

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.».

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

incluirla 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

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.

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

- 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 Consejo⁷⁴, 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

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).

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.

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) 2024/568⁷⁵ 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 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.

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).

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:

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
El Presidente / La Presidenta

Por el Consejo
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 conexas (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 preparatoria¹

☒ 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.

Los importantes obstáculos normativos detectados se derivan de la legislación de la UE, por lo que las modificaciones propuestas tienen por objeto simplificar tal

¹ Tal como se contempla en el artículo 58, apartado 2, letras a) o b), del Reglamento Financiero.

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 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.

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>.

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	Año	Año	Año	Año	Año	Año	TOTAL MFP 2028-2034
			2028	2029	2030	2031	2032	2033	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	Año	Año	Año	Año	Año	Año	TOTAL MFP 2028-2034
			2028	2029	2030	2031	2032	2033	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	Año	Año	Año	Año	Año	Año	TOTAL 2028-2034	DESPUÉS DE
	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034		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
	— en las Delegaciones de la Unión	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:

Funcionario s y personal temporal	24 EJC (perfiles AD) para: - Gestionar la carga de trabajo relacionada con la revisión y aplicación de la siguiente legislación 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.
--	---

	○ 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. ○ 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. ○ 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: ○ la EMA en relación con la implantación y utilización de sistemas de IA en el ciclo de vida de los medicamentos; ○ las entidades gestoras asociadas en relación con la gestión del proyecto piloto de inversión en biotecnología; ○ 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	Año 2028	Año 2029	Año 2030	Año 2031	Año 2032	Año 2033	Año 2034	TOTAL MFP 2028- 2034

RÚBRICA 4								
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	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)	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 <i>in vitro</i> , 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
<i>Subtotal de agentes temporales (AD + AST)</i>	6	6	6	6	6	6	6	6

Agentes contractuales	8	8	8	8	8	8	8	8
Expertos nacionales en comisión de servicios								
<i>Subtotal de agentes contractuales y expertos nacionales en comisión de servicios</i>	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	DESPUÉS DE 2034
--------------------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	--------------	--------------------------------

								2028-2034	
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 <u>también el asesoramiento científico</u> (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. <u>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</u>, 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). <u>Por lo que se refiere a la amplitud y la cobertura del asesoramiento</u>, 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:
 - **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;
 - **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;

	○ diálogo con el solicitante (sobre aceptabilidad, solicitudes de aclaraciones); ○ 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); ○ 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. <u>Esto ocasionará retrasos aún mayores</u> que los actuales en la obtención de resultados científicos, <u>lo que frustrará el objetivo mismo de la Ley de Biotecnología</u>, 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								

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.

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
<i>Artículo [3], apartado 1, letra b). Proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria</i>	ampliar o mejorar las infraestructuras fundamentales de investigación y tecnología que sustentan el desarrollo, ensayo y validación de productos biotecnológicos, incluidas, entre otras, las infraestructuras piloto o de ensayo para la biofabricación, los datos y las plataformas digitales;	Autoridades de los Estados miembros, organizaciones de investigación, agentes de la industria biotecnológica	Documentación técnica, generación de datos, tratamiento de datos	Datos, solución digital
<i>Artículo [3], apartado 1, letra c). Proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria</i>	acelerar la innovación y el despliegue tecnológico a través de una o varias de las	Comisión, autoridades de los Estados miembros, organizaciones de	Documentación técnica, generación de datos, tratamiento de datos	Datos, solución digital

	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;	investigación, agentes de la industria biotecnológica		
<i>Artículo [4], apartado 1, letra d). Proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto</i>	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 forma de acelerador de la calidad de los datos biotecnológicos, que cumple las condiciones establecidas en el artículo [37]	Comisión, autoridades de los Estados miembros, organizaciones de investigación, agentes de la industria biotecnológica	Generación de datos, tratamiento de datos	Datos, solución digital
<i>Artículo [5], letra a). Acelerador del desarrollo biotecnológico</i>	proporciona instalaciones de ensayo o demostración fiables que reproducen los	Comisión, autoridades de los Estados miembros, organizaciones de	Generación de datos, tratamiento de datos	Datos, solución digital

