

RESOLUCIÓN DE LA DIRECCION GERENCIA DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD POR LA QUE SE FORMALIZA EL ENCARGO A MEDIO PROPIO DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD A LA FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PROGRESO Y SALUD, M.P. PARA REALIZAR OPERACIONES DE FARMACOVIGILANCIA Y ASUNTOS REGULATORIOS PARA EL MEDICAMENTO PIEL HUMANA OBTENIDA POR INGENIERÍA DE TEJIDOS DEL QUE ES SOLICITANTE DE LA AUTORIZACIÓN DE USO EL HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCÍO

En relación con el expediente que se tramita por el Servicio Andaluz de Salud para el encargo a medio propio a la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud para realizar operaciones de farmacovigilancia y asuntos regulatorios para el medicamento piel humana obtenida por ingeniería de tejidos del que es solicitante de la autorización de uso el Hospital Universitario Virgen del Rocío, resultan los siguientes

HECHOS

PRIMERO. La Unidad de Grandes Quemados del Hospital Universitario Virgen del Rocío da respuesta a una población de unos nueve millones de habitantes como unidad de referencia en el tratamiento de pacientes grandes quemados, ya que abarca toda Andalucía y algunas zonas del sur de Extremadura, Ceuta, Melilla y Canarias.

Una de las terapias implantadas en esta Unidad para el tratamiento de pacientes grandes quemados es el implante de piel humana autóloga, fabricada por ingeniería de tejidos bajo los estándares europeos de fabricación de medicamentos (GMP, de sus siglas en inglés Good Manufacturing Practices). Este medicamento de Terapia Avanzada, denominado “Piel humana obtenida por ingeniería de tejidos (PHIT) 1.0-1.5 × 10⁶/ 1.5-3.0 × 10⁶ apósito impregnado (láminas de fibrina y agarosa que contienen fibroblastos y queratinocitos adultos diferenciados autólogos obtenidos de piel y expandidos)”, desarrollado en el Servicio Andaluz de Salud (SAS), bajo la coordinación de la Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas (RADytTA), y fabricado en la Unidad de Producción Celular e Ingeniería de Tejidos de Granada, del Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada, está siendo empleado por la Unidad de Quemados para el tratamiento de pacientes grandes quemados, adultos y pediátricos, en los que, dada la extensión de la quemadura, no es posible la cobertura completa con otros medios. Desde junio de 2016 hasta la fecha han sido tratados con este medicamento quince (15) pacientes, por la vía del uso compasivo, lo que requiere la aprobación por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) de forma independiente para el tratamiento de cada paciente.

Acogiéndose al Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial, en julio de 2015, el Hospital Universitario Virgen del Rocío (HUVR) presentó ante la AEMPS la solicitud de Autorización de Uso Hospitalario. Dicha solicitud, fue tramitada a través de la Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas, en la actualidad, la Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas (RADytTA), a petición del propio hospital que actuará como Titular de la Autorización de uso (TAU), una vez finalizado el procedimiento de autorización concediendo dicha autorización.

La RADytTA ejerce la gestión y coordinación de las Terapias Avanzadas en Andalucía, en virtud de la resolución de 9 de abril de 2019, de la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación de la anteriormente denominada Consejería de Salud y Familias, en la que se constituye, de modo que se puedan organizar los complejos procesos de autorización tanto de los laboratorios fabricantes de los medicamentos, como de su uso en los hospitales, en forma de medicamentos en investigación o de medicamentos autorizados.

La RADytTA, como ampliación del alcance y contenido de la Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas (IATA), se creó como una alternativa para avanzar más en el diseño y traslación de las terapias avanzadas en la Comunidad Autónoma de Andalucía, y se conforma como un conjunto variable de instituciones, fundaciones gestoras, centros, plataformas y grupos de investigación con actividad en el diseño y

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	MARIA DEL VALLE GARCIA SANCHEZ	09/09/2024	
VERIFICACIÓN	Pk2jm85Q66RQ33D393XN7X3ED7JCVY	PÁG. 1/14	



traslación de terapias avanzadas, de carácter multidisciplinar que tiene como objetivo la realización de proyectos de investigación cooperativa y el diseño y traslación de las terapias avanzadas, que en base a lo descrito en la citada resolución incluye todas las funciones que hasta la fecha se venían desarrollando por la IATA. Dicha actividad de coordinación incluye los procesos de obtención de material biológico, tratamiento de los productos, preparación, preservación, control de calidad, transporte y distribución de los medicamentos, formación especializada del personal, cuyos requisitos de formación y experiencia están regulados normativamente, implantación de sistemas de trazabilidad y de farmacovigilancia, así como planes de gestión de riesgos.

El alto grado de especificidad y especialización técnica de las operaciones de farmacovigilancia y asuntos regulatorios necesarios para cumplir con la normativa vigente para el medicamento “Piel humana obtenida por ingeniería de tejidos”, hace que, por motivos de eficiencia y economía, el HUVR haya solicitado que la realización de los trabajos en materia de farmacovigilancia y asuntos regulatorios, para el citado medicamento, se haga en la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud M.P. – Red Andaluza de Diseño y Traslación en Terapias Avanzadas, (FPS – RADytTA) considerándose la mejor manera de cumplir con los requisitos que se recogen en el Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, y la legislación en farmacovigilancia aplicable. El citado Real Decreto prevé la posibilidad de realización de dichas tareas en entidades externas a la propia organización solicitante. Todas las tareas que se pretenden encargar a la FPS – RADytTA son de carácter material, técnico o de servicio, consistentes en actuaciones de soporte y apoyo y no supone en ningún caso la cesión de la titularidad de la competencia

SEGUNDO. El presente encargo tiene por objeto el servicio consistente en la realización, por parte de la FPS-RADytTA, de operaciones de farmacovigilancia que incluyen, la elaboración y el mantenimiento del Sistema de Farmacovigilancia, el servicio de gestión de casos de sospechas de reacciones adversas, la reconciliación periódica de casos de sospechas de reacciones adversas, la realización de informes periódicos de seguridad, la elaboración de informes ad hoc, la elaboración y el mantenimiento del Plan de Gestión de Riesgos, la detección y gestión de señales de seguridad, la formación en farmacovigilancia, la asistencia en inspecciones de las autoridades competentes, la custodia del archivo del Sistema de Farmacovigilancia, etc., y de asuntos regulatorios, tales como la renovación de la autorización de uso, el informe de seguimiento anual, el mantenimiento del dossier de registro, la actualización de los documentos de información del producto, etc., para el medicamento piel humana obtenida por ingeniería de tejidos del que es solicitante de la autorización de uso el Hospital Universitario Virgen del Rocío.

En el Proyecto Técnico del Encargo (que se acompaña como Anexo I) se detallan las tareas objeto del mismo.

Todos los documentos y resultados de los trabajos realizados serán propiedad del Servicio Andaluz de Salud, sin que puedan ser utilizados o divulgados sin el consentimiento expreso de ésta. Todas las tareas que se pretenden encargar a la FPS – RADytTA son de carácter material, técnico o de servicio, consistentes en actuaciones de soporte y apoyo y no supone en ningún caso la cesión de la titularidad de la competencia ni de los elementos sustantivos de su ejercicio.

TERCERO. La Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud M.P. (FPS), que gestiona la RADytTA, es una fundación del sector público de la Junta de Andalucía, adscrita a la Consejería de Salud y Consumo, constituida en 1996 al amparo de la Ley 30/1994, de 24 de noviembre, de Fundaciones y de Incentivos Fiscales a la Participación Privada en Actividades de Interés General, mediante escritura pública otorgada ante el Notario de Sevilla, D. Antonio Ojeda Escobar, con fecha 29 de noviembre de 1996, y clasificada de asistencia social por el Instituto Andaluz de Servicios Sociales, por Resolución de fecha 31 de marzo de 1997.

La FPS se rige fundamentalmente por la Ley 10/2005, de 31 de mayo, de Fundaciones de la Comunidad Autónoma de Andalucía, teniendo carácter de fundación del sector público de acuerdo con lo establecido

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	MARIA DEL VALLE GARCIA SANCHEZ	09/09/2024	
VERIFICACIÓN	Pk2jm85Q66RQ33D393XN7X3ED7JCVY	PÁG. 2/14	



en el artículo 55 de dicha norma. De acuerdo con sus Estatutos, todas las actividades que constituyen el objeto fundacional se desenvuelven con sujeción a los criterios de planificación, coordinación y directrices de carácter general emanadas de la Consejería competente en materia de Salud de la Junta de Andalucía. Fue creada con el objeto, con carácter general, de la realización de actividades que supongan un incremento en la salud de la población y una mejora en el funcionamiento de los servicios socio-sanitarios, tales como planificación, organización, construcción, financiación, gestión y formación o cualesquiera otras que puedan ayudar a la consecución del objeto fundacional.

Entre los fines de la Fundación se encuentran, actividades relacionadas con este encargo, en los apartados a) la planificación y/o desarrollo financiero total o parcial de programas dirigidos a la prevención, promoción y asistencia de la salud, e) el desarrollo de programas de investigación innovadores en la prestación de servicios sanitarios, incluyendo la promoción y desarrollo de actuaciones específicas de evaluación y protección de los resultados de esa investigación e innovación y su transferencia al sector productivo, de cara a que redunden en beneficio de la ciudadanía y h) el impulso de las políticas de calidad, así como el diseño y aplicación de modelos de evaluación y certificación de la calidad de las actividades, estructuras y profesionales de los sistemas de Salud y Políticas Sociales, del artículo 6 de sus Estatutos, cuya versión actualizada fue acordada por el patronato en fecha 29 de junio de 2022 y elevada a escritura pública en fecha 14 de julio de 2022.

