

Las actividades de las agencias también serán objeto de supervisión por parte del Defensor del Pueblo Europeo, de conformidad con el artículo 228 del Tratado. Estos controles administrativos ofrecen una serie de garantías procedimentales para asegurar que se tienen en cuenta los intereses de las partes interesadas.

2.2.2. Información relativa a los riesgos detectados y al / a los sistema(s) de control interno establecidos para atenuarlos

Los principales riesgos están relacionados con el rendimiento y la independencia de las agencias en la ejecución de las tareas que tienen encomendadas. Un rendimiento insuficiente o una escasa independencia podrían dificultar la consecución de los objetivos de esta iniciativa y reflejarse negativamente en la reputación de la Comisión.

La Comisión y las agencias han puesto en marcha procedimientos internos encaminados a hacer frente a los riesgos señalados. Los procedimientos internos se ajustan plenamente a lo dispuesto en el Reglamento Financiero y comprenden consideraciones de rentabilidad y medidas de lucha contra el fraude.

En primer lugar, deben ponerse a disposición de las agencias recursos suficientes, tanto en términos financieros como de personal, para alcanzar los objetivos de esta iniciativa.

Además, la gestión de calidad incluirá tanto las actividades de gestión de calidad integradas como las actividades de gestión de riesgos internas de las agencias. Una vez al año, se llevará a cabo una evaluación de riesgos a nivel residual, es decir, teniendo en cuenta los controles y las medidas de reducción del riesgo ya existentes. También se inscriben en este ámbito las autoevaluaciones (como parte del programa de evaluación comparativa de las agencias de la UE), los exámenes anuales de funciones sensibles y los controles *ex post*, así como el mantenimiento de un registro de excepciones.

A fin de preservar la imparcialidad y la objetividad en todos los trabajos de las agencias, se han establecido una serie de políticas y normas sobre la gestión de intereses contrapuestos, que se actualizarán periódicamente y que describen las disposiciones, los requisitos y los procesos específicos aplicables al Consejo de Administración de cada Agencia, a los miembros y expertos de los comités científicos, al personal de las agencias y a los candidatos, así como a los consultores y contratistas. La Comisión será informada oportunamente de los problemas pertinentes de gestión e independencia a los que se hayan enfrentado las agencias y responderá a las cuestiones notificadas de manera diligente y adecuada.

La propuesta también prevé que la Comisión promueva el proyecto piloto de inversión en biotecnología para fomentar este tipo de inversiones en la UE.

Los principales riesgos son los siguientes:

• riesgo de no lograr todos los objetivos del Reglamento debido a una insuficiente adopción o calidad de los proyectos o contratos seleccionados, o a retrasos en la ejecución de estos;

• riesgo de uso ineficiente o poco económico de los fondos concedidos;

• riesgo para la reputación de la Comisión, si se descubren fraudes o actividades delictivas; solo es posible obtener garantías parciales a partir de los sistemas de control interno de terceros, debido al elevado número y la heterogeneidad de los contratistas y beneficiarios, cada uno de ellos con su propio sistema de control.

La Comisión asignará los recursos humanos y financieros necesarios para la correcta ejecución del presente Reglamento y establecerá procedimientos internos destinados a hacer frente a los riesgos señalados anteriormente. Los procedimientos internos se ajustarán plenamente a lo dispuesto en el Reglamento Financiero y comprenderán consideraciones de rentabilidad y medidas de lucha contra el fraude.

.

2.2.3. Estimación y justificación de la eficiencia en términos de costes de los controles (ratio entre los gastos de control y el valor de los correspondientes fondos gestionados), y evaluación del nivel esperado de riesgo de error (al pago y al cierre)

Las estrategias de control interno de la Comisión y de las agencias tienen en cuenta los principales factores de coste y los esfuerzos ya realizados durante varios años para reducir el coste de los controles, sin comprometer la eficacia de estos. Los sistemas de control vigentes han demostrado su capacidad para prevenir o detectar errores o irregularidades y, en caso de haberlos, rectificarlos.

En los cinco últimos años, los gastos anuales de la Comisión en concepto de controles en régimen de gestión indirecta representaron menos del 1 % del presupuesto anual destinado a subvenciones abonadas a la EMA y la EFSA. Las agencias asignaron menos del 0,5 % (EMA) y 5 % (EFSA) de su presupuesto anual total a actividades de control centradas en la gestión integrada de la calidad, auditorías, medidas de lucha contra el fraude, procesos financieros y de verificación, la gestión institucional de riesgos y actividades de autoevaluación.

2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

La prevención y detección del fraude es una cuestión clave de gobernanza y un objetivo de control común para todos los servicios de la Comisión que, en la práctica, tienen la obligación de establecer procedimientos de gestión y control interno adecuados, diseñados para desalentar, detectar, corregir o sancionar las irregularidades y el fraude, de conformidad con los artículos 317 y 325 del TFUE y el artículo 36 del RF.

En cuanto a las actividades en régimen de gestión indirecta, la Comisión adoptará las medidas adecuadas para garantizar que los intereses financieros de la Unión Europea queden protegidos mediante la aplicación de medidas preventivas contra el fraude, la corrupción y cualquier otra actividad ilegal, mediante la realización de controles efectivos y, si se detectan irregularidades, mediante la recuperación de las cantidades abonadas indebidamente y, cuando proceda, la imposición de sanciones efectivas,

proporcionadas y disuasorias. A tal efecto, la Comisión adoptó una estrategia de lucha contra el fraude, actualizada por última vez en abril de 2019 [COM(2019) 176], que abarca las medidas de prevención, detección y corrección. La Comisión o sus representantes y el Tribunal de Cuentas Europeo estarán facultados para auditar, sobre la base de documentos y sobre el terreno, a todos los beneficiarios de subvenciones, contratistas y subcontratistas que hayan recibido fondos de la Unión. La OLAF estará autorizada a realizar controles e inspecciones sobre el terreno de los operadores económicos interesados indirectamente por tal financiación.

Por lo que se refiere a la Agencia Europea de Medicamentos, las medidas de lucha contra el fraude se establecen en el artículo 69 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 y en el Reglamento Financiero Marco [Reglamento Delegado (UE) 2019/715]. El director ejecutivo y el Consejo de Administración de la Agencia adoptarán las medidas adecuadas de conformidad con los principios de control interno aplicados en todas las instituciones de la UE. En consonancia con el Planteamiento Común y con el artículo 42 del Reglamento Financiero Marco, la Agencia ha elaborado y aplica una estrategia de lucha contra el fraude. La estrategia de lucha contra el fraude de la Agencia abarca un período de tres años y va acompañada del plan de acción correspondiente, en el que se describen tanto los ámbitos prioritarios específicos como las acciones para los próximos años, y varias acciones continuas que se llevan a cabo cada año, como una evaluación específica e independiente del riesgo de fraude; los riesgos de fraude detectados se incluyen en el registro general de riesgos de la Agencia. Se organizan formaciones sobre lucha contra el fraude como parte de la formación introductoria y a través de la formación obligatoria en línea sobre lucha contra el fraude para el personal de nueva incorporación. Se informa al personal de cómo denunciar a los presuntos infractores y existen procedimientos disciplinarios de conformidad con las normas del Estatuto de los funcionarios.

Por lo que se refiere a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), las medidas de lucha contra el fraude se establecen en el artículo 25 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y en el Reglamento Financiero Marco [Reglamento Delegado (UE) 2019/715]. El Consejo de Administración adoptará las medidas adecuadas de conformidad con los principios de control interno aplicados en todas las instituciones de la UE. En consonancia con el Planteamiento Común y con el artículo 42 del Reglamento Financiero Marco, la Autoridad ha elaborado y aplica una estrategia de lucha contra el fraude. La estrategia de lucha contra el fraude de la Autoridad va acompañada del plan de acción correspondiente, en el que se describen tanto los ámbitos prioritarios específicos como las acciones para los próximos años, y varias acciones continuas que se llevan a cabo cada año, como una evaluación específica e independiente del riesgo de fraude; los riesgos de fraude detectados se incluyen en el registro general de riesgos de la Autoridad. Se organizan formaciones obligatorias en materia de lucha contra el fraude como parte de las sesiones de sensibilización sobre la lucha contra el fraude. Se informa al personal de cómo denunciar a los presuntos infractores y existen procedimientos disciplinarios de conformidad con las normas del Estatuto de los funcionarios.

3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)

- Líneas presupuestarias existentes

En el orden de las rúbricas del marco financiero plurianual y las líneas presupuestarias.

Rúbrica del marco financiero plurianual	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
	Número	CD/CND[1]	de países de la AELC[2]	de países candidatos y candidatos potenciales[3]	de otros terceros países	otros ingresos afectados
2	Gastos de apoyo del programa	CND	SÍ	SÍ	SÍ	NO
2	Contribución de la Unión a la Agencia Europea de Medicamentos	CND	SÍ	SÍ	SÍ	NO
2	Contribución de la Unión a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria	CD	SÍ	SÍ	SÍ	NO
4	20 01 02 01 — Sedes y oficinas de representación — Funcionarios y agentes temporales	CND	NO	NO	NO	NO
4	20 02 01 y 20 02 02 – Personal externo – Sede y Representaciones de la Comisión	CND	NO	NO	NO	NO
4	20 02 06 02 – Gastos de conferencias y reuniones	CND	NO	NO	NO	NO
4	20 02 06 01 – Gastos de misiones y conferencias y gastos de representación	CND	NO	NO	NO	NO

[1] CD = créditos disociados / CND = créditos no disociados.
[2] AELC: Asociación Europea de Libre Comercio.
[3] Países candidatos y, en su caso, candidatos potenciales de los Balcanes Occidentales.

3.2. Incidencia financiera estimada de la propuesta en los créditos

3.2.1. Resumen de la incidencia estimada en los créditos operativos

– La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos operativos.

– ☒ La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos operativos, tal como se explica a continuación

3.2.1.1. Créditos procedentes del presupuesto aprobado

Los importes son indicativos y no prejuzgan el resultado de las negociaciones en curso sobre el próximo MFP.

En millones EUR (al tercer decimal)

DG: SANTE			Año **2028**	Año **2029**	Año **2030**	Año **2031**	Año **2032**	Año **2033**	Año **2034**	**TOTAL MFP 2028-2034**
Créditos operativos										
Línea presupuestaria del programa	Compromisos	(1a)	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
	Pagos	(2a)	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos										
Línea presupuestaria — Asistencia técnica — Créditos de apoyo		3)	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**
TOTAL de los créditos	Compromisos	= 1a + 1b + 3	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**
para la DG SANTE	Pagos	= 2a + 2b + 3	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**

Contribución de la UE a las agencias descentralizadas

En millones EUR (al tercer decimal)

[Agencia]: <EMA>	**Año 2028**	**Año 2029**	**Año 2030**	Año **2031**	Año **2032**	Año **2033**	Año **2034**	**TOTAL 2028-2034**	DESPUÉS DE **2034 (gasto anual)**
Línea presupuestaria: EMA / Contribución del presupuesto de la UE a la agencia	10,055	8,153	2,196	2,240	2,285	2,330	2,377	29,635	2,425

En millones EUR (al tercer decimal)

EFSA	**Año 2028**	**Año 2029**	**Año 2030**	Año **2031**	Año **2032**	Año **2033**	**Año 2034**	**TOTAL 2028-2034**	DESPUÉS DE **2034 (gasto anual)**
Línea presupuestaria: EFSA / Contribución del presupuesto de la UE a la agencia	0,882	1,800	1,836	1,872	1,910	1,948	1,987	12,235	2,027

En el caso de la EFSA y la EMA, el primer año solo se tiene en cuenta el 50 % de los costes medios de personal, ya que se espera que no todos los puestos se cubran desde principios de año.

Sin perjuicio de las negociaciones sobre el próximo MFP, los créditos asignados a las agencias a partir de 2028 se compensarán mediante reasignaciones de programas en el marco del MFP 2028-2034. Si es necesaria una reducción compensatoria, puede ser necesario revisar los recursos asignados a las agencias, así como sus flujos y fuentes de financiación.

En millones EUR (al tercer decimal)

			Año **2028**	Año **2029**	Año **2030**	Año **2031**	Año **2032**	Año **2033**	Año **2034**	**TOTAL MFP 2028-2034**
TOTAL de los créditos operativos (incluida la contribución a la EMA y a la EFSA)	Compromisos	(4)	10,938	9,953	4,032	4,112	4,194	4,278	4,364	**41,870**
	Pagos	(5)	10,938	9,953	4,032	4,112	4,194	4,278	4,364	**41,870**
TOTAL de los créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos		(6)	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	**18,382**
TOTAL de los créditos en el marco de la RÚBRICA SANTE del marco financiero plurianual	Compromisos	= 4 + 6	**13,564**	**12,579**	**6,658**	**6,738**	**6,820**	**6,904**	**6,990**	**60,252**
	Pagos	= 5 + 6	**13,564**	**12,579**	**6,658**	**6,738**	**6,820**	**6,904**	**6,990**	**60,252**

Sin perjuicio de las negociaciones sobre el próximo MFP, los créditos asignados a las agencias a partir de 2028 se compensarán mediante reasignaciones de programas en el marco del MFP 2028-2034. Si es necesaria una reducción compensatoria, puede ser necesario revisar los recursos asignados a las agencias, así como sus flujos y fuentes de financiación.