	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;	investigación, agentes de la industria biotecnológica		
<i>Artículo [5], letra c). Acelerador del desarrollo biotecnológico</i>	aspira 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,	Comisión, autoridades de los Estados miembros, organizaciones de investigación, agentes de la industria biotecnológica	Documentación técnica, intercambio de información	Datos, solución digital

	como las tecnologías digitales, incluida la IA, con aplicabilidad específica en la biotecnología y la biofabricación;			
<i>Artículo [5], letra d). Acelerador del desarrollo biotecnológico</i>	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
<i>Artículo [11], apartado 7. Puntos de contacto únicos</i>	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	Autoridades de los Estados miembros	Reutilización de los datos existentes	Datos

	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.			
<i>Artículo [15], apartado 2, letra e). Redes de agrupaciones biotecnológicas sanitarias</i>	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
<i>Artículo [16], apartado 6, letra a). Principios de acceso y salvaguardias de seguridad</i>	se impide el acceso de los terceros países no asociados o de 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	Tercer país no asociado, entidad de un tercer país no asociado, Estados miembros, países asociados	Acceso a los datos	Datos

	Estado miembro o un país asociado;			
<i>Artículo [16], apartado 6, letra b). Principios de acceso y salvaguardias de seguridad</i>	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 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	Tercer país no asociado, entidad de un tercer país no asociado, Estados miembros, países asociados	Acceso a infraestructuras y conjuntos de datos	Datos

	del presente Reglamento			
<i>Artículo [17], apartado 2, letra e). Cartografía estratégica del ecosistema biotecnológico de la Unión</i>	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
<i>Artículo [21], apartado 5, letra a). Composición y funcionamiento del Grupo Director</i>	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;	Miembros del Grupo Director, Comisión, autoridades de los Estados miembros, organizaciones de investigación, agentes de la industria biotecnológica	Intercambio de información	Datos, servicios públicos digitales

<i>Artículo [21], apartado 5, letra h). Composición y funcionamiento del Grupo Director</i>	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
<i>Artículo [29], letra b). Proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria relacionados con biosimilares</i>	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 calidad, seguridad y eficacia.	Autoridades de los Estados miembros	Uso de tecnologías de plataforma	Datos
<i>Artículo [31] Orientaciones sobre la implantación y el uso de sistemas basados en tecnologías</i>	La Agencia Europea de Medicamentos («la Agencia») elaborará orientaciones sobre la	Comisión, agencias de la UE, autoridades de los Estados miembros, partes	Documentación técnica	La Agencia Europea de Medicamentos («la Agencia») elaborará orientaciones sobre la

<i>avanzadas, incluida la IA, en el ciclo de vida de los medicamentos</i>	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.	interesadas de la industria y organizaciones de investigación		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.
<i>Artículo [32], apartado 1.</i> <i>Entornos de ensayo biotecnológico para innovaciones biotecnológicas avanzadas</i>	Un proyecto situado en la Unión que contribuya al desarrollo de entornos de pruebas fiables para innovaciones biotecnológicas basadas en la IA se reconocerá como proyecto estratégico de	Comisión, autoridades de los Estados miembros	Generación de datos, tratamiento de datos, creación de entornos de pruebas para la IA	Datos

	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:			
<i>Artículo [33], apartado 2, letra a).</i> <i>Acelerador de la calidad de los datos biotecnológicos</i>	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
<i>Artículo [33], apartado 2, letra b).</i> <i>Acelerador de la calidad de los datos biotecnológicos</i>	garantizar que los conjuntos de datos sean establecidos, gestionados y tratados de conformidad con la legislación aplicable de la Unión en materia de gobernanza de datos, ética y derechos fundamentales,	Organizaciones de investigación, agentes de la industria biotecnológica	Generación de datos, tratamiento de datos	Datos

	incluidos el Reglamento (UE) 2025/327 [Espacio Europeo de Datos de Salud] y el Reglamento (UE) 2016/679 [Reglamento General de Protección de Datos].			
<i>Artículo [33], apartado 2, letra c).</i> <i>Acelerador de la calidad de los datos biotecnológicos</i>	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
<i>Artículo [33], apartado 2, letra d).</i> <i>Acelerador de la calidad de los datos biotecnológicos</i>	contribuir a la elaboración de normas y marcos de calidad de la Unión para la representatividad, verificación de procedencia, interoperabilidad y anotación de	Organizaciones de investigación, agentes de la industria biotecnológica	Interoperabilidad de los datos, elaboración de normas	Datos

	los datos en biotecnología;			
<i>Artículo [33], apartado 2, letra e).</i> <i>Acelerador de la calidad de los datos biotecnológicos</i>	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
<i>Artículo [33], apartado 2, letra f).</i> <i>Acelerador de la calidad de los datos biotecnológicos</i>	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
<i>Artículo [35], apartado 1.</i> <i>Repositorio de situación reglamentaria en la Unión</i>	La Comisión recopilará, mantendrá, elaborará y pondrá a disposición del público un repositorio de situación reglamentaria para ayudar a los	Autoridades de los Estados miembros, Comisión	Documentación técnica, intercambio de información	Datos

	desarrolladores a gestionar casos de nuevos productos biotecnológicos («repositorio de situación reglamentaria»).			
<i>Artículo [35], apartado 2. Repositorio de situación reglamentaria en la Unión</i>	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 de las recomendaciones científicas emitidas por la Agencia Europea de Medicamentos de conformidad con el artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 1394/2007,	Autoridades de los Estados miembros, Comisión	Documentación técnica, intercambio de información	Datos

	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.			
<i>Artículo [35], apartado 3. Repositorio de situación reglamentaria en la Unión</i>	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. Los Estados miembros informarán a la Comisión de la puesta a disposición de dicha información.	Autoridades de los Estados miembros, Comisión	Documentación técnica, intercambio de información	Datos
<i>Artículo [39]. Espacios</i>	La Agencia Europea de	Autoridades de los Estados	Documentación técnica,	Datos, servicios

<i>controlados de pruebas previstos en los marcos aplicables y comunicación entre marcos</i>	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;	miembros, Comisión	intercambio de información	públicos digitales
<i>Artículo [40] Espacios controlados de pruebas para nuevos productos biotecnológicos sanitarios que no entren en el ámbito de</i>	La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá establecer principios, criterios y disposiciones prácticas comunes relativos a la evaluación de las	Comisión	Documentación técnica	Servicios públicos digitales

<i>aplicación de otros espacios de pruebas recogidos en la legislación de la Unión</i>	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.			
<i>Artículo [41], letra d). Proyectos de gran impacto que contribuyen al radar de bioamenazas de la UE</i>	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; participar en asociaciones entre la industria, el mundo académico, las autoridades públicas y los agentes de defensa para garantizar la puesta en común	Comisión, autoridades de los Estados miembros, agentes de la industria biotecnológica, organizaciones de investigación	Vigilancia, puesta en común de datos	Datos

	de datos y la integración de los sistemas de alerta.			
<i>Artículo [42], letra f). Proyecto estratégico de gran impacto relativo a las capacidades de biodefensa</i>	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
<i>Artículo [44]. Verificación de la necesidad legítima</i>	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.	Operador económico, posible cliente	Verificación de la identidad	Datos

<i>Artículo [46]. Prevención y denuncia de usos indebidos</i>	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
<i>Artículo [48], apartado 2. Autoridades de inspección nacionales</i>	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 <i>in situ</i> y, en su caso, realizar compras de prueba, también en línea.	Comisión, autoridades de los Estados miembros	Intercambio de información	Datos
<i>Artículo [48], apartado 4. Autoridades de inspección nacionales</i>	Los Estados miembros garantizarán la participación de las autoridades nacionales de inspección, según proceda, en las actividades	Comisión, autoridades de los Estados miembros	Intercambio de información	Datos (flujo de datos)

	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.			
<i>Artículo [49]</i> <i>Apoyo y supervisión de la Comisión en cuanto al control del cumplimiento</i>	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
<i>Artículo [52]</i> <i>Grupo Consultivo sobre Bioprotección</i>	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 Director, podrá publicar y actualizar periódicamente orientaciones para ayudar a los agentes de la cadena de	Comisión, autoridades de los Estados miembros, agentes de la cadena de suministro	Seguimiento, acceso a datos, directrices técnicas	Datos, servicios públicos digitales

	suministro y a las autoridades competentes, y para facilitar la cooperación entre ellos.			
<i>Artículo [53] Riesgo sistémico biológico</i>	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
<i>Artículo [54] Seguimiento y orientación</i>	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;	Comisión, autoridades de los Estados miembros	Intercambio de información	Datos

<i>Artículo [55]. Coordinación en materia de bioprotección y bioseguridad</i>	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
<i>Artículo [56]. Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 178/2002 (legislación alimentaria general): Artículo 3</i>	«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
<i>Artículo [56]. Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 178/2002 (legislación alimentaria general): Artículo 49 bis, apartado 3.</i>	Podrán crearse espacios controlados de pruebas en relación con lo siguiente: a) todas las etapas de la producción, la	Estados miembros	Facilitar el desarrollo, el ensayo y la validación de tecnologías Requisitos en materia de datos de ensayo	Tecnologías, datos

<i>Disposiciones generales sobre los espacios controlados de pruebas</i>	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 técnicas de modificación genética enumeradas en el anexo I B de la Directiva 2001/18/CE. La		Poner a prueba requisitos reglamentarios alternativos (como el etiquetado digital en lugar de las etiquetas físicas de los productos alimenticios).	
--	--	--	---	--

	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.			
<i>Artículo [56]. Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 178/2002 (legislación alimentaria general): Artículo 3</i>	«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
<i>Artículo [56]. Modificaciones del Reglamento</i>	Podrán crearse espacios controlados de	Estados miembros	Facilitar el desarrollo, el ensayo y la	Tecnologías, datos

(CE) n.º 178/2002 (legislación alimentaria general): Artículo 49 bis, apartado 3. Disposiciones generales sobre los espacios controlados de pruebas	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 técnicas de		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).	
--	--	--	---	--

	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.			
<i>Artículo [56]. Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 178/2002 (legislación alimentaria general): Artículo 49 bis Disposiciones generales sobre los espacios controlados de pruebas</i>	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 pruebas establecido informará inmediatamente a las autoridades competentes de los Estados miembros	Estados miembros, Comisión	Seguimiento y supervisión, intercambio de información	Datos

	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 <i>ter</i>. 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 <i>ter</i> y el artículo 49 <i>quater</i>. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento al que se refiere el artículo 58, apartado 2.			
<i>Artículo [56]. Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 178/2002 (legislación alimentaria general): Artículo 49 ter</i> <i>Creación de espacios controlados de pruebas a nivel nacional</i>	Cuando un Estado miembro considere adecuado crear un espacio controlado de pruebas en virtud del artículo 49 <i>bis</i>, comunicará a la Comisión, a la Autoridad y a los demás Estados miembros un proyecto de plan del espacio controlado de	Comisión, EFSA, autoridades de los Estados miembros	Intercambio de información	Datos

	pruebas en un plazo de sesenta días antes de iniciar su funcionamiento.			
<i>Artículo [56]. Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 178/2002 (legislación alimentaria general): Artículo 49 quater</i> <i>Otras responsabilidades, obligaciones de supervisión y presentación de informes en relación con los espacios controlados de pruebas</i>	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 aplicable. Los Estados miembros presentarán informes anuales a la Comisión	Comisión, Agencia (EFSA), autoridades de los Estados miembros	Seguimiento, intercambio de información	Datos