FPS cumple la condición de ser medio propio personificado, de conformidad con el Acuerdo del 14 de mayo de 2019, del Consejo de Gobierno por el que se expresó la conformidad para que la Fundación actúe como medio propio personificado de la Administración de la Junta de Andalucía y de sus entes instrumentales públicos vinculados o dependientes de ella y publicado en la Plataforma de Contratación de la misma, cumpliendo así todos los requisitos establecidos en el punto 2º de la letra d) del apartado 2 del artículo 32, y en las letras a) y b) del apartado 4 del mismo artículo 32 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 (B.O.E. núm. 272 de 7/11/2017).

En dicho contexto, se considera la entidad idónea para llevar a cabo las tareas objeto de este encargo bajo la supervisión de la persona responsable de la Dirección de Actuaciones. Asimismo, cabe señalar que dicha entidad cuenta con los medios personales y técnicos adecuados para la realización, con la debida eficacia, de las actuaciones objeto del presente encargo.

CUARTO. El coste de la presente actividad se establece según la Orden de fecha 23 de octubre de 2023 de la Consejera de Salud y Consumo por la que se actualizan las tarifas aplicables a las actuaciones a realizar por la FPS, en ejecución de los encargos que reciba de los poderes adjudicadores al amparo de lo establecido en la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía.

Dichas tarifas son accesibles desde la siguiente dirección electrónica:

https://www.ceh.junta-andalucia.es/haciendayadministracionpublica/apl/pdc_sirec/perfiles-licitaciones/detalle-perfil.jsf?perfilContratante=SYBS13&organismo=CSC

QUINTO. El presupuesto del encargo se estima en la cantidad de CIENTO CINCUENTA Y UN MIL DOSCIENTOS TREINTA Y CUATRO EUROS CON CINCUENTA Y CUATRO CÉNTIMOS (151.234,54 euros), previéndose su financiación con cargo al crédito disponible en la partida presupuestaria 1331060980 G/41C/22841/00 01 (A la Fundación pública andaluza Progreso y Salud MP) con el siguiente desglose presupuestario:

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	MARIA DEL VALLE GARCIA SANCHEZ	09/09/2024	
VERIFICACIÓN	Pk2jm85Q66RQ33D393XN7X3ED7JCVY	PÁG. 3/14	



CONCEPTO	2024 A.V:3 meses	2025 A.F:12 meses A.V:12 meses	2026 A.F:12 meses A.V:12 meses	2027 A.F:12 meses A.V:12 meses	2028 A.F:12 meses A.V: 9 meses	TOTAL
A.FIJAS		13.241,40 €	13.547,62 €	13.766,84 €	14.932,30 €	55.488,16 €
A.VARIABLES	5.887,48 €	22.766,90 €	20.417,90 €	20.417,90 €	15.313,43 €	84.803,61 €
C.INDIRECTOS ACTIVIDAD FIJA (7,80%)		1.032,83 €	1.056,72 €	1.073,81 €	1.164,72 €	4.328,08 €
C.INDIRECTOS ACTIVIDAD VARIABLE (7,80%)	459,22 €	1.775,82€	1.592,60 €	1.592,60 €	1.194,45 €	6.614,69€
TOTAL	6.346,70 €	38.816,95 €	36.614,84€	36.851,15 €	32.604,90 €	151.234,54 €

% Subcontratación	3,62%
-------------------	-------

El presupuesto podrá ser modificado a causa de aplicar las tarifas que en cada ejercicio apruebe la Consejería de Salud y Consumo, por efecto del incremento que sufra la masa salarial según lo establecido en las Leyes de Presupuestos Generales del Estado y del Presupuesto de la Comunidad Autónoma de Andalucía en los distintos años de vigencia de este encargo.

No obstante lo anterior, las modificaciones de tarifas aplicables y, por lo tanto, del presupuesto del encargo, no serán de aplicación automática, sino que deberán ser aprobadas a propuesta de la Dirección de actuaciones del encargo, tras solicitud expresa de la Fundación Progreso y Salud M.P. en la que figure la justificación e impacto de la modificación.

Los trabajos incluidos en el presente encargo tendrán una duración de 4 años, sin posibilidad de prórroga. La comunicación de la resolución por la que se efectúa el encargo de una actuación al medio propio supondrá la orden para iniciarlo.

A la vista de estos antecedentes, resultan los siguientes

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO. El Decreto 198/2024, de 3 de septiembre, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Consumo establece que corresponde al Servicio Andaluz de Salud, con sujeción a las directrices y criterios generales de la política de salud en Andalucía la gestión del conjunto de prestaciones sanitarias en el terreno de la promoción y protección de la salud, prevención de la

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	MARIA DEL VALLE GARCIA SANCHEZ	09/09/2024	
VERIFICACIÓN	Pk2jm85Q66RQ33D393XN7X3ED7JCVY	PÁG. 4/14	



enfermedad, asistencia sanitaria y rehabilitación que le corresponda en el territorio de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

SEGUNDO. Según establece el artículo 12, apartado 1, letra g) del citado 198/2024, de 9 de agosto, corresponde al titular de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud “la suscripción de Acuerdos y Convenios, así como la formalización de encargos a medios propios personificados y, en su caso, encomiendas de gestión”.

TERCERO. La regulación básica sobre los encargos se contiene en el artículo 32 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero, que establece la posibilidad de que los poderes adjudicadores ejecuten de manera directa prestaciones propias de los contratos de obras, suministros, servicios, concesión de obras y concesión de servicios, a cambio de una compensación tarifaria, valiéndose de otra persona jurídica distinta, previo encargo a ésta, siempre que tenga la calificación jurídica de medio propio personificado respecto de ellos, y cumplan determinados requisitos.

CUARTO. Al objeto de abordar la realización de actuaciones objeto de este encargo, el SAS cuenta con la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud M.P. (FPS), que de conformidad con el Acuerdo de Consejo de Gobierno de 14 de mayo de 2019, presta la conformidad para que la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud actúe como medio propio personificado de la Administración de la Junta de Andalucía y de sus entes instrumentales públicos vinculados o dependientes de ella, en el que expresamente se indica que “ por parte de la Consejería de Salud y Familias se ha acreditado, previamente, el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, y en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, habiéndose obtenido en este aspecto informe favorable por parte de la Intervención General de la Junta de Andalucía”. Asimismo, los Estatutos de la Fundación se han adecuado a las nuevas exigencias legales, reflejándose en los mismos la condición de medio propio que ostenta dicha Fundación, en cumplimiento de lo previsto en el art. 32.2 d) de la LCSP.

Así, en el artículo 5 se indica que “la Fundación tendrá la consideración de servicio técnico y medio propio personificado de la Administración de la Junta de Andalucía y de sus entes instrumentales públicos vinculados o dependientes de ella, en la realización de los trabajos y actuaciones que precisen, en el marco de estos estatutos y en las materias que constituyen su objeto fundacional. La Fundación está obligada a realizar los trabajos y actividades que les sean encomendados por la citada Administración de la Junta de Andalucía y por sus entes instrumentales públicos vinculados o dependientes de ella”.

Incluso se puede verificar que en el caso de la FPS se da cumplimiento de otros elementos que determina el artículo 86 de la Ley 40/2015 de 1 de octubre, como es que la denominación institucional de la Fundación incluya la condición de medio propio, con su abreviatura “M.P.” Así, en el artículo 3 de la Ley 1/2022, de 27 de diciembre, del Presupuesto de la Comunidad Autónoma de Andalucía para el año 2023 se puede comprobar como aparece su denominación como la “Fundación Pública andaluza Progreso y Salud M.P.”

Entre los fines de la Fundación se encuentran, actividades relacionadas con este encargo, en los apartados a) la planificación y/o desarrollo financiero total o parcial de programas dirigidos a la prevención, promoción y asistencia de la salud, e) el desarrollo de programas de investigación innovadores en la prestación de servicios sanitarios, incluyendo la promoción y desarrollo de actuaciones específicas de evaluación y protección de los resultados de esa investigación e innovación y su transferencia al sector productivo, de cara a que redunden en beneficio de la ciudadanía y h) el impulso de las políticas de calidad, así como el diseño y aplicación de modelos de evaluación y certificación de la calidad de las actividades, estructuras y profesionales de los sistemas de Salud y Políticas Sociales, del artículo 6 de sus Estatutos, cuya versión actualizada fue acordada por el patronato en fecha 29 de junio de 2022 y elevada a escritura pública en fecha 14 de julio de 2022.

