



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 notificación A/ES/23/I-42, 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 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 176ª reunión celebrada el día 24/10/2023, y ha acordado informar favorablemente, **hasta que dispongan de la nueva instalación en marzo de 2024**, el uso de la instalación A/ES/23/I-42, 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.
- 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 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.
- **La CNB señala al notificador que, puesto que el suelo de la antesala no cumple con las medidas de confinamiento para una instalación de nivel 2, las muestras para el análisis deberán salir de la sala de producción por el SAS en contenedor cerrado, resistente y con material absorbente, en el que se introducirán las gradillas con los tubos eppendorfs. Las gradillas deberán permanecer dentro del contenedor y únicamente se sacarán los tubos para realizar el control por citometría de flujo. Se extremarán las medidas de limpieza del suelo de esta antesala. Además, el traslado de las muestras a los distintos laboratorios que van a llevar a cabo otros controles al producto terminado se deberá realizar en contenedores cerrados, resistentes y con material absorbente para evitar derrames accidentales. Por último, los residuos sólidos generados deben ser eliminados como residuos de riesgo biológico tanto en la antesala de la instalación como en el resto de los laboratorios que realicen los controles.**
- 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.

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