	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.».			
<i>Artículo [58]. Modificaciones del Reglamento (UE) n.º 536/2014 («Reglamento sobre los ensayos clínicos»)</i>	Artículo 5: Presentación de una solicitud a través del portal de la UE. Artículo 6: Informe de evaluación del Estado miembro notificante.	Agentes de la industria biotecnológica, Comisión, Agencia, Estados miembros	Presentación de una solicitud, intercambio de información, acceso a la solicitud	Datos, automatización de procesos, portal de la UE

	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 <i>quater</i>: 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 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.			
<i>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</i>	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
<i>Artículo [58]. Modificaciones del Reglamento (UE) n.º 536/2014 («Reglamento sobre los ensayos clínicos»).</i> <i>Artículos 41 a 46, 55, 56 a 58 y 79 bis en relación con los requisitos de notificación</i>	Artículo 41: Notificación por el investigador de acontecimientos adversos y acontecimientos adversos graves al promotor. Artículo 42: Notificación por el promotor de sospechas de reacciones	Agentes de la industria biotecnológica, Comisión, Agencia, Estados miembros	Elaboración de informes	Datos, portal de la UE

	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 <i>bis</i>, 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.			
<i>Artículo [58]. Modificaciones del Reglamento (UE) n.º 536/2014 («Reglamento sobre los ensayos clínicos»)</i>	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 autorización.	Comisión, Agencia (EMA), Estados miembros	Elaboración de informes	Datos, solución digital, automatización de procesos, portal de la UE, base de datos de la UE
<i>Artículo [58]. Modificaciones del Reglamento</i>	Artículo 93: Protección de datos: Los	Agentes de la industria biotecnológica,	Protección de datos	Datos

<i>(UE) n.º 536/2014 («Reglamento sobre los ensayos clínicos»)</i>	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.	Comisión, Agencia, Estados miembros		
<i>Artículo [59]. Modificaciones del Reglamento (UE) 2019/6 (Reglamento sobre medicamentos veterinarios)</i>	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 días a partir de su aplicación.	Comisión, autoridades de los Estados miembros, Agencia	Intercambio de información	Datos
<i>Artículo [59]</i>	«CAPÍTULO IX ESPACIO	Comisión, autoridades de	Documentación técnica,	Datos

<i>Modificaciones del Reglamento (UE) 2019/6 (Reglamento sobre medicamentos veterinarios)</i>	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;	los Estados miembros	intercambio de información	
<i>Artículo [61]. Modificaciones del Reglamento (UE) 2024/1938. Artículo [39 bis], apartado 3.</i> <i>Espacios controlados de pruebas para SoHO</i>	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	Autoridades de los Estados miembros, Comisión	Evaluación de innovaciones	Datos

	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.			
<i>Artículo [61] Modificaciones del Reglamento (CE) 2024/1398</i> <i>Artículo [39 bis], apartado 7, letra a)</i> <i>Espacios controlados de pruebas para SoHO</i>	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
<i>Artículo [63]. Evaluación</i>	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 apartado 1.	Comisión, autoridades de los Estados miembros, organizaciones de investigación, agentes de la industria biotecnológica	Intercambio de información	Datos

<i>Artículo [66]</i> <i>Tratamiento de la información confidencial</i>	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 el Derecho de la	Comisión, Estados miembros	Intercambio de información	Datos, solución digital
--	---	-----------------------------------	-----------------------------------	--------------------------------

	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	<i>Artículo [3], apartado 1. Proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria</i> <i>Artículo [4], apartado 1. Proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto</i> <i>Artículo [15], apartado 2, letra e). Redes de agrupaciones biotecnológicas sanitarias</i> <i>Artículo [5]. Aceleradores del desarrollo biotecnológico</i> <i>Artículo [30]. Proyectos estratégicos relacionados con biosimilares</i> <i>Artículo [32]. Entornos de ensayo biotecnológico para innovaciones biotecnológicas avanzadas</i> <i>Artículo [33], apartado 2. Acelerador de la calidad de los datos biotecnológicos</i> <i>Artículo [59].</i>	No procede