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	MARIA DEL VALLE GARCIA SANCHEZ	09/09/2024	
VERIFICACIÓN	Pk2jm85Q66RQ33D393XN7X3ED7JCVY	PÁG. 5/14	



Conforme a lo dispuesto en el artículo 86.2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, “tendrán la consideración de medio propio y servicio técnico cuando se acredite que, además de disponer de medios suficientes e idóneos para realizar prestaciones en el sector de actividad que se corresponda con su objeto social, de acuerdo con su norma o acuerdo de creación, se dé alguna de las circunstancias siguientes:

- a) *Sea una opción más eficiente que la contratación pública y resulta sostenible y eficaz, aplicando criterios de rentabilidad económica.*
- b) *Resulte necesario por razones de seguridad pública o de urgencia en la necesidad de disponer de los bienes o servicios suministrados por el medio propio o servicio técnicos.”*

Asimismo el artículo 53 bis, apartado 2, de la Ley 9/2007 establece:

“Tendrán la consideración de medio propio, para las prestaciones propias de los contratos de obras, suministros, servicios, concesión de obras y concesión de servicio, cuando se acredite que, además de disponer de medios suficientes e idóneos para realizar dichas prestaciones en el sector de actividad que se correspondan con su objeto social, de acuerdo con sus estatuto o acuerdos de creación, se dé alguna de las circunstancias siguientes:

- a) Sea una opción más eficiente que la contratación pública y resulta sostenible y eficaz, aplicando criterios de rentabilidad económica.*
- b) Resulte necesario por razones de seguridad pública o de urgencia en la necesidad de disponer de las prestaciones propias de los contratos citados en este apartado, suministradas por el medio propio.*
- c) Formará parte del control de eficacia de los medios propios y servicios técnicos la comprobación de la concurrencia de los mencionados requisitos.*
- d) En la denominación de las entidades instrumentales de la Administración de la Junta de Andalucía y de sus consorcios que tengan la condición de medio propio deberá figura necesariamente la indicación “Medio Propio” o su abreviatura “M.P.”*

En relación con el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 86.2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y 53 bis, apartado 2, de la Ley 9/2007, de la Administración de la Junta de Andalucía, queda constatado en la memoria justificativa que acompaña a esta Resolución que la Fundación Progreso y Salud cuenta con los medios personales y técnicos adecuados para la realización con la máxima eficacia de las actuaciones objeto del presente encargo, considerándose la entidad idónea por razones de eficiencia y economía, la insuficiencia de medios propios y adecuados y porque la FPS -RAdytTA es la única entidad que puede ofrecer el servicio, garantizándose que se trata de una opción más eficiente que la contratación pública y resulta sostenible y eficaz, aplicando criterios de rentabilidad económica.

El alto grado de especificidad y especialización técnica de las prestaciones a satisfacer así como la insuficiencia de medios propios y adecuados, hace que, por motivos de eficiencia y economía, la realización de la figura del encargo a medio propio resulte la más ventajosa para el interés general, de acuerdo con lo previsto en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, y en la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía.

El Servicio Andaluz de Salud ejerce sobre la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud el mismo control que ejerce sobre sus propios servicios, lo cual se entiende que es así cuando en los órganos decisorios del medio propio están representados los entes poderes adjudicadores con poderes decisorios significativos y no existe conflicto de intereses entre ellos. Más del 80 por ciento de las

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	MARIA DEL VALLE GARCIA SANCHEZ	09/09/2024	
VERIFICACIÓN	Pk2jm85Q66RQ33D393XN7X3ED7JCVY	PÁG. 6/14	



actividades de la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud se llevan a cabo en el ejercicio de los cometidos que le han sido confiados por Servicio Andaluz de Salud.

- La elección de la figura del encargo a un medio propio personificado, como técnica no sujeta a las reglas de la contratación pública, al no acudir al mercado empresarial mediante procedimientos de adjudicación basados en la publicidad y en la concurrencia, se fundamenta exactamente en su estricto y exclusivo carácter instrumental y en la especial relación que une a la Administración con el medio propio, puesto que la FPS realiza la parte esencial de su actividad para la Junta de Andalucía, quien ejerce sobre ésta un control análogo al que ejerce sobre sus propios servicios, siendo la totalidad de su capital de titularidad pública.

- Como ente instrumental de la Junta de Andalucía, la FPS opera con unos criterios diferentes de los de mercado, repercutiendo los costes reales sin margen de beneficio como en el caso de empresas privadas, de manera que el coste de ejecución material de las actividades desarrolladas por la entidad presenta un balance positivo frente a la alternativa de que esa misma actividad la desarrollaran empresas privadas. Este activo intangible tiene un importante valor frente a otros agentes que operan en el mercado y que carecen del mismo.

- Los servicios prestados por la FPS, objeto del presente encargo, no están sujetos al IVA, de acuerdo con lo establecido en el artículo 7.8 de la Ley 37/1992, de 28 de diciembre, del Impuesto sobre el Valor Añadido.

En virtud de lo expuesto, esta Dirección Gerencia, de acuerdo con lo establecido en el artículo 32 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público y en virtud de las competencias actualmente conferidas en el artículo 12 del Decreto 198/2024, de 3 de septiembre, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Consumo,

RESUELVE

PRIMERO. Aprobación del encargo.

Se encarga a la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud con CIF G41825811 la realización de operaciones de farmacovigilancia y asuntos regulatorios para el medicamento piel humana obtenida por ingeniería de tejidos del que es solicitante de la autorización de uso el Hospital Universitario Virgen del Rocío.

SEGUNDO. El TAU, como responsable de asegurar que existe un sistema de Farmacovigilancia para describir dicha materia en relación al medicamento Piel humana obtenida por ingeniería de tejidos para el que es titular de la autorización, encarga sus actividades de elaboración y mantenimiento del sistema de Farmacovigilancia en la FPS. Dichas actividades serán realizadas por la Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas (RAdytTA). El sistema de FV del TAU ha sido diseñado conforme a los procedimientos normalizados de trabajo y las instrucciones de trabajo de FV de la RAdytTA-FPS.

La base de datos de FV del medicamento Piel humana obtenida por ingeniería de tejidos para los que el hospital Universitario Virgen del Rocío es TAU será mantenida por la FPS-RAdytTA.

Se detallan a continuación los servicios incluidos en el encargo, cuya responsabilidad corresponderá a la FPS- RAdytTA,:

El presente encargo se centra en los siguientes servicios:

1. Servicio de gestión de casos. Intercambio de sospecha de reacción adversa a medicamento (SRAM).

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	MARIA DEL VALLE GARCIA SANCHEZ	09/09/2024	
VERIFICACIÓN	Pk2jm85Q66RQ33D393XN7X3ED7JCVY	PÁG. 7/14	



2. Servicio de elaboración de informes.
3. Reconciliaciones.
4. Detección de señales.
5. Servicio de asesoramiento sobre FV. Temas de seguridad, consultas de las Autoridades Competentes. Retirada del producto relacionada con la seguridad del medicamento.
6. Actualización documental. Archivo de Documentación Fuente.
7. Revisión de la literatura.
8. Servicio de asesoramiento sobre FV. Reclamación/Información Médica relacionada con SRAMs.
9. Modificaciones del “dossier de registro” y en función de las variaciones de seguridad del medicamento. Cambios de la ficha técnica (FT) relacionados con la seguridad del producto.
10. Servicio de elaboración de informes. Preparación, provisión y presentación de Informes Periódicos de Seguridad (IPS).
11. Servicio de elaboración de informes. Preparación, provisión y presentación de otros informes regulatorios requeridos (ej. respuesta a consultas regulatorias de seguridad de medicamentos, informes anuales, informes de renovación).
12. Plan de Gestión de Riesgos (PGR).
13. Formación. .
14. Auditorías internas y asistencia en Inspecciones de las Autoridades Sanitarias. .
15. Actualización y mantenimiento del sistema de farmacovigilancia.

Los servicios se detallan en el proyecto de encargo (Anexo I) que acompaña a esta resolución.

TERCERO. Plazos de ejecución.

El plazo de ejecución del encargo será de cuatro años, sin posibilidad de prórroga. La comunicación de la resolución por la que se efectúa el encargo de una actuación al medio propio supondrá la orden para iniciarlo.

CUARTO. Condiciones de realización del encargo.

Todas las tareas que se encargan a la entidad son de prestación de servicios y no implican en ningún caso la atribución de potestades, funciones o facultades sujetas al Derecho Administrativo, siendo responsabilidad de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud dictar cuantos actos o resoluciones de carácter jurídico den soporte o en los que se integre la concreta actividad material objeto del encargo.

QUINTO. Dirección de las actuaciones objeto del encargo.

Se designa como Director/a de las actuaciones del presente encargo a la persona que ostente la Dirección Médica en el Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla, a la que le corresponderá supervisar la

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	MARIA DEL VALLE GARCIA SANCHEZ	09/09/2024	
VERIFICACIÓN	Pk2jm85Q66RQ33D393XN7X3ED7JCVY	PÁG. 8/14	



ejecución del encargo y adoptar las decisiones, así como dictar las instrucciones necesarias para velar por el cumplimiento de las obligaciones recogidas en este encargo.

De esta forma, entre las funciones de la Dirección de las actuaciones en relación con el presente encargo, están:

- La definición y establecimiento de las directrices de trabajo
- El seguimiento, control y comunicación sobre el grado de ejecución de las mismas.
- Velar por el cumplimiento de las actuaciones derivadas del encargo.
- Proponer las modificaciones convenientes o, en su caso, proponer la suspensión de las mismas si existiese causa suficientemente motivada.
- Emitir las certificaciones parciales de las actuaciones ejecutadas y de los productos entregados respecto a la recepción de los mismos.
- Todas aquellas que sean determinadas en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de contratos del Sector público, la Ley 40/2015, de 2 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía, así como en la Instrucción 11/2018, de la Intervención General de la Junta de Andalucía por la que se aprueba la Guía de Fiscalización Previa de los expedientes de gasto derivados de encargos a medios propios regulados en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

SEXTO. Responsable de las actuaciones por parte de FPS.