En millones EUR (al tercer decimal)

Rúbrica del marco financiero plurianual	4	«Gastos administrativos»

DG: SANTE		Año **2028**	Año **2029**	Año **2030**	Año **2031**	Año **2032**	Año **2033**	Año **2034**	**TOTAL MFP 2028-2034**
Recursos humanos		6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	**44,597**
Otros gastos administrativos		0,010	0,010	0,010	0,011	0,011	0,011	0,011	**0,075**
TOTAL para la DG SANTE	Créditos	**6,381**	**6,381**	**6,381**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**44,672**

TOTAL de los créditos de la RÚBRICA 4 del marco financiero plurianual	(Total de compromisos = Total de pagos)	**6,381**	**6,381**	**6,381**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**44,672**

– Los importes son indicativos y no prejuzgan el resultado de las negociaciones en curso sobre el próximo MFP.

Total RÚBRICAS 1 a 4 C1									
		Año **2028**	Año **2029**	Año **2030**	Año **2031**	Año **2032**	Año **2033**	Año **2034**	**TOTAL MFP 2028-2034**
TOTAL de los créditos de las RÚBRICAS 1 a 4	Compromisos	**19,945**	**18,960**	**13,039**	**13,120**	**13,202**	**13,286**	**13,372**	**104,924**
del marco financiero plurianual	Pagos	**19,945**	**18,960**	**13,039**	**13,120**	**13,202**	**13,286**	**13,372**	**104,924**

* Todas las cifras que figuran en el cuadro anterior son meramente indicativas a la espera del resultado de las negociaciones del MFP de 2028-2034, que no puede prejuzgarse.

3.2.2. Resultados estimados financiados con créditos operativos (no completar en caso de agencias descentralizadas)

No es posible calcular los resultados financiados con créditos operativos, ya que no se puede prejuzgar el resultado de las negociaciones del MFP 2028-2034, aún en curso en el momento de completar esta ficha.

3.2.3. Resumen de la incidencia estimada en los créditos administrativos (no completar en caso de agencias descentralizadas)

– ¨ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos de carácter administrativo

– x La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos de carácter administrativo, tal como se explica a continuación

– 3.2.3.1 Créditos procedentes del presupuesto aprobado

CRÉDITOS APROBADOS	Año **2028**	Año **2029**	Año **2030**	Año **2031**	Año **2032**	Año **2033**	Año **2034**	**TOTAL 2028-2034**	DESPUÉS DE **2034 (gasto anual)**
RÚBRICA 4									
Recursos humanos	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	**44,597**	6,371
Otros gastos administrativos	0,010	0,010	0,010	0,011	0,011	0,011	0,011	**0,075**	0,011
Subtotal de la RÚBRICA 4	**6,381**	**6,381**	**6,381**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**44,672**	**6,382**
Al margen de la RÚBRICA 4									
Recursos humanos	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	**18,382**	2,626
Otros gastos de carácter administrativo	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Subtotal al margen de la RÚBRICA 4	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**	**2,626**
TOTAL	**9,007**	**9,007**	**9,007**	**9,008**	**9,008**	**9,008**	**9,008**	**63,054**	**9,008**

– * Todas las cifras que figuran en los cuadros anteriores son meramente indicativas a la espera del resultado de las negociaciones del MFP de 2028-2034, que no puede prejuzgarse.

==========

3.2.4. Necesidades estimadas de recursos humanos (no completar en caso de agencias descentralizadas)

– ¨ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de recursos humanos

– ☒ La propuesta/iniciativa exige la utilización de recursos humanos, tal como se explica a continuación

3.2.4.1. Financiadas con el presupuesto aprobado

Estimación que debe expresarse en equivalentes a jornada completa (EJC)[1]

TOTAL CRÉDITOS APROBADOS + INGRESOS AFECTADOS EXTERNOS		Año **2028**	Año **2029**	Año **2030**	Año **2031**	Año **2032**	Año **2033**	Año **2034**	DESPUÉS DE **2034 (gasto anual)**
Empleos de plantilla (funcionarios y personal temporal)									
20 01 02 01 (Sede y Oficinas de Representación de la Comisión)		29	29	29	29	29	29	29	29
20 01 02 03 (Delegaciones de la Unión)		0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 01(Investigación indirecta)		0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 11 (Investigación directa)		0	0	0	0	0	0	0	0
Otras líneas presupuestarias (especificar)		0	0	0	0	0	0	0	0
• Personal externo (en equivalentes a jornada completa: EJC)									
20 02 01 (AC, ENCS de la «dotación global»)		9	9	9	9	9	9	9	9
20 02 03 (AC, AL, ENCS y JPD en las Delegaciones de la Unión)		0	0	0	0	0	0	0	0
Línea de apoyo administrativo [XX.01.YY.YY] [2]	— en la sede	0	0	0	0	0	0	0	0
	— en las Delegaciones de la Unión	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 02 (AC, ENCS: Investigación indirecta)		0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, ENCS: Investigación directa)		0	0	0	0	0	0	0	0
Otras líneas presupuestarias (especificar) de la rúbrica 4		0	0	0	0	0	0	0	0
Otras líneas presupuestarias (especificar) al margen de la rúbrica 4		26	26	26	26	26	26	26	26
TOTAL		**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**

* Todas las cifras que figuran en los cuadros anteriores son meramente indicativas a la espera del resultado de las negociaciones del MFP de 2028-2034, que no puede prejuzgarse.

[1] Especifique a continuación del cuadro cuántos EJC del número indicado ya se han asignado a la gestión de la acción o pueden reasignarse dentro de su DG y cuáles son sus necesidades netas.

Teniendo en cuenta la difícil situación general de la rúbrica 4, tanto en términos de personal como de nivel de créditos, los recursos humanos necesarios serán cubiertos solo en parte por el personal de la DG ya destinado a la gestión de la acción o reasignado dentro de la DG.

24 empleos de plantilla adicionales necesarios para aplicar la propuesta y 4 ENCS (en EJC) se cubrirán con personal adicional que se financiará con cargo a la Rúbrica 4. 26 AC se financiarán con cargo a créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos. 5 AD, 4 AC y 1 ENCS se cubrirán con personal actualmente disponible en los servicios de la Comisión.

Personal necesario para dar efecto a la propuesta (en EJC):

	Procedente del personal actual disponible en los servicios de la Comisión	**Personal adicional excepcional***		
		Financiado con cargo a la Rúbrica 4 o a Investigación	**Financiado con cargo a la línea BA**	**Financiado con tasas**
Empleos de plantilla	5 AD	19 AD 5 AST	No procede	
Personal externo (AC, ENCS, INT)	4 AC (GF IV) y 1 ENCS	4 ENCS	20 AC GF IV 6 AC GF III	

Las disposiciones de la Ley de Biotecnología, centradas en las aplicaciones sanitarias y alimentarias en el sector de la biotecnología, han sido elaboradas por un grupo de trabajo temporal en la DG SANTE con el apoyo de unidades dotadas de todos los recursos necesarios para otras tareas en diferentes Direcciones. Para aplicar plenamente las disposiciones de la Ley, cuyo objetivo es racionalizar el sistema regulador y prepararlo para el futuro, potenciar la investigación, el desarrollo, la fabricación y la financiación de productos biotecnológicos, facilitar el uso de la IA, y fomentar las capacidades y el uso seguro de la biotecnología, se necesitará personal específico adicional, tal como se presenta en el cuadro anterior y se detalla a continuación.

Descripción de los cometidos de SANTE:

Funcionarios y personal temporal	24 EJC (perfiles AD) para: • Gestionar la carga de trabajo relacionada con la revisión y aplicación de la siguiente legislación o **Modificación del Reglamento (UE) 2024/1938 (SoHO):** gestionar un mayor número de casos relacionados con el desarrollo de nuevos espacios controlados de pruebas en el ámbito de las SoHO. o **Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 1394/2007, sobre medicamentos**

	de terapia avanzada: proyectos de actos delegados en relación con lo que constituye un medicamento de terapia avanzada en consonancia con las modificaciones del Reglamento (CE) n.º 1394/2007 previstas en el presente Reglamento. o **Modificaciones del Reglamento (UE) n.º 536/2014 («Reglamento sobre los ensayos clínicos»):** preparar los actos delegados y los actos de ejecución relacionados con las modificaciones del Reglamento, apoyar el trabajo de los grupos de expertos que elaboran orientaciones y buenas prácticas, coordinarse con las autoridades pertinentes en aras de la coherencia con otros marcos reglamentarios, supervisar la preparación de los Estados miembros para la aplicación armonizada de las modificaciones del Reglamento, y supervisar y dirigir los cambios en el sistema de información sobre ensayos clínicos. o **Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 178/2002 («Legislación alimentaria general»):** realizar comentarios en nombre de la Comisión antes de iniciar un espacio controlado de pruebas propuesto y cualquiera de sus adaptaciones; preparar actos de ejecución, examinar los informes anuales de los Estados miembros que hayan establecido espacios controlados de pruebas y proceder a las adaptaciones necesarias del marco legislativo aplicable cuando sea necesario**.** • Dirigir un grupo de expertos que asesore a la Comisión sobre los nuevos avances biotecnológicos, es decir, el **Grupo de Prospectiva para la Innovación Sanitaria Emergente**. • Crear y gestionar espacios controlados de pruebas **para nuevos productos biotecnológicos sanitarios que no entren en el ámbito de aplicación de ninguna otra legislación en el ámbito de la salud.** • Preparar los actos de ejecución que sean necesario, detallar criterios, elaborar un proyecto de convocatoria de propuestas y hacer un seguimiento de la ejecución de **proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto** sobre: investigación y desarrollo biotecnológicos, disponibilidad de capital en fases avanzadas, aplicaciones biotecnológicas basadas en IA y bioprotección. • Elaborar un proyecto de convocatoria de propuestas y hacer un seguimiento de la ejecución de proyectos innovadores y precomerciales de contratación pública, creación de una **Red de Apoyo a la Biotecnología Sanitaria de la UE** formada por antenas locales de apoyo a las empresas biotecnológicas. • Proporcionar orientación política y jurídica y coordinarse con: o la EMA en relación con la implantación y utilización de sistemas de IA en el ciclo de vida de los medicamentos; o las entidades gestoras asociadas en relación con la gestión del proyecto piloto de inversión en biotecnología; o los Estados miembros en relación con la supervisión de los operadores económicos que manipulen productos con riesgo potencial para la bioprotección.

	5 (perfiles AST) para: • Prestar apoyo administrativo y logístico a las reuniones de los expertos del **Grupo Consultivo sobre Bioprotección e Inteligencia Artificial** y a las reuniones de los Estados miembros y la Comisión en el **Grupo Director Europeo de Biotecnología Sanitaria**. • Apoyar el proceso de selección y evaluación de **proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto** y ayudar en la gestión de la información. • Elaborar y mantener un **repositorio de situación reglamentaria en la Unión** para ayudar a los desarrolladores a gestionar casos de productos biotecnológicos sanitarios.
Personal externo	5 ENCS y 24 AC (GF V) para apoyar a los AD realizando las siguientes tareas: • Selección de expertos y nombramiento y difusión de documentos de reflexión elaborados por el **Grupo de Prospectiva para la Innovación Sanitaria Emergente**, apoyo a la preparación del contenido de las reuniones de los grupos. • Crear y gestionar un **espacio controlado de pruebas para nuevos productos biotecnológicos sanitarios que no entren en el ámbito de aplicación de ningún otro instrumento legislativo en el ámbito de la salud.** • Comentar los espacios controlados de pruebas propuestos en el marco de la **legislación alimentaria general** y preparar actos delegados y de ejecución. • Elaborar convocatorias de propuestas relativas a **proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto**, haciendo un seguimiento de su ejecución en diferentes ámbitos (investigación y desarrollo biotecnológicos, disponibilidad de capital en fases avanzadas, aplicaciones biotecnológicas basadas en IA y bioprotección), así como a la creación de la **Red de Apoyo a la Biotecnología Sanitaria de la UE**. • Encargarse del desarrollo del contenido técnico del módulo de apoyo a la biotecnología basado en IA y su mantenimiento y actualización continuos con información que será difundida por la Red de Apoyo a la Biotecnología. • Encargarse de la coordinación en la gestión de la financiación y el enlace con las entidades gestoras asociadas en el contexto del **proyecto piloto de inversión en biotecnología de la UE**. • Elaborar directrices sobre el control del cumplimiento de las disposiciones sobre bioprotección que deben aplicarse en cooperación con los Estados miembros y los actos delegados o de ejecución pertinentes, observar y analizar el panorama para detectar tecnologías prometedoras y ayudar a los AD a elaborar y hacer el seguimiento de convocatorias de proyectos de capacidades. • Preparar el contenido y apoyar la gestión de las reuniones del **Grupo Consultivo sobre Bioprotección e Inteligencia Artificial** y del **Grupo Director Europeo de Biotecnología Sanitaria**. 6 AC (GF III) para: • Prestar apoyo administrativo a la organización de las reuniones de expertos del **Grupo de Prospectiva para la Innovación Sanitaria Emergente**. • Promover y facilitar la creación de redes y la cooperación entre proyectos y mantener listas actualizadas de proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de

	gran impacto. • Ayudar con el flujo de trabajo de consultas y la gestión de la información de la **Red de Apoyo a la Biotecnología Sanitaria de la UE**.