	<i>Modificaciones del Reglamento (UE) 2019/6 (Reglamento sobre medicamentos veterinarios)</i> <i>Artículo [61]. Modificaciones del Reglamento (UE) 2024/1938. Artículo [39 bis], apartado 3. Espacios controlados de pruebas para SoHO</i> <i>Artículo [49 bis]. Disposiciones generales sobre los espacios controlados de pruebas</i>	
Información sensible, conjuntos de datos biotecnológicos	<i>Artículo [16]. Principios de acceso y salvaguardias de seguridad</i>	No procede
Cartografía de infraestructuras existentes	<i>Artículo [17]. Cartografía estratégica del ecosistema biotecnológico de la Unión</i>	No procede
Orientaciones sobre el uso y la implantación de la IA	<i>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</i>	No procede
Decisiones reglamentarias, dictámenes, recomendaciones	<i>Artículo [35], apartado 1. Repositorio de situación</i>	No procede

	<i>reglamentaria en la Unión</i>	
Datos de salud personales, datos clínicos	<i>Artículo [58]. Modificaciones del Reglamento (UE) n.º 536/2014 («Reglamento sobre los ensayos clínicos»)</i>	No procede
Vigilancia transfronteriza de las amenazas biológicas	<i>Artículo [41] Proyectos de gran impacto que contribuyen al radar de bioamenazas de la UE</i> <i>Artículo [42] Proyecto estratégico de gran impacto relativo a las capacidades de biodefensa</i> <i>Artículo [44]. Verificación de la necesidad legítima</i> <i>Artículo [46]. Prevención y denuncia de usos indebidos</i> <i>Artículo [48] Autoridades de inspección nacionales</i> <i>Artículo [49] Apoyo y supervisión de la Comisión en cuanto al control del cumplimiento</i> <i>Artículo [52] Grupo Consultivo sobre Bioprotección</i> <i>Artículo [53] Riesgo sistémico biológico</i>	Se prevé un acto de ejecución o acto delegado

	<i>Artículo [54]</i> <i>Seguimiento y orientación</i> <i>Artículo [55]. Coordinación en materia de bioprotección y bioseguridad</i>	
Tratamiento de la información confidencial	<i>Artículo [66]. Tratamiento de la información confidencial</i>	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	<i>Artículo [3], apartado 1. Proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria</i> <i>Artículo [4], apartado 1. Proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de gran impacto</i> <i>Artículo [5]. Aceleradores del desarrollo biotecnológico</i> <i>Artículo [15], apartado 2, letra e). Redes de agrupaciones</i>	Agentes de la industria biotecnológica, organizaciones de investigación	Estados miembros, Comisión, agencias (EMA, EFSA)	Ensayo y validación de innovaciones	No procede

	<i>biotecnológicas sanitarias</i> <i>Artículo [29].</i> <i>Proyectos estratégicos relacionados con biosimilares</i> <i>Artículo [32].</i> <i>Entornos de ensayo biotecnológico o para innovaciones biotecnológicas avanzadas</i> <i>Artículo [33].</i> <i>Acelerador de la calidad de los datos biotecnológicos</i> <i>Artículo [56].</i> <i>Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 178/2002 (legislación alimentaria general):</i> <i>Artículo [49 bis].</i> <i>Disposiciones generales sobre los espacios controlados de pruebas</i> <i>Artículo [59]</i> <i>Modificaciones del Reglamento (UE) 2019/6 (Reglamento sobre medicamento</i>				
--	---	--	--	--	--

	<i>s veterinarios)</i> <i>Artículo [61].</i> <i>Modificaciones del</i> <i>Reglamento</i> <i>(CE)</i> <i>2024/1398.</i> <i>Artículo</i> <i>[39 bis],</i> <i>apartado 3.</i> <i>Espacios</i> <i>controlados</i> <i>de pruebas</i> <i>para SoHO</i>				
Reutilización de los datos existentes	<i>Artículo [11]. Puntos de contacto únicos</i>	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	<i>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</i>	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	<i>Artículo [35],</i>	Estados miembros,	Agentes de la industria	El repositorio ayudará a los	

, dictámenes, recomendaciones	<i>apartado 1. Repositorio de situación reglamentaria en la Unión</i>	Agencia (EMA), Comisión	biotecnológica, organizaciones de investigación	desarrolladores a gestionar casos de nuevos productos biotecnológicos sanitarios	
Datos de salud personales, datos clínicos	<i>Artículo [58]. Modificaciones del Reglamento (UE) n.º 536/2014 («Reglamento sobre los ensayos clínicos»)</i>	Agentes de la industria biotecnológica, organizaciones de investigación	Estados miembros, Agencia (EMA), Comisión	Presentación de los ensayos clínicos	
Vigilancia transfronteriza de las amenazas biológicas	<i>Artículo [41]. Proyectos de gran impacto que contribuyen al radar de bioamenazas de la UE</i> <i>Artículo [42]. Proyecto estratégico de gran impacto relativo a las capacidades de biodefensa</i> <i>Artículo [44]. Verificación de la necesidad legítima</i> <i>Artículo [46]. Prevención y denuncia de usos indebidos</i>	Agentes de la industria biotecnológica, organizaciones de investigación	Estados miembros, Comisión	Detección, caracterización, determinación, análisis y evaluación de amenazas biológicas	

	<i>Artículo [48].</i> <i>Autoridades de inspección nacionales</i> <i>Artículo [49].</i> <i>Apoyo y supervisión de la Comisión en cuanto al control del cumplimiento</i> <i>Artículo [52].</i> <i>Grupo Consultivo sobre Bioprotección</i> <i>Artículo [53].</i> <i>Riesgo sistémico biológico</i> <i>Artículo [54].</i> <i>Seguimiento y orientación</i> <i>Artículo [55].</i> <i>Coordinación en materia de bioprotección y bioseguridad</i>				
Tratamiento de la información confidencial	<i>Artículo [66].</i> <i>Tratamiento de la información confidencial</i>	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?	t
Entornos de ensayo biotecnológico para innovaciones biotecnológicas avanzadas	Artículo [32]. Entornos de ensayo biotecnológicos para innovaciones biotecnológicas avanzadas y proyectos estratégicos biotecnológicos de gran impacto	Desarrollo de entornos de ensayo fiables, innovaciones biotecnológicas	Comisión, Estados miembros			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	<i>Artículo [33]. Acelerador de la calidad de los datos biotecnológicos</i>	//	

	fomentar la creación, la conservación, el mantenimiento y el uso de conjuntos de datos compartidos para el desarrollo y el perfeccionamiento de sistemas y modelos de IA en biotecnología sanitaria.			
Categoría de servicios públicos digitales según la <u>CFAP</u> #1			//	

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].	<i>No procede</i>
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.	<i>No procede</i>
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	<i>No procede</i>

	organizaciones de investigación, las pymes 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.	<i>No procede</i>

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 • Artículo 47: Cumplimiento del protocolo	La Comisión elaborará directrices o participará en su elaboración	Agencia (EMA, EFSA), grupos consultivos compuestos por representantes de los Estados miembros	

	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 Artículo [58]. Modificaciones del Reglamento (UE) n.º 536/2014 («Reglamento sobre los ensayos clínicos») / artículo 85: Grupo de Consulta y	La Comisión fomentará la creación de espacios controlados de pruebas para soluciones biotecnológicas basadas en IA, sustancias de origen humano	Estados miembros	

	Coordinación sobre Ensayos Clínicos Artículo [59]. Modificaciones del Reglamento (UE) 2019/6 (Reglamento sobre medicamentos veterinarios), artículo 136 <i>bis</i>: Espacio controlado de pruebas Artículo [61]. Modificación del Reglamento (UE) 2024/1938 (SoHO), artículo 39 <i>bis</i>: Espacios controlados de pruebas para SoHO			
--	--	--	--	--