Como persona directora de Proyecto, para el desarrollo de la gestión del encargo, se designa a la persona que ostenta la Coordinación Médica en la Red Andaluza de diseño y traslación de Terapias Avanzadas de la FPS, que será responsable de la calidad técnica de los trabajos y de las prestaciones y servicios realizados, así como de las consecuencias que se deriven para el SAS, o para terceros, de las omisiones, errores, métodos inadecuados o conclusiones incorrectas en la ejecución del mismo.

Corresponde al director el proyecto de la FPS el control de la ejecución, dirección y coordinación directa de los medios personales que realicen las actuaciones objeto del encargo. A tal efecto, la jefatura de proyecto de los Servicios objeto del encargo, ostentará las siguientes funciones:

- Dirigir a los medios personales que realicen el servicio, impartiendo al efecto las órdenes e instrucciones necesarias para la ejecución de las mismas.
- Realizar las funciones de interlocución y contacto directo con el Director de Actuaciones del encargo.

El/La directora/a del proyecto de la FPS será el único interlocutor válido para todas las tareas de planificación, dirección y seguimiento de las actuaciones contempladas como objeto del presente encargo

SÉPTIMO. Importe económico, tarifa y financiación.

El presupuesto del encargo se estima en la cantidad de CIENTO CINCUENTA Y UN MIL DOSCIENTOS TREINTA Y CUATRO EUROS CON CINCUENTA Y CUATRO CÉNTIMOS (151.234,54 euros), previéndose su financiación con cargo al crédito disponible en la partida presupuestaria 1331060980 G/41C/22841/00 01 (A la Fundación pública andaluza Progreso y Salud MP) con el siguiente desglose presupuestario:

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	MARIA DEL VALLE GARCIA SANCHEZ	09/09/2024	
VERIFICACIÓN	Pk2jm85Q66RQ33D393XN7X3ED7JCVY	PÁG. 9/14	



CONCEPTO	2024 A.V:3 meses	2025 A.F:12 meses A.V:12 meses	2026 A.F:12 meses A.V:12 meses	2027 A.F:12 meses A.V:12 meses	2028 A.F:12 meses A.V: 9 meses	TOTAL
A.FIJAS		13.241,40 €	13.547,62 €	13.766,84 €	14.932,30 €	55.488,16 €
A.VARIABLES	5.887,48 €	22.766,90 €	20.417,90 €	20.417,90 €	15.313,43 €	84.803,61 €
C.INDIRECTOS ACTIVIDAD FIJA (7,80%)		1.032,83 €	1.056,72 €	1.073,81 €	1.164,72 €	4.328,08 €
C.INDIRECTOS ACTIVIDAD VARIABLE (7,80%)	459,22 €	1.775,82€	1.592,60 €	1.592,60 €	1.194,45 €	6.614,69€
TOTAL	6.346,70 €	38.816,95 €	36.614,84€	36.851,15 €	32.604,90 €	151.234,54 €

% Subcontratación	3,62%
-------------------	-------

El presupuesto podrá ser modificado a causa de aplicar las tarifas que en cada ejercicio apruebe la Consejería de Salud y Consumo, por efecto del incremento que sufra la masa salarial según lo establecido en las Leyes de Presupuestos Generales del Estado y del Presupuesto de la Comunidad Autónoma de Andalucía en los distintos años de vigencia de este encargo.

No obstante lo anterior, las modificaciones de tarifas aplicables y, por lo tanto, del presupuesto del encargo, no serán de aplicación automática, sino que deberán ser aprobadas a propuesta de la Dirección de actuaciones del encargo, tras solicitud expresa de la Fundación Progreso y Salud M.P. en la que figure la justificación e impacto de la modificación.

El citado importe se encuentra desglosado y detallado en el Anexo II de esta resolución.

El presupuesto para este proyecto se ha establecido conforme a la Orden de fecha 23 de octubre de 2023 de la Consejera de Salud y Consumo por la que se actualizan las tarifas aplicables a las actuaciones a realizar por la FPS, en ejecución de los encargos que reciba de los poderes adjudicadores al amparo de lo establecido en la Ley 9/2007, de 22 de octubre, representando los costes reales de realización de los servicios producidos por el medio propio.

Las tarifas pueden ser consultadas en el siguiente enlace:

https://www.ceh.junta-andalucia.es/haciendayadministracionpublica/apl/pdc_sirec/perfiles-licitaciones/detalle-perfil.jsf?perfilContratante=SYBS13&organismo=CSC

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	MARIA DEL VALLE GARCIA SANCHEZ	09/09/2024	
VERIFICACIÓN	Pk2jm85Q66RQ33D393XN7X3ED7JCVY	PÁG. 10/14	



La actividad está exenta de IVA, de acuerdo con lo dispuesto en el Art. 7.8 de la Ley 37/1992, de 28 de diciembre de 2012 del Impuesto del Valor Añadido.

Los importes unitarios por cada actividad se detallan en el presupuesto de encargo (Anexo II) que acompaña a esta resolución.

OCTAVO. Régimen de pagos y documentación acreditativa de la tarea o trabajos realizados.

A.- Abono

El abono del importe de los trabajos prestados se efectuará anualmente respecto a los servicios fijos y trimestralmente en relación con los servicios variables, una vez recibidos de conformidad los servicios prestados por el Director de Servicios del encargo. El abono se efectuará por el SAS a la Cuenta Corriente que será definida por la Fundación Progreso y Salud a tal efecto.

Los servicios prestados objeto del presente encargo, no están sujetos al IVA, de acuerdo con lo establecido en el artículo 7.8 de la Ley 37/1992, de 28 de diciembre, del Impuesto sobre el Valor Añadido.

B.- Documentación justificativa

La FPS emitirá anualmente factura por los servicios fijos prestados y trimestralmente para los servicios variables acompañado de una memoria explicativa donde se describan de manera detallada los trabajos realizados en aplicación de las tarifas aplicables. La factura y la memoria serán certificadas en cada caso por la persona que ostenta la Dirección de proyecto en el presente encargo.

Se acompañará de certificación en la que conste la aplicación de las tarifas aprobadas a los trabajos ejecutados, así como el coste efectivo incurrido en relación con las prestaciones subcontratadas, acompañando relación detallada de las facturas que deba abonar el medio propio.

NOVENO. Subcontratación

La FPS-RadytTA tiene contratado un software para el control de sus actividades de farmacovigilancia. Este software está contratado con la empresa Azierta Contract Scientific Support Consultong S.L., con CIF nº B-85125334. Esta contratación se llevó a cabo por procedimiento negociado sin publicidad del servicio de software para el registro de sospechas de reacciones adversas de medicamentos (ICSR), así como registro de acontecimientos adversos graves (SAE) en ensayos clínicos para la Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas a través de la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud, EXPTE: PS1059_2020. El contrato al que se refiere el pliego es de naturaleza privada y se rige por lo dispuesto en los artículos del Capítulo II del Título I del Libro Segundo de la LCSP, así como por los artículos de las Secciones Primera y Segunda del Capítulo I del mismo Título que le resulten igualmente de aplicación. Todo ello de conformidad con lo dispuesto en el artículo 316 y siguientes de la LCSP. Teniendo en cuenta la utilización prevista de la base de datos para el medicamento PHIT se ha estimado el coste anual en base a dicho uso.

Hasta la fecha, el software ha sido empleado para el seguimiento de seguridad de los pacientes incluidos en los ensayos clínicos de terapias avanzadas (no vinculado al tratamiento de grandes quemados). A partir de la autorización del uso del medicamento PHIT para los pacientes grandes quemados, y el inicio del correspondiente estudio postautorización obligatorio previsto, será necesario incluir en el software la información de los casos de grandes quemados tratados previamente (18); y de forma continua a partir de ese momento, la información de los nuevos casos que se vayan produciendo.

La información previa del uso del software para el control de ensayos clínicos, se refleja en la siguiente tabla:

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	MARIA DEL VALLE GARCIA SANCHEZ	09/09/2024	
VERIFICACIÓN	Pk2jm85Q66RQ33D393XN7X3ED7JCVY	PÁG. 11/14	



Año	Nuevos casos	Casos activos
Acumulado hasta 2017	*	117
2018	55	172
2019	29	201
2020	57	258
2021	8	266
2022	14	280
2023	7	287
Media de los 6 últimos años	28	

Por tanto, en función de la experiencia acumulada en los ensayos clínicos, es razonable estimar que en el futuro seguirán incrementándose a razón de 28 casos anuales (sin contar con los grandes quemados).

Con respecto a los casos de grandes quemados, teniendo en cuenta la variabilidad derivada de la patología de que se trata, y basándonos en la información clínica previa disponible, se estima que se registrarán 15 nuevos casos anuales. La gestión de los nuevos casos que se produzcan se ira sumando a los casos recogidos en los años anteriores. En 2024, será necesario, además, incluir la información de casos previos (18 casos). Dado que el contrato asciende a nueve mil quinientos euros (9.500 eur/ anuales), y teniendo en cuenta la estimación de nuevos casos anuales, esto nos lleva a tener la siguiente previsión:

Año	Nuevos casos		Casos activos		%	Importe
	Quemados	Otros	Quemados	Otros		
2023	-	-	-	287		
2024	3	28	21	315	6%	593,75
2025	15	28	36	343	9%	902,37
2026	15	28	51	371	12%	1.148,10

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	MARIA DEL VALLE GARCIA SANCHEZ	09/09/2024	
VERIFICACIÓN	Pk2jm85Q66RQ33D393XN7X3ED7JCVY	PÁG. 12/14	



2027	15	28	66	399	14%	1.348,39
2028	12	21	78	420	16%	1.487,95

*Nota: Fecha prevista de Inicio 01/08/2024 y fin el 31/07/2028

El porcentaje de subcontratación con respecto al importe total del encargo es del 3.62%. Por tanto, el citado importe de subcontratación no supera el 50% del importe total del encargo.