3.2.5. Descripción de la incidencia estimada en las inversiones relacionadas con la tecnología digital (no completar en caso de agencias descentralizadas)

Obligatorio: en el cuadro que figura a continuación debe anotarse la mejor estimación de las inversiones relacionadas con la tecnología digital que conlleva la propuesta/iniciativa.

Con carácter excepcional, cuando sea necesario para la ejecución de la propuesta/iniciativa, deben presentarse los créditos de la rúbrica 4 en la fila correspondiente.

Los créditos de las rúbricas 1 a 3 deben reflejarse como «Gasto informático en programas operativos». Este gasto se refiere al presupuesto operativo que se utilizará para reutilizar, adquirir o desarrollar plataformas o herramientas informáticas directamente relacionadas con la ejecución de la iniciativa y las inversiones conexas (por ejemplo, licencias, estudios, almacenamiento de datos, etc.). La información proporcionada en este cuadro debe ser congruente con los datos consignados en la sección 4, «Dimensiones digitales».

TOTAL Créditos para fines digitales e informáticos RÚBRICA 4	Año **2028**	Año **2029**	Año **2030**	Año **2031**	Año **2032**	Año **2033**	Año **2034**	**TOTAL MFP 2028-2034**
Gasto informático (institucional)	0	0	0	0	0	0	0	**0**
Subtotal de la RÚBRICA 4	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Al margen de la RÚBRICA 4								
Gasto informático en programas operativos	0	0	0	0	0	0	0	**0**
Subtotal al margen de la RÚBRICA 4	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
TOTAL	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

3.2.6. Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente (no completar en caso de agencias descentralizadas)

La propuesta/iniciativa:

– ☒ puede financiarse en su totalidad mediante una redistribución dentro de la rúbrica correspondiente del marco financiero plurianual (MFP).

La iniciativa se financiará en su totalidad mediante reasignaciones de programas en el marco del MFP 2028-2034.

– ¨ requiere el uso de los márgenes no asignados con cargo a la rúbrica correspondiente del MFP o el uso de instrumentos especiales tal como se definen en el Reglamento del MFP.

– ¨ requiere una revisión del MFP.

3.2.7. Contribución de terceros (no completar en caso de agencias descentralizadas)

La propuesta/iniciativa:

– no prevé la cofinanciación por terceros

– ☒ prevé la cofinanciación por terceros que se estima a continuación:

Créditos en millones EUR (al tercer decimal)

	Año **2028**	Año **2029**	Año **2030**	Año **2031**	Año **2032**	Año **2033**	Año **2034**	Total
Especificar el organismo de cofinanciación								
TOTAL de los créditos cofinanciados								

3.2.8. Recursos humanos estimados y uso de créditos necesario en la EMA

.

Necesidades de personal (en equivalentes a jornada completa)

[Agencia]: <EMA>	**Año 2028**	**Año 2029**	**Año 2030**	**Año 2031**	**Año 2032**	**Año 2033**	**Año 2034**	**DESPUÉS DE 2034**
Agentes temporales (categoría AD)	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
Agentes temporales (categoría AST)	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**
Subtotal de agentes temporales (AD + AST)	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**
Agentes contractuales	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
Expertos nacionales en comisión de servicios								

Subtotal de agentes contractuales y expertos nacionales en comisión de servicios	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
Personal TOTAL	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**

Créditos cubiertos con la contribución del presupuesto de la UE en millones EUR (al tercer decimal)

[Agencia]: <EMA>	Año **2028**	Año **2029**	Año **2030**	Año **2031**	Año **2032**	Año **2033**	Año **2034**	**TOTAL 2028-2034**	DESPUÉS DE **2034 (gasto anual)**
Título 1: Gastos de personal	1,055	2,153	2,196	2,240	2,285	2,330	2,377	**14,635**	2,425
Título 2: Gastos de infraestructura y funcionamiento (inversiones en TI) =	9,000	6,000						**15,000**	
Título 3: Gastos operativos								**0,000**	
TOTAL de los créditos cubiertos con el presupuesto de la UE	**10,055**	**8,153**	**2,196**	**2,240**	**2,285**	**2,330**	**2,377**	**29,635**	**2,425**

Inversiones en tecnologías de la información: La EMA mantiene actualmente el desarrollo y el mantenimiento del sistema de información sobre los ensayos clínicos (CTIS). El presente Reglamento contiene nuevas disposiciones importantes que afectan directamente al CTIS y que hacen necesario reforzarlo. Los objetivos fundamentales de las modificaciones del Reglamento sobre los ensayos clínicos (UE n.º 526/2014) solo podrán alcanzarse realizando importantes desarrollos informáticos y estableciendo nuevos flujos de trabajo. Cabe esperar que estas nuevas disposiciones requieran un rediseño fundamental del CTIS, seguido de un mantenimiento a largo plazo que incluya la actualización de la tecnología.

Descripción/resumen de los recursos humanos y créditos (en millones EUR) necesarios para la propuesta/iniciativa en la agencia descentralizada

[Agencia]: <EMA>	Año 2028	Año 2029	Año 2030	Año 2031	Año 2032	Año 2033	Año 2034	TOTAL 2028-2034	DESPUÉS DE 2034
Agentes temporales (AD + AST)	7	7	7	7	7	7	7		12
Agentes contractuales	5	5	5	5	5	5	5		5
Expertos nacionales en comisión de servicios	0	0	0	0	0	0	0		
Personal total	12	12	12	12	12	12	12		12
Créditos cubiertos con el presupuesto de la UE	10,055	8,153	2,196	2,240	2,285	2,330	2,377	**29,635**	2,425
Créditos cubiertos con tasas	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Créditos cofinanciados (si procede)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
TOTAL de los créditos	**10,055**	**8,153**	**2,196**	**2,240**	**2,285**	**2,330**	**2,377**	**29,635**	**2,425**

Créditos cubiertos con tasas: Los espacios de pruebas veterinarias establecidos en el presente Reglamento estarán sujetos a tasas; sin embargo, dado que se trata de un caso de uso completamente nuevo para el que la EMA no podrá establecer la cuantía de las tasas antes de la entrada en vigor del presente Reglamento, es imposible establecer un importe y evaluar el nivel de contribución en esta fase.

Sin perjuicio de las negociaciones sobre el próximo MFP, los créditos asignados a las agencias a partir de 2028 se compensarán mediante reasignaciones de programas en el marco del MFP 2028-2034. Si es necesaria una reducción compensatoria, puede ser necesario revisar los recursos asignados a las agencias, así como sus flujos y fuentes de financiación.

Descripción de los cometidos de la **Agencia Europea de Medicamentos (EMA)**:

Funcionarios y personal temporal	La propuesta de Ley de Biotecnología contendrá **nuevas disposiciones importantes sobre la gestión de los ensayos clínicos**, como numerosos flujos de trabajo nuevos, presentaciones paralelas, requisitos de expedientes modificados, un expediente central de producto y la ampliación a estudios combinados que incluyen diagnósticos *in vitro*, entre otras cosas. Los 5 AD solicitados se encargarán de: • Gestionar el importante aumento de las operaciones diarias del sistema de información sobre los ensayos clínicos (CTIS), incluido el acceso y las tareas de sus más de 20 000 usuarios y cerca de **3 000 solicitudes de ensayos clínicos iniciales** y **miles de solicitudes de modificaciones sustanciales**. • Determinar, diseñar, examinar y garantizar la supervisión del proceso de entrega de nuevas funcionalidades y módulos en el CTIS, de conformidad con las disposiciones legales pertinentes. • Supervisar el desempeño del contratista. • Trabajar con expertos y partes interesadas en el objeto del CTIS para

	priorizar y validar las especificaciones técnicas de este sistema, de conformidad con las disposiciones legales pertinentes. • Realizar actividades de ensayo del CTIS, incluidas las nuevas funcionalidades y módulos. • Planificar y realizar actividades de gestión de cambios. • Encargarse de la comunicación y colaboración con todas las partes interesadas pertinentes (por ejemplo, promotores, organismos reguladores de los Estados miembros), así como de su formación. • Mantener actualizados los materiales de formación. • Monitorizar los indicadores clave de rendimiento del sistema informático y del Reglamento sobre los ensayos clínicos para la presentación periódica de informes. • Entregar informes cuando así se solicite. • Verificar que el sistema informático cumple la normativa. 2 AST se encargarán de: • Apoyar al AD en la organización de reuniones con promotores o expertos y redactar actas. • Apoyar y coordinar la colaboración con los expertos y partes interesadas en el objeto del CTIS. Apoyar y coordinar las actividades de comunicación y formación con los promotores, las autoridades de los Estados miembros, los organismos de ética, etcétera.
Personal externo	Los 5 EJC solicitados apoyarán a los AD en las siguientes tareas: • Apoyo general a los AD y, según proceda, en el caso de los expertos nacionales, aportan conocimientos especializados. • Ejecución del plan de desarrollo. • Contribuir a las tareas de coordinación. • Mantener la disponibilidad y el funcionamiento continuos del CTIS. • Gestionar el mantenimiento posterior a la entrega, prestando apoyo a las partes interesadas pertinentes (por ejemplo, el servicio de asistencia informática y empresarial). • Monitorización continua de la función y el rendimiento del CTIS. • Gestión de programas y proyectos.

	• Respuesta a las consultas de las partes interesadas. • Apoyar la elaboración de material de formación sobre el CTIS. • Comunicación con las partes interesadas (por ejemplo, el foro del CTIS y otros eventos). **Los recursos adicionales son absolutamente necesarios, ya que la aplicación oportuna de las modificaciones dirigidas a la competitividad depende de un desarrollo informático sustancial que tendría que realizarse en poco tiempo.**

3.2.9. Recursos humanos estimados y uso de créditos necesario en la EFSA

Necesidades de personal (en equivalentes a jornada completa)

[Agencia]: <EFSA>	Año	Año	Año	Año	Año	Año	Año	DESPUÉS DE
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034**
Agentes temporales (categoría AD)	5	5	5	5	5	5	5	5
Agentes temporales (categoría AST)	1	1	1	1	1	1	1	1
Subtotal de agentes temporales (AD + AST)	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*
Agentes contractuales	8	8	8	8	8	8	8	8
Expertos nacionales en comisión de servicios								
Subtotal de agentes contractuales y expertos nacionales en comisión de servicios	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*
Personal TOTAL	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**

Descripción/resumen de los recursos humanos y créditos (en millones EUR) necesarios para la propuesta/iniciativa en la agencia descentralizada

[Agencia]: <EFSA>	Año **2028**	Año **2029**	Año **2030**	Año **2031**	Año **2032**	Año **2033**	Año **2034**	**TOTAL 2028-2034**	DESPUÉS DE **2034 (gasto anual)**
Título 1: Gastos de personal	0,882	1,800	1,836	1,872	1,910	1,948	1,987	**12,235**	2,027
Título 2: Gastos de funcionamiento y de infraestructura								**0,000**	
Título 3: Gastos operativos								**0,000**	
TOTAL de los créditos cubiertos con el presupuesto de la UE	**0,882**	**1,800**	**1,836**	**1,872**	**1,910**	**1,948**	**1,987**	**12,235**	**2,027**

[Agencia]: <EFSA>	Año **2028**	Año **2029**	Año **2030**	Año **2031**	Año **2032**	Año **2033**	Año **2034**	**TOTAL 2028-2034**	DESPUÉS DE **2034**
Agentes temporales (AD + AST)	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**		**6**
Agentes contractuales	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**		**8**
Expertos nacionales en comisión de servicios	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		
Personal total	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**		**14**
Créditos cubiertos con el presupuesto de la UE	0,882	1,800	1,836	1,872	1,910	1,948	1,987	**12,235**	2,027
Créditos cubiertos con tasas	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Créditos cofinanciados (si procede)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
TOTAL de los créditos	**0,882**	**1,800**	**1,836**	**1,872**	**1,910**	**1,948**	**1,987**	**12,235**	**2,027**

Sin perjuicio de las negociaciones sobre el próximo MFP, los créditos asignados a las agencias a partir de 2028 se compensarán mediante reasignaciones de programas en el marco del MFP 2028-2034. Si es necesaria una reducción compensatoria, puede ser necesario revisar los recursos asignados a las agencias, así como sus flujos y fuentes de financiación.

