



Bruselas, 29 de mayo de 2026  
(OR. en)

9454/26

---

---

**Expediente interinstitucional:  
2025/0406 (COD)**

---

---

**LIMITE**

**SAN 315  
PHARM 90  
COMPET 583  
CODEC 953  
RECH 226  
BIOTECH 57  
ENV 526  
PI 64  
FOOD 66  
FEED 23  
VETER 73  
AGRI 391  
AGRILEG 127  
DENLEG 48**

**NOTA**

---

De: Presidencia  
A: Comité de Representantes Permanentes/Consejo

---

Asunto: Reglamento Europeo sobre Biotecnología I  
- *Debate de orientación*

---

Adjunto se remite a las delegaciones una nota informativa de la Presidencia para guiar el debate de orientación sobre el Reglamento Europeo sobre Biotecnología I en el Consejo EPSCO (Sanidad) del 16 de junio de 2026.

## **Reglamento Europeo sobre Biotecnología I: ¿cómo impulsar la biotecnología sanitaria en la UE?**

El 16 de diciembre de 2025, la Comisión propuso la Ley Europea de Biotecnología, una iniciativa legislativa compuesta por un Reglamento y una Directiva, que tiene como finalidad impulsar la competitividad de los sectores europeos de la biotecnología sanitaria y la biofabricación, al favorecer un entorno que permita que los productos biotecnológicos pasen del laboratorio a la fábrica y después al mercado más rápidamente, a gran escala y en la UE.

Para la UE, la biotecnología sanitaria no solo representa una gran oportunidad económica, sino también una necesidad estratégica: la capacidad de desarrollar, producir e implantar biotecnologías innovadoras es cada vez más inseparable de la seguridad sanitaria, la soberanía industrial y la competitividad a largo plazo de Europa.

Las cifras son reveladoras. El sector de la biotecnología de la UE ha crecido más del doble que la economía general de la UE en la última década. En 2022, esta industria representaba 38 100 millones EUR del PIB de la Unión y más de 913 000 puestos de trabajo, más del 75 % de ellos en el sector de la biotecnología sanitaria. Cada puesto de trabajo en biotecnología industrial genera 3,4 puestos de trabajo adicionales en la economía general. Además, la UE cuenta con una base científica de categoría mundial, por ejemplo, su historial de publicaciones sigue siendo sólido y es comparable al de los Estados Unidos y China.

Y, sin embargo, la UE está perdiendo terreno. Demasiadas empresas emergentes están decidiendo expandirse, salir a bolsa y crear valor fuera de la UE: la gran mayoría de las empresas biotecnológicas europeas que salieron a bolsa optaron por cotizar en bolsas de valores no europeas. Entre 2015 y mediados de 2025, las empresas emergentes biofarmacéuticas de los Estados Unidos recibieron alrededor de nueve veces más financiación en fases avanzadas que sus homólogas de la UE.

No se trata de una falta de talento científico, sino de una serie de factores que contribuyen a esta situación, como un problema estructural en la expansión de las empresas y la comercialización de los productos, una gobernanza fragmentada, vías normativas complejas y lentas, un acceso insuficiente al capital de expansión y una infraestructura de biofabricación poco desarrollada. El resultado es que Europa inventa, pero otros industrializan. Es necesaria una acción urgente y coordinada para corregir esta situación.

Si bien los rápidos avances biotecnológicos pueden aportar muchas ventajas, también pueden eliminar los obstáculos a la creación de amenazas biológicas, por lo que es necesario disponer de unas defensas biológicas más fuertes y un marco armonizado de la UE para controlar el acceso a biotecnologías sensibles.

En particular, los ensayos clínicos son fundamentales para la competitividad y los sistemas sanitarios europeos. Generan un valor añadido bruto estimado de 35 700 millones EUR al año en el Espacio Económico Europeo y sustentan más de 165 000 puestos de trabajo, además de que permiten que los pacientes accedan antes a tratamientos innovadores. Sin embargo, el porcentaje de la UE de ensayos clínicos a escala mundial ha disminuido del 22 % en 2013 al 12 % en 2023, y las autorizaciones multinacionales tardan de media unos 116 días. El Reglamento sobre Biotecnología tiene por objeto lograr un proceso de autorización más rápido, sencillo y predecible, manteniendo al mismo tiempo altos niveles de seguridad y calidad de los datos.

