

ASEBIO PARTICIPA EN LA CONSULTA PÚBLICA DE LA FUTURA BIOTECH ACT CON PROPUESTAS PARA IMPULSAR LA BIOTECNOLOGÍA EUROPEA

Armonizar la regulación, mejorar el acceso a la financiación y al talento, impulsar la biofabricación y la inteligencia artificial, y reforzar la autonomía estratégica europea para consolidar una biotecnología más competitiva, innovadora y sostenible, entre las propuestas más destacadas.

El próximo 10 de noviembre finaliza el periodo de consulta pública de la futura **Biotech Act**, la iniciativa legislativa europea destinada a impulsar la biotecnología en el continente. Esta ley, que **se desarrollará en dos fases** tal y como adelantamos en exclusiva a nuestros socios, busca establecer un marco regulatorio integral que fomente la inversión, la innovación y la competitividad del sector en un momento clave para la autonomía estratégica europea.

Desde AseBio, tras presentar en junio nuestras primeras propuestas, hemos incorporado nuevas aportaciones junto a nuestros socios en esta fase de consulta pública para que la Biotech Act refleje las necesidades reales de la industria biotecnológica española y europea.

Un marco regulatorio más claro y armonizado

Advertimos que **el entorno regulatorio europeo sigue siendo fragmentado y poco adaptado al sector, con normativas superpuestas** —como las de ensayos clínicos, OMG o protección de datos— que generan duplicidades, costes y retrasos. En este sentido, proponemos la creación de un **"Biotech Omnibus"** que armonice la legislación y adopte la neutralidad tecnológica, junto con la actualización del Reglamento de Ensayos Clínicos, la aceleración de la Patente Unitaria y la implantación de sandboxes regulatorios.

Defendemos que una **regulación más clara, basada en el riesgo y coordinada** entre la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés), la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA, por sus siglas en inglés), European Chemicals Agency (ECHA) y la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria, permitiría agilizar la llegada de la innovación al mercado. En comparación, países como **EE. UU. o China aplican marcos más proporcionales y eficientes**, lo que otorga una ventaja competitiva fuera de la UE.

Financiación e inversión, ejes estratégicos

El acceso a la financiación sigue siendo un gran reto. Identificamos **falta de apoyo a la comercialización y escalado de capacidades**, así como dificultades para acceder a programas como Horizon Europe, EU4Health o los instrumentos del European Investment Bank.

Ante este escenario, proponemos medidas como programas Deep Tech / Deep Science, de Compra Pública Innovadora, de Capital Riesgo Biotech y el refuerzo del IPCEI, junto con servicios de asesoramiento empresarial, entre otras. También subrayamos la **importancia de integrar los mercados financieros, atraer capital riesgo especializado y crear un Índice Europeo de Biotecnología**, con incentivos fiscales y programas de co-inversión.



Clústeres e infraestructuras, claves para la innovación

Desde AseBio identificamos una **falta de financiación para infraestructuras compartidas**, como plantas piloto o instalaciones de escalado, y la escasez de perfiles especializados en oficinas de transferencia tecnológica. Señalamos además la limitada conexión con otros sectores estratégicos y la fragmentación de las políticas regionales, lo que dificulta la transferencia de la investigación al mercado y la creación de spin-offs sostenibles.

Desafíos estructurales en biofabricación

La biofabricación europea enfrenta procesos de autorización complejos, altos costes energéticos y de producción, y falta de talento especializado, lo que empuja a muchas startups a trasladar su actividad fuera de la UE.

Por estas razones proponemos una acción coordinada que simplifique la regulación, mejore el acceso al capital, impulse la formación técnica e incentive la contratación pública de productos fabricados en Europa.

Escasez de talento biotecnológico

La biotecnología europea sufre una **escasez estructural de talento técnico y especializado**. Faltan perfiles en biofabricación, competencias digitales, científicas y de gestión.

Nuestro reciente estudio "Perfiles profesionales en el sector biotech" destaca la **brecha entre formación y necesidades reales, la falta de técnicos de laboratorio**

y la dificultad para ofrecer salarios competitivos, especialmente en pymes y startups.

En base a este conocimiento, proponemos actualizar los planes de estudio, reforzar la Formación Profesional Dual, impulsar el emprendimiento y atraer talento internacional con visados ágiles, reconocimiento de títulos e incentivos fiscales. Además, abogamos por fomentar el reciclaje profesional (upskilling y reskilling).

IA y datos: bases para una biotecnología digital

El acceso a datos y la aplicación de la inteligencia artificial (IA) se enfrentan a barreras significativas: **fuentes fragmentadas, marcos dispares entre Estados miembros y falta de puntos únicos de acceso**. Muchas empresas recurren a datos externos a la UE por marcos más claros y reglas de propiedad intelectual más favorables.

Vemos en el **European Health Data Space (EHDS)** una **oportunidad clave para garantizar un acceso seguro y armonizado a los datos de salud, proteger la propiedad intelectual y acelerar la creación de sandboxes regulatorios**. Además, urge modernizar la infraestructura digital y promover la confianza en la IA mediante una regulación coherente y transparente.

Biotechnología, defensa y autonomía estratégica

El avance de la biotecnología avanzada genera **nuevos riesgos de bioseguridad y dependencia industrial**, agravados por la falta de coordinación civil-militar y la dependencia de materiales no europeos. Consideramos por ello que el refuerzo de la comunicación entre sectores, la agilización en la contratación pública y el mapeo de las dependencias externas son fundamentales.

La biotecnología, sin embargo, ofrece grandes oportunidades para Europa: detección de amenazas biológicas, desarrollo de antídotos y vacunas, nuevos materiales y producción descentralizada. Para aprovecharlas, planteamos una estrategia europea integral que impulse la financiación de proyectos de I+D, priorice la producción local y fortalezca la autonomía tecnológica de la UE, posicionándola como referente en innovación segura y responsable.