Descripción de los cometidos de la **Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)**:

Funcionarios y personal temporal	Actualmente se producen numerosos retrasos durante la evaluación de riesgos de la UE, ya que la EFSA recibe expedientes de baja calidad, por lo que tiene que interrumpir con frecuencia el proceso de evaluación y pedir a los solicitantes que faciliten aclaraciones o información adicional. Para potenciar la innovación y garantizar que los solicitantes, y especialmente las pymes, presenten expedientes de solicitud completos o de alta calidad, es imperativo prestarles apoyo en la fase previa a la presentación. Con ello se conseguirá que la evaluación de riesgos de la UE finalice en el plazo previsto, aumentando las opciones de los solicitantes de llegar al mercado lo antes posible (manteniendo al mismo tiempo la financiación de los inversores). En la actualidad, la EFSA solo ofrece asesoramiento previo a la presentación en relación con lo que debe contener un expediente de solicitud (aspectos administrativos/reglamentarios). Dado que el asesoramiento previo a la presentación tiene un alcance restringido, su utilización es actualmente limitada; los solicitantes necesitan principalmente apoyo sobre los aspectos científicos de la preparación de un expediente. Las disposiciones de la Ley de Biotecnología **aumentarán significativamente** la carga de trabajo de la EFSA, en particular **debido a la ampliación del ámbito de aplicación del asesoramiento previo a la presentación, que ahora abarcará también el asesoramiento científico (es decir, qué tipo de estudios, asesoramiento sobre el diseño adecuado del estudio en función del tema en cuestión, etcétera)**. Dado el considerable atractivo de los cambios propuestos para los solicitantes, especialmente para las pymes, cabe esperar que se produzca un aumento significativo de la utilización del asesoramiento previo a la presentación, especialmente por parte de las pymes, tanto en lo que se refiere al número de solicitudes de asesoramiento como a su amplitud y cobertura.

	Por lo que se refiere a las cifras, **la EFSA prevé unas 200 solicitudes al año en todos los ámbitos de autorización de la cadena alimentaria, que son numerosos y diversos,** tanto para nuevos productos o sustancias como para renovaciones cuando proceda (por ejemplo, nuevos alimentos, aditivos, enzimas y aromas alimentarios, aditivos para piensos, productos fitosanitarios, límites máximos de residuos de plaguicidas, alimentos y piensos modificados genéticamente, materiales destinados a entrar en contacto con alimentos, declaraciones de propiedades saludables, adición de vitaminas, minerales y otras sustancias a los alimentos, etcétera). Por lo que se refiere a la amplitud y la cobertura del asesoramiento, la EFSA deberá ahora llevar a cabo **una evaluación más detallada de la solicitud en cuestión y proporcionar asesoramiento personalizado** que abarque los aspectos administrativos y reglamentarios, **pero también los aspectos científicos de cada caso concreto**. Así pues, los 5 AD solicitados son necesarios para: - **Preparar y proporcionar asesoramiento previo a la presentación personalizado**, consistente en asesoramiento científico, en particular sobre el tipo y el diseño de los estudios que deben presentarse en apoyo de una solicitud o notificación, y sobre el contenido de la solicitud o notificación en cuestión. El asesoramiento científico será especialmente exigente, ya que debe ser específico para las necesidades de cada aplicación sectorial, teniendo también en cuenta el perfil del solicitante en cuestión (por ejemplo, una pyme que no tenga experiencia presentando solicitudes), así como el objeto de la solicitud (tipo de producto, legislación sectorial aplicable, tipo de aprobación, por ejemplo, nueva o renovada, etcétera). Esto incluye tareas adicionales como por ejemplo: o **coordinarse** con las unidades temáticas para las tareas necesarias, con la participación de expertos de grupos de trabajo o de las comisiones técnicas científicas, que también podrían participar posteriormente en la evaluación de expedientes; a este respecto, **sería necesario llevar a cabo investigaciones y trabajos adicionales en relación con los anteriores resultados científicos obtenidos por las once comisiones técnicas de la EFSA en todos los procedimientos de autorización de la cadena alimentaria, los requisitos en materia de datos establecidos en la legislación sectorial y todas las orientaciones científicas pertinentes**, cuando existan, así como **la información**

	científica más reciente que pueda ser pertinente para el solicitante de que se trate; o **coordinarse con los expertos de los Estados miembros en las redes y foros pertinentes de la EFSA**, pero también con otras agencias de la UE cuando sea necesario; en el ámbito de los plaguicidas, en el que el sistema de aprobación de sustancias activas está semidescentralizado, será necesario un esfuerzo adicional para coordinarse con las autoridades pertinentes de los Estados miembros a fin de garantizar la prestación de asesoramiento previo a la presentación por parte de la EFSA y de las autoridades de los Estados miembros de manera coherente; o **diálogo con el solicitante** (sobre aceptabilidad, solicitudes de aclaraciones); o **las consultas periódicas con el departamento jurídico de la EFSA para proporcionar asesoramiento** de conformidad con las normas aplicables (mandato del asesoramiento previo a la presentación, divulgación pública del asesoramiento prestado una vez realizadas las correspondientes solicitudes válidas, etcétera) garantizan la claridad y la coherencia del asesoramiento previo prestado a todos los solicitantes en todos los procedimientos de autorización, especialmente cuando tengan que solicitar más de una autorización para introducir productos en el mercado (solicitud de nuevos alimentos y posterior solicitud de una declaración de propiedades saludables); o coordinar la tramitación diligente de todas las solicitudes de asesoramiento previo a la presentación de manera que aporte valor añadido a los solicitantes y garantizar que posteriormente se presenten expedientes de alta calidad; - **promoción del asesoramiento previo a la presentación** proporcionado por la EFSA a petición de los solicitantes y, en particular, de las pymes, que a menudo son solicitantes en una única ocasión y no tienen experiencia sobre cómo preparar los expedientes de solicitud en lo que respecta a la evaluación del riesgo; - explicar eficazmente el **proceso de «asesoramiento previo a la presentación»** a los posibles solicitantes; - garantizar una **formación adecuada a las unidades temáticas o a los expertos pertinentes**, tanto sobre el contenido que deben tener los expedientes como sobre el aspecto científico, teniendo

	en cuenta los documentos de orientación científica de la EFSA y los requisitos en materia de datos establecidos en la legislación sectorial específica. Los cinco puestos AD permanentes garantizarán la claridad y la coherencia en la prestación de asesoramiento previo a la presentación, que se mantendrá para garantizar que posteriormente se presenten expedientes de alta calidad que aceleren el proceso de evaluación del riesgo y **que los conocimientos se conserven en la EFSA de la manera más eficaz**. Se necesita un asistente (AST) para las siguientes tareas: - organizar reuniones a distancia con el solicitante o los expertos (en caso necesario) y redactar actas; - desarrollar una base de datos de conocimientos y garantizar su mantenimiento, seguimiento, presentación de informes y auditoría de las solicitudes; - realizar un seguimiento de la mejora continua del servicio y dar soporte a las mejoras de las herramientas informáticas; - prestar apoyo a los solicitantes sobre las características del servicio y las herramientas informáticas; - difundir el servicio entre solicitantes y pymes, apoyar la publicación del resumen en Open EFSA, y publicar el asesoramiento completo en el momento en que se valide un expediente.
Personal externo	Habida cuenta del considerable aumento previsto de la utilización del asesoramiento previo a la presentación en los primeros años de aplicación de este servicio ampliado, el personal permanente necesitaría el apoyo de ocho AC (GF IV) para poner en marcha el proceso pertinente y la creación o el mantenimiento, en términos de contenido, de una base de datos de conocimientos para su uso futuro en todas las tareas descritas y en todos los procedimientos de autorización a lo largo de la cadena alimentaria de cuyo asesoramiento científico es responsable la EFSA. En concreto: - encargarse del proceso de recepción y cribado de la solicitud; - analizar la solicitud y asegurarse de comprender lo que se necesita para prestar un asesoramiento personalizado; - actuar de enlace con las unidades técnicas y determinar el perfil pertinente y adecuado de los expertos científicos (ya sea de las comisiones técnicas científicas establecidas o de sus grupos de trabajo, o incluso de la lista de reserva de expertos) que podrían prestar apoyo en los aspectos científicos del asesoramiento previo a la presentación en función de cada solicitud individual;

	garantizar su participación, análisis y aportaciones a la prestación del asesoramiento previo a la presentación; - llevar a cabo el estudio bibliográfico y el trabajo preparatorio para apoyar a los expertos científicos y garantizar también la prestación de asesoramiento previo a la presentación sobre aspectos administrativos y reglamentarios; - mantener un diálogo con el solicitante (sobre aceptabilidad, solicitudes de aclaraciones) y organizar, en su caso, las reuniones de asesoramiento previo a la presentación; - examinar las respuestas escritas y los resúmenes para garantizar la coherencia; - asegurarse de que las respuestas facilitadas se introduzcan en una base de datos de conocimientos para llevar un registro del asesoramiento anterior de cara a su utilización futura en función de las necesidades pertinentes de las solicitudes de que se trate; - redactar el asesoramiento que debe enviarse por escrito al solicitante, finalizar el asesoramiento y asegurarse de que la divulgación pública del asesoramiento previo a la presentación no contenga datos personales u otra información confidencial. **De no garantizarse esta dotación de personal** y **dado el considerable aumento que cabe esperar en el asesoramiento previo a la presentación**, la EFSA no podría prestar dicho asesoramiento sin trasladar a la persona de su «actividad principal», es decir, la evaluación de riesgos, a la fase previa a la presentación. **Esto ocasionará retrasos aún mayores** que los actuales en la obtención de resultados científicos, **lo que frustrará el objetivo mismo de la Ley de Biotecnología**, que es estimular la innovación y garantizar un plazo de comercialización más reducido para los innovadores. Por lo tanto, a fin de velar por que se cumplan los objetivos de la Ley de Biotecnología, es absolutamente imperativo garantizar que la EFSA disponga de los recursos adicionales para evitar cualquier **efecto negativo directo en la puntualidad y rapidez de la entrega de los dictámenes científicos**.

3.3. Incidencia estimada en los ingresos

– La propuesta/iniciativa no tiene incidencia financiera en los ingresos.

– La propuesta/iniciativa tiene la incidencia financiera que se indica a continuación:

  – en los recursos propios

  – en otros ingresos

  – indicar si los ingresos se asignan a líneas de gasto

En millones EUR (al tercer decimal)

Línea presupuestaria de ingresos:	Créditos disponibles para el ejercicio presupuestario en curso	Incidencia de la propuesta/iniciativa[2]						
		Año **2028**	Año **2029**	Año **2030**	Año **2031**	Año **2032**	Año **2033**	Año **2034**
Artículo …….								

En el caso de los ingresos afectados, especificar la línea o líneas presupuestarias de gasto en la(s) que repercutan.

[…]

Otras observaciones (por ejemplo, método o fórmula utilizada para calcular la incidencia en los ingresos o cualquier otra información).

[…]

4. DIMENSIONES DIGITALES

4.1. Obligaciones con repercusión digital

Descripción general de las obligaciones con repercusión digital y de las categorías correspondientes (datos, digitalización y automatización de los procesos, soluciones digitales o servicios públicos digitales)

Referencia a la obligación	**Descripción de la obligación**	**Agentes afectados por la obligación**	**Procesos generales**	**Categorías**
Artículo [3], apartado 1, letra b). Proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria	ampliar o mejorar las infraestructuras fundamentales de investigación y tecnología que sustentan el desarrollo, ensayo y validación de productos biotecnológicos, incluidas, entre	Autoridades de los Estados miembros, organizaciones de investigación, agentes de la industria biotecnológica	Documentación técnica, generación de datos, tratamiento de datos	Datos, solución digital

[2] Por lo que se refiere a los recursos propios tradicionales (derechos de aduana, cotizaciones sobre el azúcar), los importes indicados deben ser importes netos, es decir, importes brutos menos la deducción del 20 % de los gastos de recaudación.

