



ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UNA INSTALACIÓN DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE TIPO 2, PARA TRABAJAR CON CÉLULAS HUMANAS MODIFICADAS GENÉTICAMENTE MEDIANTE UN VECTOR LENTIVIRAL (CÉLULAS CART45RA-NKG2D), DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ.

NOTIFICACIONES: **A/ES/23/I-42 Y A/ES/23/127.**

DESTINATARIO:

Sra. Dña. Isabel Mirones Aguilar
Hospital Universitario La Paz
Unidad de Producción de Medicamentos de Terapia Avanzada
Servicio de Hemato-Oncología Infantil, Planta 8 - Edificio Maternal
Paseo de la Castellana 261
28046 Madrid

VISTA la Resolución de autorización firmada por el Presidente del Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente en relación a la notificación **A/ES/23/I-42 Y A/ES/23/127** con fecha 27/11/2023.

CONSIDERANDO que se trata de una notificación correspondiente al primer uso de una instalación de utilización confinada de tipo 2, para trabajar con células humanas modificadas genéticamente mediante un vector lentiviral (células CART45RA-NKG2D) (actividad A/ES/23/127), del Hospital Universitario La Paz. La actividad consiste en la fabricación no industrial del medicamento en investigación “células CART45RA-NKG2D” bajo las Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Terapia Avanzada para el tratamiento de pacientes pediátricos, adolescentes y adultos jóvenes, en el marco del ensayo clínico B/ES/23/16 (Eudra CT 2019- 004310-33; nº PEI 20-091).

CONSIDERANDO que la citada Resolución se basa en el informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad, que tras revisar esta notificación en la 176ª reunión celebrada el día 24/10/2023, acordó informar favorablemente el uso de la instalación A/ES/23/I-42.

CONSIDERANDO que tanto el informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad, como la Resolución tuvieron en cuenta que la instalación no cumplía con los requisitos de la Orden TES/1180/2020, de 4 de diciembre, por la que se adapta en función del progreso técnico el Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. En base a lo anterior, se concedió una autorización condicionada a dos requisitos. El primero de ellos se refiere al cumplimiento obligatorio de una serie de medidas propuestas por la Comisión Nacional de Bioseguridad, que se detallan en la Resolución y, el segundo, la limitación temporal de la autorización hasta marzo de 2024, fecha en la que el notificador había previsto contar con una nueva instalación que cumpliera con los requisitos de la Orden TES/1180/2020 para continuar con el desarrollo de la actividad.

CONSIDERANDO que el interesado solicitó con fecha 15 de enero de 2024 una prórroga de la citada Resolución de autorización, ya que la puesta en marcha de la nueva Unidad de Producción está sufriendo retrasos, con el objetivo de evitar que se interrumpa la fabricación de los tratamientos de los pacientes pediátricos oncológicos.





CONSIDERANDO que la Comisión Nacional de Bioseguridad ha acordado informar favorablemente esta petición de ampliación de plazo siempre que se cumplan todas las condiciones recogidas en el informe de la instalación y el resto de las condiciones recogidas en la Resolución de 27/11/2023.

UNA VEZ consultado al Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente previsto en la Ley 9/2003, de 25 de abril, resuelve ampliar la **AUTORIZACION** de la instalación y la actividad **A/ES/23/I-42 Y A/ES/23/127** hasta el fin del mes de diciembre de 2025.

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.

Firmado electrónicamente por Don Fernando Miranda Sotillos,
Presidente del Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente

