INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-0c88-171f-5402-d421-8e9e-b2f3-b032-9f07 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA
Y ALIMENTACIÓN

ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UNA INSTALACIÓN DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE TIPO 2 PARA LA PRODUCCIÓN DE VECTORES LENTIVIRALES Y ALMACENAMIENTO DE CÉLULAS CAR-T, DE LA FUNDACIÓN INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL DE LA SANTA CRUZ Y SAN PEDRO.
NOTIFICACIONES: **A/ES/26/I-03 Y A/ES/26/12**.

DESTINATARIO:

Fundación Instituto de Investigación del Hospital de la Santa Cruz y San Pablo
c/ Sant Quintí, 77-79,
08041 Barcelona

VISTA la notificación **A/ES/26/I-03**, correspondiente a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para la producción de vectores lentivirales y almacenamiento de células CAR-T (actividad **A/ES/26/12**), de la Fundación Instituto de Investigación del Hospital de la Santa Cruz y San Pablo.
La actividad consiste en la producción de partículas virales para la producción de CAR-T usadas en tratamiento clínico con medicamento autorizado o en investigación y el almacenamiento de células CAR-T.

CONSIDERANDO que la normativa aplicable al presente expediente está contenida en la *Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente* y en el *Real Decreto 178/2004, de 30 de enero,* de desarrollo de dicha Ley.

CONSIDERANDO que la Comisión Nacional de Bioseguridad revisó esta notificación en la 195ª Y 198º reuniones, celebradas los días 03/03/2026 y 07/07/2026 respectivamente, y ha acordado informar favorablemente el uso de la instalación A/ES/26/I-03, para el desarrollo de las actividades de utilización confinada con organismos modificados genéticamente de bajo riesgo (tipo 2), por considerar que las medidas de confinamiento son adecuadas para el desarrollo de actividades con ese nivel de riesgo.

UNA VEZ consultado al Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente previsto en la Ley 9/2003, de 25 de abril, que actúa como Autoridad Competente, resuelve **AUTORIZAR** la instalación y la actividad notificada, bajo las siguientes condiciones:

- Las medidas de confinamiento de la instalación son las adecuadas para desarrollar actividades de utilización confinada de tipo 1 y tipo 2. Si el notificador decide llevar a cabo cualquier nueva actividad de tipo 2, deberá comunicarlo a la autoridad competente.

- En el caso de actividades de riesgo superior (tipos 3 y 4) se deberá presentar una nueva notificación de la instalación y de la actividad a desarrollar.

CSV : GEN-0c88-171f-5402-d421-8e9e-b2f3-b032-9f07
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ANA RODRIGUEZ CASTAÑO | FECHA : 31/07/2026 13:13 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-0c88-171f-5402-d421-8e9e-b2f3-b032-9f07 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

- En el caso de que el notificador quiera realizar actividades con OMG de tipo 1 en las instalaciones notificadas, deberá mantener un registro con las evaluaciones de riesgo para la salud humana/animal y el medio ambiente de dichas actividades, que facilitará al órgano competente si éste así lo solicita, de acuerdo con el artículo 17.1 del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero.

- Se deberán seguir las medidas de inactivación de residuos que figuran en la notificación, así como los protocolos de utilización de los organismos modificados genéticamente.

- **Se recuerda el compromiso del notificador de remitir fotografías de las salas notificadas cuando se vayan equipando, así como las validaciones de las cabinas de seguridad biológica que se vayan instalando antes de comenzar con la actividad.**

- **Si el notificador va a realizar otras actividades similares a las descritas, generación de vectores lentivirales que codifican receptores quiméricos de antígeno (CAR) que reconocen específicamente otros antígenos distintos a los indicados en esta actividad, no deberá notificarlas, pero si mantener y presentar anualmente al Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente (CIOMG) el registro de la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente de las mismas, de acuerdo con la tabla que se adjunta como anexo.**

- Se tendrán en cuenta todas las cuestiones señaladas por la Comisión Nacional de Bioseguridad en el informe de la instalación (que se adjunta).

- Se comunicará al Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente y a la Comisión Nacional de Bioseguridad cualquier incidencia o accidente que pudiera ocurrir con repercusiones para la salud humana o animal, o para el medio ambiente.

- Se comunicará a la Comisión Nacional de Bioseguridad y al Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente cualquier modificación en la información previamente presentada por el notificador durante el proceso de notificación previo a esta Resolución. Si la Comisión Nacional de Bioseguridad considera que dichas modificaciones no afectan a la evaluación de riesgo, se notificará esta circunstancia al interesado mediante oficio del Secretario del Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente. En caso contrario, dichas modificaciones deberán ser evaluadas de nuevo por la Comisión Nacional de Bioseguridad y, en su caso, autorizadas por el Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente.

Contra esta Resolución, que pone fin a la vía administrativa, se podrá interponer potestativamente recurso de reposición ante este Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente al de su notificación y/o publicación, de conformidad con lo establecido en los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, o bien recurso contencioso-administrativo ante la sala de la Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, en el plazo de dos meses, a partir del día siguiente al de su notificación y/o publicación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10 de la ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, sin que puedan simultanearse ambas vías de impugnación.

CSV : GEN-0c88-171f-5402-d421-8e9e-b2f3-b032-9f07
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ANA RODRIGUEZ CASTAÑO | FECHA : 31/07/2026 13:13 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-0c88-171f-5402-d421-8e9e-b2f3-b032-9f07 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Firmado electrónicamente por Doña Ana Rodríguez Castaño,
Presidenta del Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente

CSV : GEN-0c88-171f-5402-d421-8e9e-b2f3-b032-9f07
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : ANA RODRIGUEZ CASTAÑO | FECHA : 31/07/2026 13:13 | Sin acción específica