	otras, las infraestructuras piloto o de ensayo para la biofabricación, los datos y las plataformas digitales;			
Artículo [3], apartado 1, letra c). Proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria	acelerar la innovación y el despliegue tecnológico a través de una o varias de las siguientes actividades: i) introducir o ampliar innovaciones de vanguardia en biotecnología que tengan el potencial de reforzar la competitividad industrial de la Unión, incluidas las tecnologías y herramientas basadas en la IA;	Comisión, autoridades de los Estados miembros, organizaciones de investigación, agentes de la industria biotecnológica	Documentación técnica, generación de datos, tratamiento de datos	Datos, solución digital
Artículo [4], apartado 1, letra d). Proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto	el proyecto contribuye al desarrollo de entornos de ensayo fiables para innovaciones biotecnológicas basadas en IA que cumplan las condiciones establecidas en el artículo [36], apartado [1], o es un proyecto de gran impacto en	Comisión, autoridades de los Estados miembros, organizaciones de investigación, agentes de la industria biotecnológica	Generación de datos, tratamiento de datos	Datos, solución digital

	forma de acelerador de la calidad de los datos biotecnológicos, que cumple las condiciones establecidas en el artículo [37]			
Artículo [5], letra a). *Acelerador del desarrollo biotecnológico*	proporciona instalaciones de ensayo o demostración fiables que reproducen los procesos de biofabricación en condiciones reales, incluidos los procesos conformes con las prácticas de fabricación generales, o sus tecnologías facilitadoras, para fines de pruebas de procesos, validación y fabricación de pequeños lotes, también para las fases iniciales de los ensayos clínicos; estas tecnologías facilitadoras pueden incluir tecnologías digitales, por ejemplo IA con aplicabilidad específica en la biotecnología y la biofabricación;	Comisión, autoridades de los Estados miembros, organizaciones de investigación, agentes de la industria biotecnológica	Generación de datos, tratamiento de datos	Datos, solución digital
Artículo [5], letra c). Acelerador del desarrollo	aspira a apoyar programas de formación	Comisión, autoridades de los Estados	Documentación técnica, intercambio de	Datos, solución

biotecnológico	práctica y formación en el trabajo en consonancia con los objetivos de desarrollo de capacidades y de la mano de obra de la Unión en los sectores de la biotecnología y la biofabricación o en relación con tecnologías facilitadoras, como las tecnologías digitales, incluida la IA, con aplicabilidad específica en la biotecnología y la biofabricación;	miembros, organizaciones de investigación, agentes de la industria biotecnológica	información	digital
Artículo [5], letra d). Acelerador del desarrollo biotecnológico	lleva a cabo investigaciones aplicadas en biotecnología o biofabricación, o en relación con tecnologías facilitadoras, como las tecnologías digitales, incluida la IA, con aplicabilidad específica en la biotecnología y la biofabricación;	Organizaciones de investigación, agentes de la industria biotecnológica	Generación de datos, tratamiento de datos	Datos, solución digital
Artículo [11], apartado 7. *Puntos de contacto únicos*	Los Estados miembros promoverán la reutilización de los datos, estudios y autorizaciones existentes con el fin de evitar la duplicación de	Autoridades de los Estados miembros	Reutilización de los datos existentes	Datos

	procedimientos, reducir la carga administrativa y garantizar la coherencia en la toma de decisiones. A tal fin, velarán por que, al evaluar una solicitud, las autoridades competentes tengan debidamente en cuenta todos los estudios o evaluaciones realizados y permisos o autorizaciones válidos concedidos para el mismo proyecto o sus componentes, siempre que sigan siendo aplicables y estén actualizados.			
Artículo [15], apartado 2, letra e). Redes de agrupaciones biotecnológicas sanitarias	La creación de redes y la cooperación deben tener por objeto: e) promover el desarrollo de infraestructuras y plataformas digitales interoperables, y tecnologías basadas en la IA que apoyen la biotecnología y la biofabricación.	Comisión, autoridades de los Estados miembros, organizaciones de investigación, agentes de la industria biotecnológica	Intercambio de información	Datos
Artículo [16], apartado 6, letra a). Principios de acceso y	se impide el acceso de los terceros países no asociados o de	Tercer país no asociado, entidad de un tercer país no	Acceso a los datos	Datos

salvaguardias de seguridad	las entidades de terceros países no asociados a información sensible, y los empleados u otras personas participantes están en posesión de una habilitación de seguridad nacional expedida, en su caso, por un Estado miembro o un país asociado;	asociado, Estados miembros, países asociados		
Artículo [16], apartado 6, letra b). Principios de acceso y salvaguardias de seguridad	la propiedad intelectual e industrial derivada de las actividades relacionadas con el acceso a infraestructuras y conjuntos de datos, así como los resultados de estas, siguen perteneciendo a la entidad jurídica a la que se otorga acceso, durante y después de dicho acceso, y no están sujetos a controles ni restricciones por parte de un tercer país no asociado o de una entidad de un tercer país no asociado, y no se exportan fuera de la Unión o fuera de los países asociados	Tercer país no asociado, entidad de un tercer país no asociado, Estados miembros, países asociados	Acceso a infraestructuras y conjuntos de datos	Datos

	ni son accesibles desde fuera de la Unión o desde fuera de los países asociados sin la aprobación del Estado miembro o del país asociado en el que está establecida la entidad jurídica y de conformidad con los objetivos del presente Reglamento			
Artículo [17], apartado 2, letra e). Cartografía estratégica del ecosistema biotecnológico de la Unión	el uso de los datos y la inteligencia artificial, mediante la evaluación del acceso a infraestructuras de datos, computación y digitales para la biotecnología y la detección de oportunidades para fomentar una innovación responsable basada en la IA y contribuir a la reducción de los riesgos conexos.	Organismos y agencias de la Unión, partes interesadas de la industria y organizaciones de investigación	Cartografía	Datos
Artículo [21], apartado 5, letra a). *Composición y funcionamiento del Grupo Director*	facilitar el intercambio de información y buenas prácticas entre los Estados miembros, la Comisión y las partes interesadas pertinentes en relación con el reconocimiento y la ejecución de	Miembros del Grupo Director, Comisión, autoridades de los Estados miembros, organizaciones de investigación, agentes de la industria	Intercambio de información	Datos, servicios públicos digitales

	proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria y proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto;	biotecnológica		
Artículo [21], apartado 5, letra h). *Composición y funcionamiento del Grupo Director*	facilitar la coordinación y el intercambio de información entre los Estados miembros sobre la aplicación de las disposiciones de bioprotección del Reglamento y otros temas emergentes en materia de bioprotección, según se establece en el artículo	Comisión, autoridades de los Estados miembros	Intercambio de información	Datos, servicios públicos digitales
Artículo [29], letra b). *Proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria relacionados con biosimilares*	contribuyen a la investigación, el desarrollo y la autorización de comercialización de productos biosimilares y, en su caso, a reforzar el uso de tecnologías de plataforma; esto incluye metodologías analíticas que reducirían la necesidad de datos clínicos para medicamentos biosimilares, sin afectar a su	Autoridades de los Estados miembros	Uso de tecnologías de plataforma	Datos

	calidad, seguridad y eficacia.			
Artículo [31] *Orientaciones sobre la implantación y el uso de sistemas basados en tecnologías avanzadas, incluida la IA, en el ciclo de vida de los medicamentos*	La Agencia Europea de Medicamentos («la Agencia») elaborará orientaciones sobre la implantación y el uso de sistemas de inteligencia artificial («sistemas de IA») y de modelos de IA de uso general en el ciclo de vida del desarrollo de medicamentos, en particular durante la investigación preclínica, el desarrollo y los ensayos clínicos, la fabricación y el seguimiento posterior a la autorización. Dichas orientaciones se ajustarán a la legislación pertinente de la UE y se elaborarán y actualizarán en cooperación con la Comisión.	Comisión, agencias de la UE, autoridades de los Estados miembros, partes interesadas de la industria y organizaciones de investigación	Documentación técnica	La Agencia Europea de Medicamentos («la Agencia») elaborará orientaciones sobre la implantación y el uso de sistemas de inteligencia artificial («sistemas de IA») y de modelos de IA de uso general en el ciclo de vida del desarrollo de medicamentos, en particular durante la investigación preclínica, el desarrollo y los ensayos clínicos, la fabricación y el seguimiento posterior a la autorización. Dichas orientaciones se ajustarán a la legislación pertinente de la UE y se elaborarán y actualizarán en cooperación con la Comisión.
Artículo [32], apartado 1. *Entornos de*	Un proyecto situado en la Unión que	Comisión, autoridades de los Estados	Generación de datos, tratamiento de	Datos

ensayo biotecnológico para innovaciones biotecnológicas avanzadas	contribuya al desarrollo de entornos de pruebas fiables para innovaciones biotecnológicas basadas en la IA se reconocerá como proyecto estratégico de biotecnología sanitaria de gran impacto cuando, además de las condiciones establecidas en el artículo [6], apartado [1], refuerce sustancialmente la capacidad de la Unión para la experimentación, el desarrollo, el ensayo y la validación responsables de dichas innovaciones y cumpla todas las condiciones siguientes:	miembros	datos, creación de entornos de pruebas para la IA	
Artículo [33], apartado 2, letra a). *Acelerador de la calidad de los datos biotecnológicos*	aspirar a fomentar el desarrollo y la implantación de aplicaciones de IA fiables y competitivas en biotecnologías sanitarias, incluidos modelos a gran escala y de uso general;	Organizaciones de investigación, agentes de la industria biotecnológica	Desarrollo y despliegue de soluciones de IA	Datos
Artículo [33], apartado 2, letra	garantizar que los conjuntos de datos sean	Organizaciones de investigación,	Generación de datos, tratamiento de	Datos

b). *Acelerador de la calidad de los datos biotecnológicos*	establecidos, gestionados y tratados de conformidad con la legislación aplicable de la Unión en materia de gobernanza de datos, ética y derechos fundamentales, incluidos el Reglamento (UE) 2025/327 [Espacio Europeo de Datos de Salud] y el Reglamento (UE) 2016/679 [Reglamento General de Protección de Datos].	agentes de la industria biotecnológica	datos	
Artículo [33], apartado 2, letra c). *Acelerador de la calidad de los datos biotecnológicos*	poner a disposición dichos conjuntos de datos, o sus metadatos y anotaciones de referencia, en condiciones justas, razonables y no discriminatorias, garantizando un acceso equitativo a los usuarios, incluidas las organizaciones de investigación, las pymes y las instituciones públicas, de conformidad con lo dispuesto en el artículo [9] del presente Reglamento.	Organizaciones de investigación, agentes de la industria biotecnológica	Acceso a los datos	Datos

Artículo [33], apartado 2, letra d). *Acelerador de la calidad de los datos biotecnológicos*	contribuir a la elaboración de normas y marcos de calidad de la Unión para la representatividad, verificación de procedencia, interoperabilidad y anotación de los datos en biotecnología;	Organizaciones de investigación, agentes de la industria biotecnológica	Interoperabilidad de los datos, elaboración de normas	Datos
Artículo [33], apartado 2, letra e). *Acelerador de la calidad de los datos biotecnológicos*	apoyar, cuando proceda, la integración de estos conjuntos de datos en las infraestructuras de la Unión, incluidos el Espacio Europeo de Datos de Salud, los espacios de datos del Espacio Europeo de Investigación u otros, incluidas las infraestructuras gestionadas por proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto.	Organizaciones de investigación, agentes de la industria biotecnológica	Interoperabilidad de las infraestructuras, integración de datos	Datos
Artículo [33], apartado 2, letra f). *Acelerador de la calidad de los datos biotecnológicos*	tener debidamente en cuenta la interoperabilidad con las plataformas desplegadas en virtud del EEDS y otros espacios de datos pertinentes.	Organizaciones de investigación, agentes de la industria biotecnológica	Interoperabilidad de las plataformas	Datos

Artículo [35], apartado 1. *Repositorio de situación reglamentaria en la Unión*	La Comisión recopilará, mantendrá, elaborará y pondrá a disposición del público un repositorio de situación reglamentaria para ayudar a los desarrolladores a gestionar casos de nuevos productos biotecnológicos («repositorio de situación reglamentaria»).	Autoridades de los Estados miembros, Comisión	Documentación técnica, intercambio de información	Datos
Artículo [35], apartado 2. *Repositorio de situación reglamentaria en la Unión*	El repositorio de situación reglamentaria contendrá: a) decisiones, dictámenes y recomendaciones científicas sobre la situación reglamentaria de las innovaciones sanitarias que se hayan emitido con arreglo a los mecanismos establecidos en el artículo 4 del [Reglamento (UE) 2017/745 revisado], los artículos 61 y 62 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] y los artículos 13 y 69 del Reglamento (UE) 2024/1938; b) los resúmenes	Autoridades de los Estados miembros, Comisión	Documentación técnica, intercambio de información	Datos

	de las recomendaciones científicas emitidas por la Agencia Europea de Medicamentos de conformidad con el artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 1394/2007, sobre si un producto encaja o no en la definición de medicamento de terapia avanzada; c) los documentos de reflexión elaborados por el Grupo de Prospectiva para la Innovación Sanitaria Emergente.			
Artículo [35], apartado 3. *Repositorio de situación reglamentaria en la Unión*	Los Estados miembros pondrán a disposición del público, a través de las plataformas o registros nacionales pertinentes, las decisiones, los dictámenes, las recomendaciones científicas y otros resultados publicados a nivel nacional en relación con la situación reglamentaria de los nuevos productos biotecnológicos.	Autoridades de los Estados miembros, Comisión	Documentación técnica, intercambio de información	Datos

	Los Estados miembros informarán a la Comisión de la puesta a disposición de dicha información.			
Artículo [39]. Espacios controlados de pruebas previstos en los marcos aplicables y comunicación entre marcos	La Agencia Europea de Medicamentos, el MDCG, la JCS y el Grupo de Prospectiva, según proceda, facilitarán el diálogo entre las autoridades responsables de la creación y ejecución de espacios controlados de pruebas para nuevos productos biotecnológicos sanitarios. Este diálogo se centrará en el intercambio de enseñanzas y conclusiones mutuas, en particular: a) promover la puesta en común de conocimientos, facilitando el intercambio de información, experiencias y buenas prácticas, en particular sobre enfoques de regulación y retos tecnológicos;	Autoridades de los Estados miembros, Comisión	Documentación técnica, intercambio de información	Datos, servicios públicos digitales

