



ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UNA INSTALACIÓN DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE TIPO 2, PARA TRABAJAR CON VIRUS ADENOASOCIADOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE EMPLEADOS COMO MEDICAMENTOS DE TERAPIA GÉNICA (ACTIVIDAD A/ES/21/109), DE LA EMPRESA VIRALGEN COMERCIAL THERAPEUTICS VECTOR CORE SL. NOTIFICACIONES: **A/ES/21/I-60 Y A/ES/21/109**

DESTINATARIO:

Javier García Cogorro
VIRALGEN COMMERCIAL THERAPEUTIC VECTOR CORE SL
Paseo Mikeletegi nº10
20009 San Sebastián (Guipúzcoa).

VISTA la notificación **A/ES/21/I-60**, relativa a una instalación de utilización confinada de tipo 2 para trabajar con virus adenoasociados modificados genéticamente empleados como medicamentos de terapia génica (actividad A/ES/21/109), de la empresa Viralgen Comercial Therapeutics Vector Core SL. La actividad consiste en la producción de vectores virales adenoasociados recombinantes (rAAV) por contrato, que contienen un gen terapéutico como medicamento en investigación. El virus se empleará como vector para introducir genes terapéuticos en pacientes con enfermedades genéticas (administración parenteral/ocular/sistema nervioso).

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 y la información adicional remitida por el notificador en la reunión 162ª, 163ª y 166ª, celebradas los días 01/02/2022, 16/03/2022 y 30/06/2022 respectivamente, y ha acordado informar favorablemente el uso de la instalación A/ES/21/I-60 para el desarrollo de 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 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.
- El notificador deberá mantener un registro de las actividades de fabricación de vectores adenoasociados por contrato, que se comunicará **anualmente** a la Comisión Nacional de Bioseguridad y 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 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