Los procedimientos y mecanismos acelerados propuestos en el Reglamento sobre Biotecnología ya se están probando con éxito a través de la iniciativa FAST-EU de forma voluntaria. Este proyecto piloto, dirigido por los Estados miembros con el apoyo de la Comisión Europea y la EMA, ha demostrado la viabilidad del planteamiento propuesto, con autorizaciones iniciales concedidas en unos 70 días, y sirve efectivamente como banco de pruebas operativo preliminar para el futuro sistema. Hasta la fecha, veintiséis Estados miembros participan en la iniciativa, en el marco de la cual se están desarrollando actualmente quince ensayos clínicos y se han completado tres, lo que demuestra la fuerte aceptación y la viabilidad práctica del modelo acelerado.

Paralelamente, el proyecto piloto COMBINE está probando la evaluación coordinada de estudios combinados que implican la investigación de medicamentos y productos sanitarios, tal como se propone en el Reglamento sobre Biotecnología.

Estas iniciativas demuestran que un sistema europeo más coordinado y ágil puede resultar en procesos de ensayo clínico mucho más rápidos y predecibles, manteniendo plenamente los niveles más elevados de seguridad y protección de datos. Con el apoyo de la digitalización, la IA y una mayor inclusividad, proporcionan una prueba de concepto concreta para las reformas previstas en el Reglamento de Biotecnología.

Es necesario un Reglamento sobre Biotecnología ambicioso para ampliar y mantener estas mejoras, que garantice que estas se traduzcan en beneficios tangibles para los pacientes de toda la Unión.

## **El Reglamento Europeo sobre Biotecnología como respuesta global**

El Reglamento es explícitamente multisectorial en su concepción. Aborda la salud, la política industrial, la investigación, las finanzas, el ámbito digital y la seguridad, lo que refleja la realidad de que ninguna intervención independiente puede cambiar por sí sola la posición competitiva de Europa en biotecnología.

- Simplificación y racionalización de la normativa: modificaciones específicas de la legislación de la UE vigente —sobre ensayos clínicos, medicamentos de terapia avanzada, sustancias de origen humano, medicamentos veterinarios y la legislación alimentaria general— para eliminar los cuellos de botella que ralentizan la innovación y el acceso a los mercados. Esto incluye adaptarse al futuro: mecanismos que garanticen que el marco legislativo sigue el ritmo de los rápidos avances científicos y tecnológicos y favorezcan la agilidad reguladora, pero sin comprometer las elevadas normas de seguridad europeas o la calidad de los datos.
- Proyectos estratégicos (de gran impacto): un marco para detectar y acelerar —desde el desarrollo hasta la fabricación— proyectos de biotecnología sanitaria de importancia estratégica nacional y de la UE, reduciendo el plazo de comercialización mediante apoyo administrativo coordinado y concesión de permisos simplificada y posibles oportunidades de financiación.
- Acceso al capital: medidas específicas para movilizar la inversión pública y privada, incluido el proyecto piloto de inversión en biotecnología sanitaria de la UE para colmar la brecha persistente de financiación en las últimas fases.
- Incentivar el desarrollo y la fabricación de innovaciones de vanguardia en la UE; y reforzar la industria de los biosimilares.
- Integración de la IA: disposiciones para facilitar la aplicación de la inteligencia artificial a lo largo de todo el ciclo de vida de la biotecnología, desde el desarrollo de productos hasta la investigación clínica y la biofabricación.
- Bioseguridad: salvaguardias a escala de la UE para evitar el uso indebido de las biotecnologías, armonizando las normas nacionales actualmente divergentes y reforzando las capacidades europeas de biodefensa.

## **Alinear los objetivos en materia de salud y competitividad**

El Reglamento es una oportunidad para armonizar los objetivos de salud y competitividad en toda Europa. Acelerar y simplificar los procedimientos de autorización y realización de ensayos clínicos multinacionales para medicamentos de uso humano permite que los pacientes accedan antes a terapias innovadoras u optimizadas. Una mayor capacidad de biofabricación implica una mayor resiliencia frente a las perturbaciones del suministro. Unas vías normativas más competitivas hacen que la UE siga siendo atractiva para inversiones en investigación que, en última instancia, se traducen en resultados sanitarios positivos.

Se invita a los Estados miembros a que indiquen en qué punto se alinean sus prioridades nacionales en relación con la respuesta propuesta a la brecha de competitividad respecto a los Estados Unidos y China en este sector estratégico y a que faciliten orientaciones para el trabajo técnico futuro.

### ***Preguntas para el debate***

- A. ¿Qué prioridades tiene su Estado miembro en relación con la propuesta de Reglamento Europeo sobre Biotecnología I?**
  
  - B. ¿Cómo puede el Reglamento Europeo sobre Biotecnología I ser más eficaz a la hora de mejorar la competitividad en la UE y el acceso de los pacientes y los ciudadanos a productos innovadores?**
-