Artículo [40] *Espacios controlados de pruebas para nuevos productos biotecnológicos sanitarios que no entren en el ámbito de aplicación de otros espacios de pruebas recogidos en la legislación de la Unión*	La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá establecer principios, criterios y disposiciones prácticas comunes relativos a la evaluación de las solicitudes recibidas de los desarrolladores y a la creación y supervisión de los espacios controlados de pruebas, así como a los planes para dichos espacios.	Comisión	Documentación técnica	Servicios públicos digitales
Artículo [41], letra d). *Proyectos de gran impacto que contribuyen al radar de bioamenazas de la UE*	garantizar que los datos de secuenciación generados a través de las actividades de detección precoz se compartan diligentemente a través del Archivo Europeo de Nucleótidos (ENA, por sus siglas en inglés), a fin de que agentes de toda la Unión puedan acceder a ellos y utilizarlos para el desarrollo, la validación y la implantación de métodos avanzados de detección y caracterización de patógenos;	Comisión, autoridades de los Estados miembros, agentes de la industria biotecnológica, organizaciones de investigación	Vigilancia, puesta en común de datos	Datos

	participar en asociaciones entre la industria, el mundo académico, las autoridades públicas y los agentes de defensa para garantizar la puesta en común de datos y la integración de los sistemas de alerta.			
Artículo [42], letra f). *Proyecto estratégico de gran impacto relativo a las capacidades de biodefensa*	desarrollo, validación y evaluación comparativa de métodos para la detección y atribución de ingeniería genética, incluida la creación de herramientas abiertas de detección de ingeniería genética	Comisión, autoridades de los Estados miembros	Vigilancia transfronteriza en materia de salud, puesta en común de datos	Datos
Artículo [44]. Verificación de la necesidad legítima	Un operador económico que suministre productos biotecnológicos preocupantes en el mercado de la Unión, por ejemplo a través de mercados en línea, verificará la prueba de identidad del posible cliente en cada transacción, registrará la	Operador económico, posible cliente	Verificación de la identidad	Datos

	transacción, incluidas las cantidades encargadas, y determinará si el cliente tiene una necesidad legítima.			
Artículo [46]. Prevención y denuncia de usos indebidos	Con el fin de prevenir y detectar el uso indebido de la biotecnología, los operadores económicos y los mercados en línea denunciarán las transacciones sospechosas,	Operadores económicos, mercados en línea	Comunicación de datos, intercambio de información	Datos
Artículo [48], apartado 2. *Autoridades de inspección nacionales*	Los Estados miembros velarán por que la autoridad nacional de inspección disponga de los recursos y las competencias de investigación necesarios para desempeñar sus funciones, incluida la facultad de solicitar información y registros, llevar a cabo inspecciones *in situ* y, en su caso, realizar compras de prueba, también en línea.	Comisión, autoridades de los Estados miembros	Intercambio de información	Datos
Artículo [48],	Los Estados	Comisión,	Intercambio de	Datos (flujo de

apartado 4. *Autoridades de inspección nacionales*	miembros garantizarán la participación de las autoridades nacionales de inspección, según proceda, en las actividades pertinentes del Grupo Director, en particular para el intercambio de información sobre las prácticas de aplicación, los resultados de las inspecciones y los riesgos emergentes.	autoridades de los Estados miembros	información	datos)
Artículo [49] *Apoyo y supervisión de la Comisión en cuanto al control del cumplimiento*	La Comisión podrá apoyar y supervisar a las autoridades nacionales competentes en la aplicación de la presente sección, adoptando medidas como la solicitud de información y registros y la realización de ejercicios de formación.	Comisión	Seguimiento, solicitud de información	Datos, servicios públicos digitales
Artículo [52] *Grupo Consultivo sobre Bioprotección*	Modelos de IA en aplicaciones biológicas. La Comisión, sobre la base del asesoramiento del Grupo Consultivo sobre Bioprotección y, cuando proceda, en cooperación con el Grupo	Comisión, autoridades de los Estados miembros, agentes de la cadena de suministro	Seguimiento, acceso a datos, directrices técnicas	Datos, servicios públicos digitales

	Director, podrá publicar y actualizar periódicamente orientaciones para ayudar a los agentes de la cadena de suministro y a las autoridades competentes, y para facilitar la cooperación entre ellos.			
Artículo [53] *Riesgo sistémico biológico*	La Comisión supervisará el riesgo sistémico de los modelos de IA en aplicaciones biológicas y propondrá medidas de reducción del riesgo, sobre la base del asesoramiento proporcionado por la comisión científica técnica, incluido el impulso de las capacidades o la regulación en materia de biodefensa, en particular sobre la evaluación y la reducción del riesgo sistémico de dichos modelos, según proceda.	Comisión, autoridades de los Estados miembros	Seguimiento del riesgo sistémico	Datos
Artículo [54] *Seguimiento y orientación*	información sobre cómo llevar a cabo el intercambio de información pertinente entre	Comisión, autoridades de los Estados miembros	Intercambio de información	Datos

	las autoridades competentes y los puntos de contacto nacionales y entre los Estados miembros;			
Artículo [55]. Coordinación en materia de bioprotección y bioseguridad	El Grupo Director, en cooperación con la Comisión, facilita la coordinación y el intercambio de información sobre los riesgos biológicos emergentes basados en la IA;	Comisión, autoridades de los Estados miembros	Intercambio de información, orientaciones técnicas	Datos, servicios públicos digitales
Artículo [56]. Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 178/2002 (legislación alimentaria general): Artículo 3	«espacio controlado de pruebas»: un entorno controlado en el que los participantes pueden probar productos o sustancias innovadores y procesos conexos, así como datos y otros requisitos reglamentarios, en una fase previa a la comercialización con arreglo a un conjunto de normas y un seguimiento definidos y durante un período de tiempo limitado;	Comisión, autoridades de los Estados miembros	Documentación técnica, intercambio de información	Datos
Artículo [56]. Modificaciones	Podrán crearse espacios	Estados	Facilitar el desarrollo, el	Tecnologías,

del Reglamento (CE) n.º 178/2002 (legislación alimentaria general): Artículo 49 bis, *apartado 3. Disposiciones generales sobre los espacios controlados de pruebas*	controlados de pruebas en relación con lo siguiente: a) todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos, con la excepción de los nuevos alimentos, así como de los piensos producidos para alimentar a los animales destinados a la producción de alimentos o suministrados a dichos animales; b) materiales destinados a entrar en contacto con alimentos, a excepción de los materiales plásticos reciclados; c) productos, distintos de alimentos y piensos, que consistan en organismos modificados genéticamente o los contengan, tal como se definen en el artículo 2, punto 2, de la Directiva 2001/18/CE, con exclusión de los organismos obtenidos mediante las	miembros	ensayo y la validación de tecnologías Requisitos en materia de datos de ensayo Poner a prueba requisitos reglamentarios alternativos (como el etiquetado digital en lugar de las etiquetas físicas de los productos alimenticios).	datos

	técnicas de modificación genética enumeradas en el anexo I B de la Directiva 2001/18/CE. La puesta a disposición de productos en un espacio controlado de pruebas no se considerará introducción en el mercado. Los espacios controlados de pruebas tendrán los siguientes objetivos: a) facilitar el desarrollo, ensayo y validación de tecnologías, productos y sustancias antes de que obtengan autorización o aprobación para su introducción en el mercado, cuando así lo exija el Derecho de la Unión; b) poner a prueba los requisitos en materia de datos, incluidos el tipo y el diseño de los estudios necesarios para llevar a cabo una evaluación de la seguridad o la eficacia; c) poner a prueba requisitos			

	reglamentarios alternativos y evaluar su funcionamiento en lo que respecta a la consecución de los objetivos de la legislación sectorial de la Unión aplicable en comparación con los requisitos existentes, tanto en los ámbitos en los que el Derecho de la Unión prevea una aprobación o autorización como en el ámbito de la información alimentaria facilitada al consumidor.			
Artículo [56]. Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 178/2002 (legislación alimentaria general): Artículo 3	«espacio controlado de pruebas»: un entorno controlado en el que los participantes pueden probar productos o sustancias innovadores y procesos conexos, así como datos y otros requisitos reglamentarios, en una fase previa a la comercialización con arreglo a un conjunto de normas y un seguimiento	Comisión, autoridades de los Estados miembros	Documentación técnica, intercambio de información	Datos

	definidos y durante un período de tiempo limitado;			
Artículo [56]. Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 178/2002 (legislación alimentaria general): Artículo 49 bis*, apartado 3. Disposiciones generales sobre los espacios controlados de pruebas*	Podrán crearse espacios controlados de pruebas en relación con lo siguiente: a) todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos, con la excepción de los nuevos alimentos, así como de los piensos producidos para alimentar a los animales destinados a la producción de alimentos o suministrados a dichos animales; b) materiales destinados a entrar en contacto con alimentos, a excepción de los materiales plásticos reciclados; c) productos, distintos de alimentos y piensos, que consistan en organismos modificados genéticamente o los contengan, tal como se definen en el	Estados miembros	Facilitar el desarrollo, el ensayo y la validación de tecnologías Requisitos en materia de datos de ensayo Poner a prueba requisitos reglamentarios alternativos (como el etiquetado digital en lugar de las etiquetas físicas de los productos alimenticios).	Tecnologías, datos

	artículo 2, punto 2, de la Directiva 2001/18/CE, con exclusión de los organismos obtenidos mediante las técnicas de modificación genética enumeradas en el anexo I B de la Directiva 2001/18/CE. La puesta a disposición de productos en un espacio controlado de pruebas no se considerará introducción en el mercado. Los espacios controlados de pruebas tendrán los siguientes objetivos: a) facilitar el desarrollo, ensayo y validación de tecnologías, productos y sustancias antes de que obtengan autorización o aprobación para su introducción en el mercado, cuando así lo exija el Derecho de la Unión; b) poner a prueba los requisitos en materia de datos, incluidos el tipo y el diseño de los estudios			

	necesarios para llevar a cabo una evaluación de la seguridad o la eficacia; c) poner a prueba requisitos reglamentarios alternativos y evaluar su funcionamiento en lo que respecta a la consecución de los objetivos de la legislación sectorial de la Unión aplicable en comparación con los requisitos existentes, tanto en los ámbitos en los que el Derecho de la Unión prevea una aprobación o autorización como en el ámbito de la información alimentaria facilitada al consumidor.			
Artículo [56]. Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 178/2002 (legislación alimentaria general): Artículo 49 bis *Disposiciones generales sobre los espacios controlados de pruebas*	Los Estados miembros supervisarán y controlarán el funcionamiento de los espacios controlados de pruebas que establezcan y garantizarán el cumplimiento del plan de cada espacio. Un participante en un espacio controlado de	Estados miembros, Comisión	Seguimiento y supervisión, intercambio de información	Datos

	pruebas establecido informará inmediatamente a las autoridades competentes de los Estados miembros implicados si considera o tiene motivos para creer que no se han cumplido las condiciones del plan del espacio controlado de pruebas o que existen riesgos potenciales para la salud pública, la salud o el bienestar de los animales, la sanidad vegetal o el medio ambiente que puedan requerir la revocación del espacio o la modificación del plan para establecer medidas de reducción del riesgo. Los participantes también comunicarán inmediatamente a las autoridades competentes cualquier otra información relativa a la calidad, la seguridad o la eficacia del objeto del espacio controlado de			

	pruebas pertinente. Los Estados miembros notificarán inmediatamente a la Comisión y, en su caso, a la Autoridad cualquier incumplimiento de las condiciones establecidas en el plan del espacio controlado de pruebas o la detección de cualquier riesgo potencial para la salud pública, la salud o el bienestar de los animales, la sanidad vegetal o el medio ambiente. Los Estados miembros suspenderán o revocarán un espacio controlado de pruebas en cualquier momento, por iniciativa propia o a petición de la Comisión de conformidad con el apartado 9, en cualquiera de los casos siguientes: a) no se cumplen los requisitos y condiciones que rigen el plan del espacio controlado de pruebas; b)			

	cuando sea necesario para proteger la salud pública, la salud o el bienestar de los animales, la sanidad vegetal o el medio ambiente, y no exista la posibilidad de adoptar medidas de reducción del riesgo eficaces. Los Estados miembros informarán sin demora a la Comisión, a la Autoridad y a los demás Estados miembros de la suspensión o revocación de un espacio controlado de pruebas y de las razones que la han motivado. Cuando, tras la creación de un espacio controlado de pruebas en su territorio, un Estado miembro detecte riesgos para la salud pública, la salud y el bienestar de los animales, la sanidad vegetal y el medio ambiente que puedan eliminarse por completo mediante modificaciones del plan del			

	espacio controlado de pruebas, dicho Estado miembro comunicará a la Comisión, a la Autoridad y a los demás Estados miembros el proyecto de modificaciones de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 49 *ter*. Cuando la Comisión considere que se cumple uno de los casos a que se refiere el apartado 7, adoptará inmediatamente actos de ejecución de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 58, apartado 2, en los que solicite la suspensión o revocación del espacio controlado de pruebas de que se trate. No obstante, en situaciones de emergencia, la Comisión podrá adoptar provisionalmente un acto de ejecución por el que se solicite la suspensión del espacio			

	controlado de pruebas de que se trate, previa consulta con el Estado o los Estados miembros implicados e informando de ello a los demás Estados miembros. Tan pronto como sea posible, y a más tardar en un plazo de diez días hábiles, se confirmará, modificará o revocará la medida adoptada, de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 58, apartado 2, y se harán públicos sin demora los motivos de la decisión de la Comisión. Un Estado miembro podrá prorrogar una vez la duración de un espacio controlado de pruebas por un período de tiempo limitado cuando así lo justifique la necesidad de alcanzar el objetivo del espacio concreto de que se trate e informará de ello a la Comisión, a la Autoridad y a			

