



RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UNA INSTALACIÓN DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE TIPO 2 DE LA FUNDACIÓN CENTRO PARA LA INVESTIGACIÓN MÉDICA APLICADA (CIMA) UNIVERSIDAD DE NAVARRA, PARA TRABAJAR CON CÉLULAS HUMANAS MODIFICADAS GENÉTICAMENTE (CAR-T): **NOTIFICACIONES A/ES/19/I-32 Y A/ES/19/48**

**DESTINATARIO:**

Sr. D. Javier Mata Rodriguez  
Fundación para la Investigación Médica Aplicada  
Avda. de Pio XII, 55  
31008 - Pamplona

VISTA la notificación **A/ES/19/I-32**, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2 en la que se quiere trabajar con células humanas modificadas genéticamente (CAR-T) (actividad **A/ES/19/48**) que, además, se realizará también en la instalación A/ES/19/I-11, de la Fundación Centro para la Investigación Médica Aplicada (CIMA), de la Universidad de Navarra.

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* (modificado por el *Real Decreto 367/2010, de 26 de marzo* y el *Real Decreto 191/2013, de 15 de marzo*).

CONSIDERANDO que la Comisión Nacional de Bioseguridad ha estudiado esta notificación en la reunión celebrada el día 10 de julio de 2019, y ha evaluado la documentación gráfica presentada por el notificador ha informado que, en el estado actual de conocimiento y en las condiciones de uso previstas, la actividad propuesta es considerada de tipo 2 y podrá llevarse a cabo en la instalación A/ES/19/I-32 y en la instalación A/ES/19/I-11, autorizada con anterioridad por el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente mediante resolución con fecha 12/04/2019, al reunir las condiciones adecuadas de confinamiento y seguridad biológica, para proteger la salud humana y animal y el medio ambiente.

UNA VEZ CONSULTADO el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente previsto en la Ley 9/2003, que actúa como Autoridad Competente, resuelve **AUTORIZAR** la instalación y la actividad de referencia, bajo las siguientes condiciones:

- Las medidas de confinamiento de las instalaciones son las adecuadas para desarrollar actividades de utilización confinada de 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.
- 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 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.
- **El titular de la autorización deberá mantener un registro de las actividades con células CAR-T que deberá presentar anualmente al 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 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 D. Fernando Miranda Sotillos  
Presidente del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente



;SV : GEN-0af0-2f3c-0e8b-e8a0-a7ab-e8f0-fa39-e52f

IRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

IRMANTE(1) : FERNANDO MIRANDA SOTILLOS | FECHA : 20/08/2019 08:18 | NOTAS : F