	los demás Estados miembros. La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá especificar principios o disposiciones prácticas comunes para el establecimiento y la supervisión de espacios controlados de pruebas, incluida la creación de espacios de pruebas en los que participen varios Estados miembros de conformidad con el presente artículo, el artículo 49 *ter* y el artículo 49 *quater*. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento al que se refiere el artículo 58, apartado 2.			
Artículo [56]. Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 178/2002 (legislación alimentaria general): Artículo 49 ter *Creación de espacios controlados de*	Cuando un Estado miembro considere adecuado crear un espacio controlado de pruebas en virtud del artículo 49 *bis*, comunicará a la Comisión, a la	Comisión, EFSA, autoridades de los Estados miembros	Intercambio de información	Datos

pruebas a nivel nacional	Autoridad y a los demás Estados miembros un proyecto de plan del espacio controlado de pruebas en un plazo de sesenta días antes de iniciar su funcionamiento.			
Artículo [56]. Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 178/2002 (legislación alimentaria general): Artículo 49 quater *Otras responsabilidades, obligaciones de supervisión y presentación de informes en relación con los espacios controlados de pruebas*	Los espacios controlados de pruebas no afectarán a las responsabilidades de control del cumplimiento y supervisión de las autoridades competentes establecidas en el artículo 17 y en otra legislación sectorial. Los participantes, a excepción de los consumidores finales, en particular el operador que sea el desarrollador del producto o sustancia de que se trate, responderán de cualquier perjuicio causado a terceros como resultado de los ensayos realizados en el espacio controlado de pruebas, con arreglo a la legislación nacional	Comisión, Agencia (EFSA), autoridades de los Estados miembros	Seguimiento, intercambio de información	Datos

	aplicable. Los Estados miembros presentarán informes anuales a la Comisión sobre los resultados de la ejecución de espacios controlados de pruebas, que incluirán las buenas prácticas establecidas, las lecciones aprendidas y recomendaciones acerca de su configuración, y, en su caso, sobre la aplicación de la legislación sectorial de la Unión pertinente. La Comisión pondrá dichos informes a disposición del público. La Autoridad también garantizará las revisiones necesarias de sus orientaciones cuando sea pertinente y adecuado sobre la base de dichos informes anuales.».			
Artículo [58]. Modificaciones del Reglamento (UE) n.º 536/2014 («Reglamento	Artículo 5: Presentación de una solicitud a través del portal de la UE.	Agentes de la industria biotecnológica, Comisión, Agencia,	Presentación de una solicitud, intercambio de información, acceso a la	Datos, automatización de procesos, portal de la UE

sobre los ensayos clínicos»)	Artículo 6: Informe de evaluación del Estado miembro notificante. Aspectos que incluye la parte I. Artículo 7: Informe de evaluación. Aspectos que incluye la parte II. Artículo 8: Notificación de la decisión de los Estados miembros sobre el ensayo clínico al promotor. Artículo 9: Personas que evalúan la solicitud. Artículo 14 *quater*: Evaluación coordinada para la autorización de estudios combinados. Artículo 17: Validación de una solicitud de autorización de modificación sustancial de un aspecto que incluye la parte I del informe de evaluación. Artículo 19: Decisión sobre la modificación sustancial de un aspecto incluido en la parte I del	Estados miembros	solicitud	

	informe de evaluación. Artículo 20: Validación, evaluación y decisión relativas a la modificación sustancial de un aspecto incluido en la parte II del informe de evaluación. Artículo 21: Modificación sustancial de aspectos incluidos en las partes I y II del informe de evaluación. Artículo 25: Datos que debe contener el expediente de solicitud.			
Artículo [58]. Modificaciones del Reglamento (UE) n.º 536/2014 («Reglamento sobre los ensayos clínicos») / artículo 27 sexies: Uso de la IA en los ensayos clínicos	Los promotores evaluarán los modelos o sistemas de IA propuestos para su uso en el contexto del ciclo de vida del ensayo clínico específico.	Agentes de la industria biotecnológica, Comisión, Agencia, Estados miembros	Evaluación de los modelos de IA	Datos
Artículo [58]. Modificaciones del Reglamento (UE) n.º 536/2014 («Reglamento sobre los ensayos clínicos»). Artículos 41 a 46, 55, 56 a 58 y 79	Artículo 41: Notificación por el investigador de acontecimientos adversos y acontecimientos adversos graves al promotor. Artículo 42:	Agentes de la industria biotecnológica, Comisión, Agencia, Estados miembros	Elaboración de informes	Datos, portal de la UE

bis *en relación con los requisitos de notificación*	Notificación por el promotor de sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas a la Agencia. Artículo 43: Notificación anual del promotor a la Agencia. Artículo 44: Evaluación por los Estados miembros. Artículo 46: Notificación relativa a medicamentos auxiliares. Artículo 48: Seguimiento. Artículo 52: Notificación de incumplimientos graves. Artículo 55: Manual del investigador. Artículo 56: Registro, procesamiento, tratamiento y almacenamiento de la información sobre los ensayos clínicos. Artículo 57: Archivo maestro del ensayo clínico. Artículo 58: Conservación del archivo maestro del ensayo clínico.			

	Artículo 79 *bis*, letra a): Obligaciones relativas a los controles de la Unión: Velar por que, previa solicitud justificada, se facilite a la Comisión la asistencia técnica necesaria y la documentación disponible, así como cualquier otro tipo de apoyo que la Comisión solicite.			
Artículo [58]. Modificaciones del Reglamento (UE) n.º 536/2014 («Reglamento sobre los ensayos clínicos»)	Se modifica el artículo 81: El promotor actualizará permanentemente en la base de datos de la UE la información sobre cualquier cambio en los ensayos clínicos que no sea una modificación sustancial, pero que sea importante para la supervisión del ensayo clínico. El promotor también actualizará el portal de la UE para cumplir una condición a la que esté sujeta una decisión de	Comisión, Agencia (EMA), Estados miembros	Elaboración de informes	Datos, solución digital, automatización de procesos, portal de la UE, base de datos de la UE

	autorización.			
Artículo [58]. Modificaciones del Reglamento (UE) n.º 536/2014 («Reglamento sobre los ensayos clínicos»)	Artículo 93: Protección de datos: Los promotores cumplirán lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 para tratar datos personales, incluidos datos relativos a la salud, en interés de la salud pública en el contexto de todo el ciclo de vida de un ensayo clínico, desde la preparación de la solicitud de autorización del ensayo clínico hasta el final del período de conservación.	Agentes de la industria biotecnológica, Comisión, Agencia, Estados miembros	Protección de datos	Datos
Artículo [59]. Modificaciones del Reglamento (UE) 2019/6 (Reglamento sobre medicamentos veterinarios)	Artículo 61, apartado 2. Cuando una modificación contemplada en el apartado 1 afecte al resumen de las características del producto, al etiquetado o al prospecto, el titular de la autorización de comercialización registrará el cambio en la base de datos de productos en el plazo de treinta	Comisión, autoridades de los Estados miembros, Agencia	Intercambio de información	Datos

	días a partir de su aplicación.			
Artículo [59] *Modificaciones del Reglamento (UE) 2019/6 (Reglamento sobre medicamentos veterinarios)*	«CAPÍTULO IX ESPACIO CONTROLADO DE PRUEBAS Artículo 136 *bis*. Espacio controlado de pruebas 5. Una vez creado un espacio de pruebas, la Agencia adoptará las siguientes medidas: a) formular y poner a disposición del público los requisitos técnicos y científicos aplicables a las tecnologías, los métodos o los productos desarrollados en el marco del espacio controlado de pruebas, teniendo debidamente en cuenta sus posibles riesgos para la salud humana y animal y el medio ambiente;	Comisión, autoridades de los Estados miembros	Documentación técnica, intercambio de información	Datos
Artículo [61]. Modificaciones del Reglamento (UE) 2024/1938. Artículo [39 bis*], apartado 3.* *Espacios controlados de*	El espacio controlado de pruebas tratará de hacer posible la evaluación de las innovaciones a que se refiere el apartado 1 en un	Autoridades de los Estados miembros, Comisión	Evaluación de innovaciones	Datos

pruebas para SoHO	entorno real bajo una estricta supervisión reglamentaria, a fin de garantizar que se generen las pruebas y los datos necesarios para demostrar su seguridad y calidad, así como su eficacia, con vistas a su distribución.			
Artículo [61] Modificaciones del Reglamento (CE) 2024/1398 *Artículo [39* bis*], apartado 7, letra a)* *Espacios controlados de pruebas para SoHO*	solicitar información y datos a titulares de autorizaciones de preparados de SoHO, desarrolladores, expertos e investigadores independientes, representantes de profesionales sanitarios y pacientes, y entablar conversaciones preliminares con ellos;	Autoridades de los Estados miembros, desarrolladores, expertos e investigadores independientes, representantes de profesionales sanitarios y pacientes	Acceso a datos, intercambio de información, aprovechamiento de la información publicada en la plataforma SoHO de la UE [artículo 74, apartado 3, letra b), del Reglamento (UE) 2024/1938],	Datos
Articulo [63]. Evaluación	Las autoridades nacionales y los operadores económicos facilitarán a la Comisión, previa solicitud, toda la información pertinente de que dispongan y que la Comisión pueda necesitar para su evaluación con arreglo al	Comisión, autoridades de los Estados miembros, organizaciones de investigación, agentes de la industria biotecnológica	Intercambio de información	Datos

	apartado 1.			
Artículo [66] *Tratamiento de la información confidencial*	Los Estados miembros y la Comisión garantizarán la protección de los secretos comerciales y empresariales y de otra información sensible, confidencial y clasificada que se obtenga y se trate en aplicación del presente Reglamento, incluidas las recomendaciones y medidas que deban adoptarse, de conformidad con el Derecho de la Unión y nacional pertinente. La Comisión y los Estados miembros velarán por que la información clasificada que se haya facilitado o intercambiado en virtud del presente Reglamento no sufra una reducción del grado de clasificación o una desclasificación sin el consentimiento previo por escrito del originador de conformidad con	Comisión, Estados miembros	Intercambio de información	Datos, solución digital

	el Derecho de la Unión o nacional pertinente.			

4.2. Datos

Descripción general de los datos incluidos en el ámbito de aplicación

Tipo de datos	**Referencia a las obligaciones**	**Norma o especificación (si procede)**
Datos necesarios para el ensayo y la validación de productos biotecnológicos	*Artículo [3], apartado 1. Proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria* *Artículo [4], apartado 1. Proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto* *Artículo [15], apartado 2, letra e). Redes de agrupaciones biotecnológicas sanitarias* *Artículo [5]. Aceleradores del desarrollo biotecnológico* *Artículo [30]. Proyectos estratégicos relacionados con biosimilares* *Artículo [32]. Entornos de ensayo biotecnológico para innovaciones biotecnológicas avanzadas* *Artículo [33], apartado 2. Acelerador de la calidad de los datos biotecnológicos* *Artículo [59].* *Modificaciones del*	No procede

	Reglamento (UE) 2019/6 (Reglamento sobre medicamentos veterinarios) *Artículo [61]. Modificaciones del Reglamento (UE) 2024/1938. Artículo [39* bis*], apartado 3. Espacios controlados de pruebas para SoHO* *Artículo [49* bis*]. Disposiciones generales sobre los espacios controlados de pruebas*	
Información sensible, conjuntos de datos biotecnológicos	*Artículo [16]. Principios de acceso y salvaguardias de seguridad*	No procede
Cartografía de infraestructuras existentes	*Artículo [17]. Cartografía estratégica del ecosistema biotecnológico de la Unión*	No procede
Orientaciones sobre el uso y la implantación de la IA	*Artículo [31]. Orientaciones sobre la implantación y el uso de sistemas basados en tecnologías avanzadas, incluida la IA, en el ciclo de vida de los medicamentos*	No procede
Decisiones reglamentarias, dictámenes, recomendaciones	*Artículo [35], apartado 1. Repositorio de situación reglamentaria en la Unión*	No procede

Datos de salud personales, datos clínicos	*Artículo [58]. Modificaciones del Reglamento (UE) n.º 536/2014 («Reglamento sobre los ensayos clínicos»)*	No procede
Vigilancia transfronteriza de las amenazas biológicas	*Artículo [41]* *Proyectos de gran impacto que contribuyen al radar de bioamenazas de la UE* *Artículo [42]* *Proyecto estratégico de gran impacto relativo a las capacidades de biodefensa* *Artículo [44]. Verificación de la necesidad legítima* *Artículo [46]. Prevención y denuncia de usos indebidos* *Artículo [48]* *Autoridades de inspección nacionales* *Artículo [49]* *Apoyo y supervisión de la Comisión en cuanto al control del cumplimiento* *Artículo [52]* *Grupo Consultivo sobre Bioprotección* *Artículo [53]* *Riesgo sistémico biológico* *Artículo [54]* *Seguimiento y*	Se prevé un acto de ejecución o acto delegado

	orientación *Artículo [55]. Coordinación en materia de bioprotección y bioseguridad*	
Tratamiento de la información confidencial	*Artículo [66]. Tratamiento de la información confidencial*	No procede

Armonización con la Estrategia Europea de Datos

Explicación de cómo armonizar las obligaciones con la Estrategia Europea de Datos

Artículo [33]. Los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto en forma de aceleradores de la calidad de los datos biotecnológicos garantizarán que los conjuntos de datos se establezcan, gestionen y traten de conformidad con la legislación aplicable de la Unión en materia de gobernanza de datos, ética y derechos fundamentales, incluidos el Reglamento (UE) 2025/327 [Espacio Europeo de Datos de Salud] y el Reglamento (UE) 2016/679 [Reglamento General de Protección de Datos].

Armonización con el principio de «solo una vez»

Explíquese cómo se ha tomado en consideración el principio de «solo una vez» y cómo se ha estudiado la posibilidad de reutilizar los datos existentes

La disposición legal permite la reutilización de datos y pruebas que ya se hayan presentado a efectos de un primer registro.

Explíquese en qué medida los datos de nueva creación son localizables, accesibles, interoperables y reutilizables, y cumplen normas de alta calidad

A través de los programas e infraestructuras de la Unión, la Ley promueve un acceso justo, razonable y no discriminatorio a recursos de datos de alta calidad para los investigadores, las pymes y las instituciones públicas, acelerando así la innovación y garantizando al mismo tiempo el cumplimiento de las normas de la Unión en materia de protección de datos, ética y seguridad.

Flujos de datos

Descripción general de los flujos de datos

Tipo de datos	**Referencia a las obligaciones**	**Agentes que proporcionan los datos**	**Agentes que reciben los datos**	**Desencadenante del intercambio de datos**	**Frecuencia (si procede)**
Datos necesarios para el ensayo y la validación de productos biotecnológicos	*Artículo [3], apartado 1. Proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria* *Artículo [4], apartado 1. Proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto* *Artículo [5]. Aceleradores del desarrollo biotecnológico* *Artículo [15], apartado 2, letra e). Redes de agrupaciones biotecnológicas sanitarias* *Artículo [29]. Proyectos estratégicos*	Agentes de la industria biotecnológica, organizaciones de investigación	Estados miembros, Comisión, agencias (EMA, EFSA)	Ensayo y validación de innovaciones	No procede

	relacionados con biosimilares *Artículo [32].* *Entornos de ensayo biotecnológico para innovaciones biotecnológicas avanzadas* *Artículo [33]. Acelerador de la calidad de los datos biotecnológicos* *Artículo [56]. Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 178/2002 (legislación alimentaria general): Artículo [49* bis*]. Disposiciones generales sobre los espacios controlados de pruebas* *Artículo [59]* *Modificaciones del Reglamento (UE) 2019/6 (Reglamento sobre medicamentos veterinarios)* *Artículo [61]. Modificaciones del*				

	Reglamento (CE) 2024/1398. Artículo [39 bis*], apartado 3. Espacios controlados de pruebas para SoHO*				
Reutilización de los datos existentes	*Artículo [11]. Puntos de contacto únicos*	Agentes de la industria biotecnológica, organizaciones de investigación	Estados miembros, Comisión	Proceso de concesión de permisos para proyectos biotecnológicos estratégicos y proyectos biotecnológicos de gran impacto	
Orientaciones sobre el uso y la implantación de la IA	*Artículo [31]. Orientaciones sobre la implantación y el uso de sistemas basados en tecnologías avanzadas, incluida la IA, en el ciclo de vida de los medicamentos*	Estados miembros, Agencia (EMA), Comisión	Agentes de la industria biotecnológica, organizaciones de investigación	Orientaciones para los agentes de la industria biotecnológica y las organizaciones de investigación sobre la implantación y el uso de sistemas de IA y modelos de IA de uso general en el ciclo de vida del desarrollo de medicamentos	
Decisiones reglamentarias, dictámenes, recomendaciones	*Artículo [35], apartado 1. Repositorio de situación reglamentaria en la Unión*	Estados miembros, Agencia (EMA), Comisión	Agentes de la industria biotecnológica, organizaciones de investigación	El repositorio ayudará a los desarrolladores a gestionar casos de nuevos productos biotecnológico	

				s sanitarios	
Datos de salud personales, datos clínicos	*Artículo [58]. Modificaciones del Reglamento (UE) n.º 536/2014 («Reglamento sobre los ensayos clínicos»)*	Agentes de la industria biotecnológica, organizaciones de investigación	Estados miembros, Agencia (EMA), Comisión	Presentación de los ensayos clínicos	
Vigilancia transfronteriza de las amenazas biológicas	*Artículo [41].* *Proyectos de gran impacto que contribuyen al radar de bioamenazas de la UE* *Artículo [42].* *Proyecto estratégico de gran impacto relativo a las capacidades de biodefensa* *Artículo [44]. Verificación de la necesidad legítima* *Artículo [46]. Prevención y denuncia de usos indebidos* *Artículo [48].* *Autoridades de inspección nacionales* *Artículo [49].* *Apoyo y supervisión de la Comisión en*	Agentes de la industria biotecnológica, organizaciones de investigación	Estados miembros, Comisión	Detección, caracterización, determinación, análisis y evaluación de amenazas biológicas	

	cuanto al control del cumplimiento *Artículo [52].* *Grupo Consultivo sobre Bioprotección* *Artículo [53].* *Riesgo sistémico biológico* *Artículo [54].* *Seguimiento y orientación* *Artículo [55]. Coordinación en materia de bioprotección y bioseguridad*				
Tratamiento de la información confidencial	*Artículo [66]. Tratamiento de la información confidencial*	Estados miembros, Comisión	Agentes de la industria biotecnológica, organizaciones de investigación	Información obtenida en el marco de la regulación, secretos comerciales y empresariales	

4.3. Soluciones digitales

Descripción general de las soluciones digitales

Solución digital	**Referencia a las obligaciones**	**Principales funcionalidades asignadas**	**Organismo responsable**	**¿Cómo se garantiza la accesibilidad?**	**¿Cómo se tiene en cuenta la reutilizabilidad?**	**Uso de tecnologías de IA (si procede)**
Entornos de ensayo biotecnológico para	Artículo [32]. Entornos de ensayo	Desarrollo de entornos de ensayo fiables,	Comisión, Estados miembro			Sí

innovaciones biotecnológicas avanzadas	biotecnológicos para innovaciones biotecnológicas avanzadas y proyectos estratégicos biotecnológicos de gran impacto	innovaciones biotecnológicas	s			

Explicación de en qué medida se ajusta cada solución digital a las políticas digitales y los textos legislativos aplicables

Solución digital #1: Entornos de ensayo biotecnológico para innovaciones biotecnológicas avanzadas

Política digital o sectorial (cuando proceda)	**Explicación de cómo se armoniza con ella**	
Reglamento de Inteligencia Artificial	El desarrollo y ensayo de soluciones biotecnológicas basadas en la IA está en consonancia con el artículo 51. Garantiza que estos sistemas cumplan las obligaciones establecidas en los artículos 53 a 55.	
Marco de ciberseguridad de la UE	El artículo 10 «Principios de acceso y salvaguardias de seguridad» establece que los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria, los proyectos estratégicos de biotecnología de gran impacto y cualquier otra entidad que explote infraestructuras, instalaciones y servicios establecidos o apoyados de conformidad con el presente Reglamento garantizarán que el acceso a sus infraestructuras, instalaciones y servicios y su funcionamiento cumplan, cuando proceda, la Directiva (UE) 2022/2555 del Parlamento	

	Europeo y del Consejo (Directiva SRI 2), incluidas las obligaciones pertinentes en materia de gestión de riesgos de ciberseguridad y notificación.	
Reglamento eIDAS	Los particulares y las organizaciones utilizarán la identificación electrónica de conformidad con la legislación de la UE.	
Pasarela digital única e IMI	No procede	
Otras		

4.4. Evaluación de la interoperabilidad

Descripción general de los servicios públicos digitales afectados por las obligaciones

Servicio público digital o categoría de servicios públicos digitales	**Descripción**	**Referencia a las obligaciones**	**Soluciones de la Europa Interoperable (NO PROCEDE)**	**Otras soluciones de interoperabilidad**
Acelerador de la calidad de los datos biotecnológicos	Acelerador de la calidad de los datos biotecnológicos, destinado a mejorar la calidad de los datos en origen, potenciar la interoperabilidad y la anotación, y fomentar la creación, la conservación, el mantenimiento y el uso de conjuntos de datos compartidos para el desarrollo	*Artículo [33]. Acelerador de la calidad de los datos biotecnológicos*	//	

	y el perfeccionamiento de sistemas y modelos de IA en biotecnología sanitaria.			
Categoría de servicios públicos digitales según la CFAP #1			//	

Repercusión de las obligaciones sobre la interoperabilidad transfronteriza por cada servicio público digital

Servicio público digital #1. Acelerador de la calidad de los datos biotecnológicos

Evaluación	**Medidas**	**Posibles obstáculos restantes (si procede)**
Armonización con las políticas digitales y sectoriales existentes **Enumérense las políticas digitales y sectoriales aplicables que se hayan establecido**	El acelerador de la calidad de los datos biotecnológicos funcionará de conformidad con la legislación aplicable de la Unión en materia de gobernanza de datos, ética y derechos fundamentales, incluidos el Reglamento (UE) 2025/327 [Espacio Europeo de Datos de Salud] y el Reglamento (UE) 2016/679 [Reglamento General de Protección de Datos].	*No procede*
Medidas organizativas para la prestación sencilla de servicios públicos digitales transfronterizos **Enumérense las medidas de gobernanza previstas**	Apoyará, cuando proceda, la integración de estos conjuntos de datos en las infraestructuras de la Unión**,** incluidos el Espacio Europeo de Datos de Salud, los espacios de datos del Espacio Europeo de Investigación u otros, incluidas las infraestructuras gestionadas por proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto.	*No procede*
Medidas adoptadas para garantizar el consenso en cuanto a los datos **Enumérense dichas medidas**	Los conjuntos de datos, o sus metadatos y anotaciones de referencia, estarán disponibles en condiciones justas, razonables y no discriminatorias, de modo que se garantice un acceso equitativo a los usuarios, incluidas las organizaciones de investigación, las pymes	*No procede*

	y las instituciones públicas.	
Uso de especificaciones y normas técnicas abiertas acordadas en común **Enumérense dichas medidas**	Contribuirá a la elaboración de normas y marcos de calidad de la Unión para la representatividad, verificación de procedencia, interoperabilidad y anotación de los datos en biotecnología.	*No procede*

4.5. Medidas de apoyo a la digitalización

Descripción general de las medidas de apoyo a la digitalización

Descripción de la medida	**Referencia a las obligaciones**	**Función de la Comisión** (si procede)	**Agentes que deben participar** (si procede)	**Calendario previsto** (si procede)
Adopción de directrices	Artículo [4]. Proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto Artículo [14]. Apoyo financiero y técnico Artículo [15]. Redes de agrupaciones biotecnológicas sanitarias Artículo [39]. Espacios controlados de pruebas previstos en los marcos aplicables y comunicación entre marcos Artículo [58]. Modificaciones del Reglamento (UE) n.º 536/2014 («Reglamento sobre los ensayos clínicos») • Artículo 37: Finalización, paralización temporal y finalización anticipada de un ensayo clínico y presentación de resultados	La Comisión elaborará directrices o participará en su elaboración	Agencia (EMA, EFSA), grupos consultivos compuestos por representantes de los Estados miembros	

	• Artículo 47: Cumplimiento del protocolo y de la buena práctica clínica • Artículo 63: Fabricación e importación • Artículo 85: Grupo de Consulta y Coordinación sobre Ensayos Clínicos			
Diseño de proyectos piloto de aplicación de políticas	Artículo [15]. Redes de agrupaciones biotecnológicas sanitarias	La Comisión participará a través del Grupo Director	Estados miembros, agentes de la industria biotecnológica, organizaciones de investigación	
Espacios controlados de pruebas	Artículo [39]. Espacios controlados de pruebas previstos en los marcos legislativos aplicables y comunicación entre marcos Artículo [40]. Espacios controlados de pruebas para nuevos productos biotecnológicos sanitarios que no entren en el ámbito de aplicación de otros espacios de pruebas recogidos en la legislación de la Unión	La Comisión fomentará la creación de espacios controlados de pruebas para soluciones biotecnológicas basadas en IA, sustancias de origen humano	Estados miembros	

	Artículo [58]. Modificaciones del Reglamento (UE) n.º 536/2014 («Reglamento sobre los ensayos clínicos») / artículo 85: Grupo de Consulta y Coordinación sobre Ensayos Clínicos Artículo [59]. Modificaciones del Reglamento (UE) 2019/6 (Reglamento sobre medicamentos veterinarios), artículo 136 *bis*: Espacio controlado de pruebas Artículo [61]. Modificación del Reglamento (UE) 2024/1938 (SoHO), artículo 39 *bis*: Espacios controlados de pruebas para SoHO			