DÉCIMO. Modificación y revocación

Si fuera necesario introducir alguna modificación en el encargo o revocarlo, deberá acordarse mediante Resolución de esta Dirección Gerencia, sobre la base de la propuesta técnica del Director del encargo, integrada por los documentos que justifiquen, describan y valoren dicha modificación.

El presupuesto podrá ser modificado a causa de aplicar las tarifas que en cada ejercicio apruebe la Consejería de Salud y Consumo, por efecto del incremento que sufra la masa salarial según lo establecido en las Leyes de Presupuestos Generales del Estado y del Presupuesto de la Comunidad Autónoma de Andalucía en los distintos años de vigencia de este Encargo. Las variaciones del presupuesto del Encargo no serán de aplicación automática, sino que deberán ser aprobadas a propuesta de la Dirección de Servicios del Encargo, tras solicitud expresa de la entidad destinataria del Encargo en la que figure la justificación e impacto de la modificación.

Cuando por retraso en el comienzo de la ejecución del Encargo sobre lo inicialmente previsto, modificaciones en la misma o por cualquier otra razón de interés público debidamente justificada se produjese desajuste entre las anualidades establecidas y las necesidades reales en el orden económico que el normal desarrollo de los trabajos y actuaciones exija, se procederá a reajustar las anualidades por el mismo órgano que efectuó el Encargo, siempre que lo permitan los créditos presupuestarios.

No tendrá la consideración de modificación del Encargo la adaptación a las necesidades derivadas de la reprogramación de las actuaciones del Encargo que, en su caso, se pueda derivar de la ejecución de los contratos del proyecto y que no suponga repercusión económica en el total de la cuantía del encargo.

UNDÉCIMO. Plan de trabajo y memoria anual:

La FPS-RADytTA presentará a la dirección del encargo una memoria anual de las actividades desarrolladas en el marco del presente encargo, en el primer mes una vez cumplido el año de desarrollo del mismo. En las reuniones de control, cuya periodicidad y soporte documental se establecerá al inicio del encargo, se evaluarán todas aquellas incidencias habidas durante la prestación del encargo y que hubieran originado retrasos en el cumplimiento de los objetivos planificados.

DUODÉCIMO. Confidencialidad y Protección de datos

La información a la que tenga acceso FPS como consecuencia del encargo tendrá carácter confidencial.

FPS, en cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y demás normativa vigente aplicable, únicamente tratará los datos de carácter personal a los que tenga acceso en el marco del presente encargo conforme a las instrucciones del SAS, y no los aplicará o utilizará con un fin distinto al estipulado, ni los comunicará, ni siquiera para su conservación, a otras personas. Se cumplirán los preceptos referidos al deber de confidencialidad recogido en el artículo 5 de la norma anteriormente mencionada, en donde los responsables y encargados del tratamiento de datos, y todas las personas que intervengan en cualquier

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	MARIA DEL VALLE GARCIA SANCHEZ	09/09/2024	
VERIFICACIÓN	Pk2jm85Q66RQ33D393XN7X3ED7JCVY	PÁG. 13/14	



fase de este, estarán sujetas al deber de confidencialidad al que se refiere el artículo 5.1.f) del Reglamento (UE) 2016/679. Así como la obligación general señalada anteriormente, será complementaria la de los deberes de secreto profesional de conformidad con su normativa aplicable. Estas obligaciones establecidas en los apartados anteriores se mantendrán aun cuando hubiese finalizado la relación del obligado con el responsable o encargado del tratamiento.

De acuerdo con lo expresado en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, no será considerado comunicación ni cesión de datos el acceso por parte de FPS a los datos de carácter personal obrantes en poder del SAS, si dicho acceso, y el correspondiente tratamiento, es necesario para realizar la prestación del Servicio.

Es por ello que, a todos los efectos de normativa de protección de datos, FPS será considerada como "encargado del tratamiento" de los datos de los ficheros del Proyecto y, de acuerdo con ello, se establece expresamente que únicamente tratará los datos conforme a las instrucciones del SAS y que no los aplicará o utilizará con fin distinto al que figura en lo pactado entre las partes, ni los comunicará, ni siquiera para su conservación, a otras personas.

FPS se compromete a tratar los datos conforme a lo previsto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y a adoptar e implementar las medidas de seguridad a que se refiere el artículo 9 de la citada ley, y en particular las que correspondan al nivel de seguridad exigible a los datos y ficheros derivados del desarrollo y ejecución del proyecto, conforme a lo establecido en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal en tanto no contradiga, se oponga, o resulte incompatible con lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre.

Una vez cumplida la prestación de servicios pactada, los datos de carácter personal serán destruidos o devueltos al responsable del tratamiento, al igual que cualquier soporte o documentos en que conste algún dato de carácter personal objeto de tratamiento. En el caso de que FPS destine los datos a otra finalidad, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones del encargo será considerado, también, responsable del tratamiento, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido.

DÉCIMO TERCERO. Obligación de la información y propiedad de los trabajos.

Durante la ejecución de los trabajos objeto del encargo, la FPS se compromete, en todo momento, a facilitar al Servicio Andaluz de Salud la información y documentación que éste solicite para disponer de un pleno conocimiento de las circunstancias en que se desarrollan los trabajos, así como de los eventuales problemas que puedan plantearse y de las tecnologías y métodos y herramientas utilizados para resolverlos. Asimismo, la FPS se compromete, en todo momento, a cumplir los procedimientos establecidos.

Todos los documentos y resultados de los trabajos realizados serán propiedad del Servicio Andaluz de Salud, sin que puedan ser utilizados o divulgados sin el consentimiento expreso de ésta. Todas las actuaciones que se encargan a FPS son de carácter material, técnico o servicios, no suponiendo nunca una cesión de la titularidad de la competencia ni de los elementos sustantivos de su ejercicio.

DÉCIMO CUARTO. La Resolución por la que se formaliza el encargo de ejecución a medio propio se publicará en la Plataforma de Contratación de la Junta de Andalucía.

LA DIRECTORA GERENTE

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	MARIA DEL VALLE GARCIA SANCHEZ	09/09/2024	
VERIFICACIÓN	Pk2jm85Q66RQ33D393XN7X3ED7JCVY	PÁG. 14/14	

ANEXO I

PROYECTO TÉCNICO PARA EL ENCARGO A MEDIO PROPIO DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD A LA FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PROGRESO Y SALUD M.P. PARA REALIZAR OPERACIONES DE FARMACOVIGILANCIA Y ASUNTOS REGULATORIOS PARA EL MEDICAMENTO PIEL HUMANA OBTENIDA POR INGENIERÍA DE TEJIDOS DEL QUE ES SOLICITANTE DE LA AUTORIZACIÓN DE USO EL HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCÍO

El conjunto de actuaciones que conforman el encargo al medio propio de la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud M.P. (FPS) son las operaciones de Farmacovigilancia (FV) para el medicamento Piel humana obtenida por ingeniería de tejidos, tal como se define en detalle en este Anexo.

Las referidas actuaciones serán llevadas a cabo por la Unidad de Coordinación de la Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas (RADyT), estructura organizativa de la FPS, que es responsable del desarrollo de las terapias avanzadas en Andalucía, para facilitar en última instancia, la incorporación de estas terapias a la práctica clínica habitual, una vez demostradas la seguridad y la eficacia de las mismas.

CONDICIONES DE REALIZACIÓN

El Hospital Universitario Virgen del Rocío, en lo sucesivo, el titular de la autorización de uso (TAU), una vez finalizado el procedimiento de autorización deberá proporcionar a la FPS la información necesaria con el fin de que la FPS realice sus responsabilidades bajo este Encargo.

De acuerdo con el Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial y con el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, el TAU designa a la persona de contacto en materia de Farmacovigilancia, cuyos datos se recogen en el Archivo Maestro de Farmacovigilancia (AMSF), tal y como se requiere en la legislación aplicable y comunicará los datos de contacto a las Autoridades Competentes a través de la FPS. La persona de contacto de Farmacovigilancia tendrá una disponibilidad de veinticuatro (24) horas, los trescientos sesenta y cinco (365) días del año. El TAU, asimismo, designará a un profesional clínico como persona de contacto en el hospital, responsable del intercambio de la información de seguridad con la persona de contacto en materia de Farmacovigilancia.

Detalles del TAU	
Nombre	Hospital Universitario Virgen del Rocío.
Dirección	Avda. Manuel Siurot, s/n, 41009 Sevilla - España
Detalles de la Entidad	



Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	MARIA DEL VALLE GARCIA SANCHEZ	09/09/2024	
VERIFICACIÓN	Pk2jmMZWWF8SQFNGDLGTVUU8XY6SP4	PÁG. 1/8	



Nombre	Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud M.P. - Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas (Unidad de Coordinación) -
Dirección	Avda. Américo Vespucio nº 15, Edificio S-2 41092 Isla de la Cartuja (Sevilla). España

Durante la ejecución de los trabajos objeto del encargo la FPS-RAdytTA se compromete, en todo momento, a facilitar al Servicio Andaluz de Salud la información y documentación que éste solicite para disponer de un pleno conocimiento de las circunstancias en que se desarrollan los trabajos, así como de los eventuales problemas que puedan plantearse y de las tecnologías y métodos y herramientas utilizados para resolverlos. Así mismo la FPS-RAdytTA se compromete, en todo momento, a cumplir los procedimientos establecidos.

Todos los documentos y resultados de los trabajos realizados serán propiedad del Servicio Andaluz de Salud, sin que puedan ser utilizados o divulgados sin el consentimiento expreso de éste.

DIRECCIÓN DE ACTUACIONES

La dirección de las actuaciones corresponderá a la persona que desempeñe el cargo y/o funciones de Dirección Médica en el Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla, que ejercerá como director de servicios del encargo.

Entre sus funciones, en relación con el presente encargo, están:

- La definición y establecimiento de las directrices de trabajo.
- El seguimiento, control y comunicación sobre el grado de ejecución de las mismas.
- Velar por el cumplimiento de las actuaciones.
- Proponer las modificaciones convenientes o, en su caso, proponer la suspensión de los mismos si existiese causa suficientemente motivada.
- Emitir las certificaciones parciales de recepción de los mismos.
- Todas aquellas que sean determinadas en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de contratos del Sector público, la Ley 40/2015, de 2 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía, así como en la Instrucción 11/2018, de la Intervención General de la Junta de Andalucía por la que se aprueba la Guía de Fiscalización Previa de los expedientes de gasto derivados de encargos a medios propios regulados en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

ASPECTOS GENERALES DE LA EJECUCIÓN DEL SERVICIO

El encargo de ejecución se ejecutará con sujeción a las cláusulas del encargo y especialmente a lo dispuesto en este proyecto.

Como persona Directora de Proyecto, para el desarrollo de la gestión del encargo, se designa a la persona que ostenta la Coordinación Médica en la Red Andaluza de diseño y traslación de Terapias

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	MARIA DEL VALLE GARCIA SANCHEZ	09/09/2024	
VERIFICACIÓN	Pk2jmMZWWF8SQFNGDLGTVUU8XY6SP4	PÁG. 2/8	



Avanzadas de la FPS, que será responsable de la calidad técnica de los trabajos y de las prestaciones y servicios realizados, así como de las consecuencias que se deriven para el SAS, o para terceros, de las omisiones, errores, métodos inadecuados o conclusiones incorrectas en la ejecución del mismo.

Corresponde al director el proyecto de la FPS el control de la ejecución, dirección y coordinación directa de los medios personales que realicen las actuaciones objeto del encargo. A tal efecto, la jefatura de proyecto de los Servicios objeto del encargo, ostentará las siguientes funciones:

- Dirigir a los medios personales que realicen el servicio, impartiendo al efecto las órdenes e instrucciones necesarias para la ejecución de las mismas.
- Realizar las funciones de interlocución y contacto directo con el Director de Actuaciones del encargo.

El director de proyecto de la FPS será el único interlocutor válido para todas las tareas de planificación, dirección y seguimiento de las actuaciones contempladas en el servicio.

La FPS y el TAU se comunicarán mutuamente cualquier cambio en la titularidad de las personas designadas como director/a de actuaciones o director/a del proyecto que figura en el Encargo. Los cambios se formalizarán por Resolución de la Dirección Gerencia del SAS y se dará cuenta de los mismos a los órganos de control competentes en la materia.

El TAU, como responsable de asegurar que existe un sistema de Farmacovigilancia para describir dicha materia en relación al medicamento Piel humana obtenida por ingeniería de tejidos para el que es titular de la autorización, encarga sus actividades de elaboración y mantenimiento del sistema de Farmacovigilancia en la FPS. Dichas actividades serán realizadas por la Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas (RADytTA). El sistema de FV del TAU ha sido diseñado conforme a los procedimientos normalizados de trabajo y las instrucciones de trabajo de FV de la RADytTA-FPS.

La base de datos de FV del medicamento Piel humana obtenida por ingeniería de tejidos para los que el hospital Universitario Virgen del Rocío es TAU será mantenida por la FPS-RADytTA.

Se detallan a continuación los servicios incluidos en el encargo, cuya responsabilidad corresponderá a la FPS- RADytTA, con las especialidades indicadas, en su caso:

- 1. Servicio de gestión de casos. Intercambio de sospecha de reacción adversa a medicamento (SRAM):** La FPS-RADytTA procesará el caso de SRAM (Codificación MedDRA y evaluación médica según PNTs internos) de los casos ocurridos en España para el TAU y remitirá al TAU el informe del caso en formato CIOMS I enviado a las Autoridades Sanitarias, para su conocimiento. De acuerdo al Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, todas las sospechas de reacciones adversas graves ocurridas en la Unión Europea y en terceros países, serán notificadas en los quince (15) días naturales siguientes al día en el que haya tenido conocimiento de éstas. Todas las sospechas de reacciones adversas no graves ocurridas en la Unión Europea serán notificadas en los noventa (90) días naturales siguientes al día en el que haya tenido conocimiento de éstas.
- 2. Servicio de elaboración de informes:** en cuanto a los Informes de Seguimiento, contactará con el TAU para la solicitud de información de seguimiento (si aplica). Presentación de informes a las Autoridades Competentes locales: la FPS-RADytTA notificará, en su caso, los informes procesados a las Autoridades Competentes. Se enviará al TAU el documento enviado

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	MARIA DEL VALLE GARCIA SANCHEZ	09/09/2024	
VERIFICACIÓN	Pk2jmMZWWF8SQFNGDLGTVUU8XY6SP4	PÁG. 3/8	



confirmando dicha notificación.

3. **Reconciliaciones:** Enviará al TAU cada seis (6) meses un informe de reconciliación de las actividades de FV, incluidos los casos enviados. El TAU comprobará el listado de reconciliación e informará sobre cualquier inconsistencia a la FPS-RAdytTA.
4. **Detección de señales:** Será responsable de la detección y evaluación de las señales de seguridad. Informará al TAU acerca de cualquier señal potencial de seguridad identificada. Si el TAU identifica una señal potencial de seguridad en cualquier momento, informará rápidamente a la FPS-RAdytTA. El TAU será responsable de implementar las acciones necesarias. Si aplica, la FPS colaborará en la ejecución de las acciones.
5. **Servicio de asesoramiento sobre FV. Temas de seguridad, consultas de las Autoridades Competentes. Retirada del producto relacionada con la seguridad del medicamento:** El TAU será responsable de comunicar tan pronto como sea posible a la FPS-RAdytTA cualquier tema de seguridad, consultas significativas de las Autoridades Competentes, retiradas del mercado relacionadas con la seguridad. Tanto la FPS-RAdytTa como el TAU trabajarán juntas con el fin de aclarar el alcance del riesgo y generar una estrategia de gestión de riesgos con acciones a tomar. Si la situación pudiera justificar una retirada de seguridad, el TAU informará tan pronto como sea posible a la FPS-RAdytTA.
6. **Actualización documental. Archivo de Documentación Fuente:** Se ocupará del mantenimiento de los registros generados y la información de seguridad archivada de acuerdo con la legislación aplicable. El TAU, a su vez, también será responsable del mantenimiento de los registros que genere y la información de seguridad archivada de acuerdo con la legislación aplicable.
7. **Revisión de la literatura:** Realizará y registrará las búsquedas bibliográficas semanalmente (bases de datos científicas) para el medicamento. Asimismo, archivará cada resultado de la búsqueda bibliográfica.
8. **Servicio de asesoramiento sobre FV. Reclamación/Información Médica relacionada con SRAMs:** Será responsable de gestionar las reclamaciones/información médica (relacionada con SRAMs) recibidas del TAU siguiendo el mismo procedimiento para intercambiar SRAMs. El TAU notificará a la FPS-RAdytTA cualquier reclamación del medicamento/información médica (relacionada con SRAMs) que recibida tan pronto como sea posible siguiendo el mismo procedimiento establecido para el intercambio de información de seguridad.
9. **Modificaciones del “dossier de registro” y en función de las variaciones de seguridad del medicamento. Cambios de la ficha técnica (FT) relacionados con la seguridad del producto:** Llevará a cabo las variaciones del dossier de registro incluyendo las de seguridad y mantendrá la FT actualizada como documento de referencia para evaluar las SRAMs del medicamento. El TAU notificará tan pronto como sea posible, tras la recepción de la información, a la FPS-RAdytTA,- todos los cambios que impliquen la necesidad de actualización de la FT del medicamento, causada por un problema de seguridad.
10. **Servicio de elaboración de informes. Preparación, provisión y presentación de Informes Periódicos de Seguridad (IPS):** Se ocupará de la preparación de los IPS y de documentos complementarios pertinentes de conformidad con la normativa legal vigente. Asimismo, presentará los IPS a las Autoridades competentes de acuerdo con la normativa legal vigente. El

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	MARIA DEL VALLE GARCIA SANCHEZ	09/09/2024	
VERIFICACIÓN	Pk2jmMZWWF8SQFNGDLGTVUU8XY6SP4	PÁG. 4/8	



TAU será responsable de proporcionar la información solicitada por la FPS-RAdytTA para completar los IPS.

- 11. Servicio de elaboración de informes. Preparación, provisión y presentación de otros informes regulatorios requeridos (ej. respuesta a consultas regulatorias de seguridad de medicamentos, informes anuales, informes de renovación):** Será responsable de la preparación de los informes y de documentos complementarios pertinentes de conformidad con la normativa legal vigente. La FPS-RAdytTA será responsable de la preparación y suministro de respuestas para consultas regulatorias. El TAU será responsable de proporcionar la información solicitada por la FPS-RAdytTA para completar los informes.
- 12. Plan de Gestión de Riesgos (PGR).** Se ocupará de establecer y mantener los PGRs de acuerdo con los requisitos legales y aplicar las actividades del PGR. Asimismo, se ocupará de establecer y mantener los PGRs, de acuerdo con los requisitos legales y aplicar las actividades del dicho Plan.
- 13. Formación.** Será responsable de realizar y documentar la formación de FV periódicamente a todo el personal del TAU que esté implicado en tareas de FV.
- 14. Auditorías internas y asistencia en Inspecciones de las Autoridades Sanitarias.** Elaborará y mantendrá el sistema de farmacovigilancia de acuerdo con los requisitos legales e informar a la persona de contacto de farmacovigilancia acerca de cualquier cambio.
- 15. Actualización y mantenimiento del sistema de farmacovigilancia.** Será responsable de elaborar y mantener el sistema de farmacovigilancia de acuerdo con los requisitos legales e informar a la persona de contacto de farmacovigilancia acerca de cualquier cambio.

Por su parte, el TAU:

- A) Otra Información de Seguridad:** El TAU será responsable de comunicar a la FPS-RAdytTA cualquier otra información de seguridad tan pronto como sea posible.
- B) Soporte a la persona de contacto de farmacovigilancia.** El TAU dará soporte a la persona de contacto de farmacovigilancia de la FPS en sus tareas de FV, cuando sea necesario, con el objetivo de cumplir con los requerimientos legales.

La información intercambiada en relación al objeto del presente Encargo se considera y será tratada como Información Confidencial.

La FPS, a través de la RAdytTA, es responsable de informar a las Autoridades competentes acerca de los procedimientos establecidos en el presente documento y de cualquier enmienda posterior, si esto es requerido por las Autoridades. Sobre la base de lo establecido en el artículo 53.bis.9 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de Administración de la Junta de Andalucía, el SAS es la entidad competente en la materia objeto del encargo, de tal forma que la responsabilidad legal en relación con la FV recae en el TAU y que en éste recaerá la responsabilidad última respecto a las funciones. Todas las comunicaciones entre el TAU y la FPS serán en español.

En caso necesario, el Encargo será revisado por cambios en las regulaciones de los medicamentos u otras circunstancias, tales como la adición de nuevos productos, territorios etc.

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	MARIA DEL VALLE GARCIA SANCHEZ	09/09/2024	
VERIFICACIÓN	Pk2jmMZWWF8SQFNGDLGTVUU8XY6SP4	PÁG. 5/8	



REQUISITOS GENERALES

Dirección y seguimiento

OBLIGACIÓN DE INFORMACIÓN

Durante la ejecución de los trabajos objeto de este encargo, la FPS se compromete, en todo momento, a facilitar al SAS la información y documentación que éste solicite para disponer de un pleno conocimiento de las circunstancias en que se desarrollan los trabajos, así como de los eventuales problemas que puedan plantearse y de las tecnologías, métodos y herramientas utilizados para resolverlos. Asimismo, la FPS se compromete, en todo momento, a cumplir los procedimientos establecidos.

SUBCONTRATACIÓN:

El importe de las prestaciones parciales que la FPS-RAdytTA pueda contratar con terceros no excederá del 50% de la cuantía del encargo. No se considerarán prestaciones parciales aquellas que la FPS adquiera a otras empresas cuando se trate de suministros o servicios auxiliares o instrumentales que no constituyen una parte autónoma o diferenciable de la prestación principal, aunque sean parte del proceso necesario para producir dicha prestación.

La FPS, a través de RAdytTA informará al Servicio Andaluz de Salud de cualquier cambio en las condiciones de la subcontratación que afecte a las condiciones antes establecidas, a efectos de que el SAS se manifieste sobre la autorización o no del mismo.

MODIFICACIÓN DEL ENCARGO:

Si fuera necesario introducir alguna modificación en el encargo o revocarlo, deberá acordarse mediante Resolución de la persona competente, sobre la base de la propuesta técnica del director del encargo, integrada por los documentos que justifiquen, describan y valoren dicha modificación.

El presupuesto podrá ser modificado a causa de aplicar las tarifas que en cada ejercicio apruebe la Consejería de Salud y Consumo, por efecto del incremento que sufra la masa salarial, según lo establecido en las Leyes de Presupuestos Generales del Estado y del Presupuesto de la Comunidad Autónoma de Andalucía en los distintos años de vigencia de este encargo. Las variaciones del presupuesto del encargo no serán de aplicación automática, sino que deberán ser aprobadas a propuesta de la dirección de servicios del encargo, tras solicitud expresa de la FPS-RAdytTA en la que figure la justificación e impacto de la modificación.

Cuando por retraso en el comienzo de la ejecución del encargo sobre lo inicialmente previsto, modificaciones en la mismo o por cualquier otra razón de interés público debidamente justificada se produjese desajuste entre las anualidades establecidas y las necesidades reales en el orden económico que el normal desarrollo de los trabajos y actuaciones exija, se procederá a reajustar las anualidades por el mismo órgano que efectuó el encargo, siempre que lo permitan los créditos presupuestarios.

No tendrá la consideración de modificación del encargo la adaptación a las necesidades derivadas de la reprogramación de las actuaciones del encargo que, en su caso, se pueda derivar de la ejecución del proyecto y que no suponga repercusión económica en el total de la cuantía del encargo.

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	MARIA DEL VALLE GARCIA SANCHEZ	09/09/2024	
VERIFICACIÓN	Pk2jmMZWWF8SQFNGDLGTVUU8XY6SP4	PÁG. 6/8	



PLAN DE TRABAJO Y MEMORIA ANUAL:

La FPS-RAdytTA presentará a la dirección del encargo una memoria anual de las actividades desarrolladas en el marco del presente encargo, en el primer mes una vez cumplido el año de desarrollo del mismo. En las reuniones de control, cuya periodicidad y soporte documental se establecerá al inicio del encargo, se evaluarán todas aquellas incidencias habidas durante la prestación del encargo y que hubieran originado retrasos en el cumplimiento de los objetivos planificados.

CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS:

La información a la que tenga acceso la FPS-RAdytTA como consecuencia del encargo tendrá un carácter confidencial.

La FPS-RAdytTA, en cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y demás normativa vigente aplicable, únicamente tratará los datos de carácter personal a los que tenga acceso en el marco del presente encargo, conforme a las instrucciones del Servicio Andaluz de Salud, y no los aplicará o utilizará con un fin distinto al estipulado, ni los comunicará, ni siquiera para su conservación, a otras personas. Se cumplirán los preceptos referidos al deber de confidencialidad recogido en el artículo 5 de la norma anteriormente mencionada, en donde los responsables y encargado del tratamiento de datos, y todas las personas que intervengan en cualquier fase de este estarán sujetas al deber de confidencialidad al que se refiere el artículo 5.1.f) del Reglamento (UE) 2016/679. Así como la obligación general señalada anteriormente, será complementaria la de los deberes de secreto profesional, de conformidad con su normativa aplicable. Estas obligaciones se mantendrán aun cuando hubiese finalizado la relación del obligado con el responsable o encargado del tratamiento.

De acuerdo con lo expresado en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, no se considerará comunicación ni cesión de datos al acceso por parte de la FPS a los datos de carácter personal obrantes en poder del Servicio Andaluz de Salud, si dicho acceso y el correspondiente tratamiento es necesario para realizar la prestación del encargo.

Es que por ello que, a todos los efectos de normativa de protección de datos, la FPS-RAdytTA será considerada como “encargada del tratamiento” de los datos de los ficheros del proyecto y, de acuerdo con ello, se establece expresamente que únicamente tratará los datos conforme a las instrucciones del Servicio Andaluz de Salud y que no los aplicará o utilizará con fin distinto al que figura en lo pactado entre las partes, ni los comunicará, ni siquiera para su conservación, a otras personas.

La FPS-RAdytTA se compromete a tratar los datos conforme a lo previsto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y a adoptar e implementar las medidas de seguridad a que se refiere el artículo 9 de la citada ley, y en particular las que correspondan al nivel de seguridad exigible a los datos y ficheros derivados del desarrollo y ejecución del encargo, conforme a lo establecido en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal en tanto no contradiga, se oponga, o resulte incompatible con lo dispuesto en la Ley 3/2018, de 5 de diciembre.

Una vez cumplida la prestación de servicios pactada, los datos de carácter personal serán destruidos o devueltos al responsable del tratamiento, al igual que cualquier soporte o documentos en que conste algún dato de carácter personal objeto de tratamiento. En el caso de que la FPS-RAdytTA destine los

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	MARIA DEL VALLE GARCIA SANCHEZ	09/09/2024	
VERIFICACIÓN	Pk2jmMZWWF8SQFNGDLGTVUU8XY6SP4	PÁG. 7/8	



datos a otra finalidad, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones del encargo será considerado, también, responsable del tratamiento, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido.

PLAZO DE EJECUCIÓN Y LUGAR DE REALIZACIÓN DEL ENCARGO

Los trabajos incluidos en el presente encargo tendrán una duración de cuatro (4) años completos en cinco (5) anualidades, sin posibilidad de prórroga. La comunicación de la resolución por la que se efectúa el encargo de una actuación al medio propio supondrá la orden para iniciarlo.

Los trabajos se realizarán en/por la Fundación Progreso y Salud M.P., a través de la Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas (RAdytTA).

GLOSARIO DE TÉRMINOS:

AMSF	Archivo Maestro de Farmacovigilancia
FT	Ficha técnica
CIOMS	Council for International Organizations of Medical Sciences
FV	Farmacovigilancia
IPS	Informe Periódico de Seguridad
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities
PNT	Protocolo Normalizado de Trabajo
SRAM	Sospecha reacción adversa a medicamento
PGR	Plan de Gestión de Riesgos
TAU	Titular autorización de uso

LA DIRECTORA GERENTE

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	MARIA DEL VALLE GARCIA SANCHEZ	09/09/2024	
VERIFICACIÓN	Pk2jmMZWWF8SQFNGDLGTVUU8XY6SP4	PÁG. 8/8	

ANEXO II

PRESUPUESTO PARA EL ENCARGO A MEDIO PROPIO DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD A LA FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PROGRESO Y SALUD M.P. PARA REALIZAR OPERACIONES DE FARMACOVIGILANCIA Y ASUNTOS REGULATORIOS PARA EL MEDICAMENTO PIEL HUMANA OBTENIDA POR INGENIERÍA DE TEJIDOS DEL QUE ES SOLICITANTE DE LA AUTORIZACIÓN DE USO EL HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCÍO

Para la elaboración del presupuesto del servicio se han considerado las tarifas en los términos establecidos por el artículo 32.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, en virtud de la Orden de la Consejera de Salud y Consumo, de 23 de octubre de 2023, por la que se actualizan las tarifas aplicables a las actuaciones a realizar por Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud M.P. en ejecución de los encargos que reciba de los poderes adjudicadores al amparo de lo establecido en la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía, y que pueden ser consultadas en el enlace siguiente:

https://www.ceh.junta-andalucia.es/haciendayadministracionpublica/apl/pdc_sirec/perfiles-licitaciones/detalle-perfil.jsf?perfilContratante=SYBS13&organismo=CSC

Las operaciones de farmacovigilancia a realizar podrán ser agrupadas en:

1. Servicios fijos, es decir, que deberán ser realizadas dentro de las obligaciones establecidas en el Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial, para mantener la autorización de uso vigente, independientemente de la existencia o no de casos (pacientes tratados y con sospecha de reacción adversa) recibidos. Dichas actividades tendrán un coste fijo que se abonará anualmente.
2. Servicios variables, que se facturarán en función de las horas invertidas conforme a la Orden de la Consejería de Salud y Consumo de 23 octubre de 2023 por la que se actualizan las tarifas aplicables

Servicios fijos

Los productos del tarifario que componen el presupuesto se han definido en base a las tarifas aplicables a las actuaciones a realizar por la FPS según la orden anteriormente mencionada, tal y como figura en el punto 5.10 Servicios de la Unidad de Coordinación de la Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas (UC-RAdytA) de la misma:

Perfiles	Coordinador	Técnico Especialista	Técnico
Coste hora	48,01 €	38,23 €	26,10 €

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	MARIA DEL VALLE GARCIA SANCHEZ	09/09/2024	
VERIFICACIÓN	Pk2jmNSW8SYFGYH8XZGQWR7P4ZQQS2	PÁG. 1/9	



Desglose de los servicios con costes fijos:

- **Farmacovigilancia**

Actividades	Perfiles/horas			Horas totales
	Técnico	Técnico Especialista	Coordinador	
Revisión de la literatura local y global para identificar informes de eventos adversos sospechosos que involucren al medicamento Piel humana obtenida por ingeniería de tejidos.	78			78
Servicio de elaboración de informes de seguridad.	70			70
Servicio de gestión de casos (Soporte inmediato a eventos adversos y notificaciones)	226			226
Servicio de coordinación y mantenimiento del sistema de farmacovigilancia	70			70
Horas totales	444	-	-	444
Importe total	11.588,40 €	-	-	11.588,40 €

La FPS-RadytTA tiene contratado un software para el control de sus actividades de farmacovigilancia. Este software está contratado con la empresa Azierta Contract Scientific Support Consultong S.L., con CIF nº B-85125334. Esta contratación se llevó a cabo por procedimiento negociado sin publicidad del servicio de software para el registro de sospechas de reacciones adversas de medicamentos (ICSR), así como registro de acontecimientos adversos graves (SAE) en ensayos clínicos para la Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas a través de la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud, EXPTE: PS1059_2020. El contrato al que se refiere el pliego es de naturaleza privada y se rige por lo dispuesto en los artículos del Capítulo II del Título I del Libro Segundo de la LCSP, así como por los artículos de las Secciones Primera y Segunda del Capítulo I del mismo Título que le resulten igualmente de aplicación. Todo ello de conformidad con lo dispuesto en el artículo 316 y siguientes de la LCSP. Teniendo en cuenta la utilización prevista de la base de datos para el medicamento PHIT se ha estimado el coste anual en base a dicho uso.

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	MARIA DEL VALLE GARCIA SANCHEZ	09/09/2024	
VERIFICACIÓN	Pk2jmNSW8SYFGYH8XZGQWR7P4ZQQS2	PÁG. 2/9	



Hasta la fecha, el software ha sido empleado para el seguimiento de seguridad de los pacientes incluidos en los ensayos clínicos de terapias avanzadas (no vinculado al tratamiento de grandes quemados). A partir de la autorización del uso del medicamento PHIT para los pacientes grandes quemados, y el inicio del correspondiente estudio postautorización obligatorio previsto, será necesario incluir en el software la información de los casos de grandes quemados tratados previamente (18); y de forma continua a partir de ese momento, la información de los nuevos casos que se vayan produciendo.

La información previa del uso del software para el control de ensayos clínicos, se refleja en la siguiente tabla:

Año	Nuevos casos	Casos activos
Acumulado hasta 2017	*	117
2018	55	172
2019	29	201
2020	57	258
2021	8	266
2022	14	280
2023	7	287
Media de los 6 últimos años	28	

Por tanto, en función de la experiencia acumulada en los ensayos clínicos, es razonable estimar que en el futuro seguirán incrementándose a razón de 28 casos anuales (sin contar con los grandes quemados).

Con respecto a los casos de grandes quemados, teniendo en cuenta la variabilidad derivada de la patología de que se trata, y basándonos en la información clínica previa disponible, se estima que se registrarán 15 nuevos casos anuales. La gestión de los nuevos casos que se produzcan se ira sumando a los casos recogidos en los años anteriores. En 2024, será necesario, además, incluir la información de casos previos (18 casos). Dado que el contrato asciende a nueve mil quinientos euros (9.500 eur/ anuales), y teniendo en cuenta la estimación de nuevos casos anuales, esto nos lleva a tener la siguiente previsión:

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	MARIA DEL VALLE GARCIA SANCHEZ	09/09/2024	
VERIFICACIÓN	Pk2jmNSW8SYFGYH8XZGQWR7P4ZQQS2	PÁG. 3/9	



Año	Nuevos casos		Casos activos		%	Importe
	Quemados	Otros	Quemados	Otros		
2023	-	-	-	287		
2024	3	28	21	315	6%	593,75
2025	15	28	36	343	9%	902,37
2026	15	28	51	371	12%	1.148,10
2027	15	28	66	399	14%	1.348,39
2028	12	21	78	420	16%	1.487,95

*Nota: Fecha prevista de Inicio 01/08/2024 y fin el 31/07/2028

El porcentaje de subcontratación con respecto al importe total del encargo es del 3.62%. Por tanto, el citado importe de subcontratación no supera el 50% del importe total del encargo.

- **Asuntos regulatorios**

Actividades	Perfil	Horas	Importe total
Informe anual	Técnico	35	913,50 €

El importe del encargo, que tendrá una duración total de 4 años, será para las anualidades previstas por actividad fija de **59.816,24 euros**, entendiéndose incluidos en el mismo todos los gastos directos, indirectos e impuestos. Detalle en la siguiente tabla:

Apartado	Costes Fijos anuales					Costes Fijos TOTAL 4 años
	2024 (01-08 a 31-12)	2025	2026	2027	2028 (01-01 a 31-07)	De 01/08/24 a 31/07/28
Actividades	4.828,50 €	11.588,40 €	11.588,40 €	11.588,40 €	6.759,90 €	46.353,60 €

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	MARIA DEL VALLE GARCIA SANCHEZ	09/09/2024	
VERIFICACIÓN	Pk2jmNSW8SYFGYH8XZGQWR7P4ZQQS2	PÁG. 4/9	



Software	593,75 €	902,37 €	1.148,10 €	1.348,39 €	1.487,95 €	5.480,56 €
Asuntos Regulatorios		913,50 €	913,50 €	913,50 €	913,50 €	3.654,00 €
Subtotal	5.422,25 €	13.404,27 €	13.650,00 €	13.850,29 €	9.161,35 €	55.488,16 €
Indirectos (7,80%)	422,94 €	1.045,53 €	1.064,70 €	1.080,32 €	714,59 €	4.328,08 €
Total anual	5.845,19 €	14.449,80 €	14.714,70 €	14.930,61 €	9.875,94 €	
4 años						59.816,24 €

El importe se ha calculado conforme a la Orden de la Consejería de Salud y Consumo de 23 octubre de 2023 por la que se actualizan las tarifas aplicables a las actuaciones a realizar por la FPS, en ejecución de los encargos que reciba de los poderes adjudicadores al amparo de lo establecido en la ley 9/2007, de 22 de octubre, de la administración de la Junta de Andalucía.

Servicios variables

Los productos del tarifario que componen el presupuesto se han definido en base a las tarifas aplicables a las actuaciones a realizar por la FPS según la resolución anteriormente mencionada, tal y como figura en el punto 5.10 Servicios de la Unidad de Coordinación de la Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas (UC-RAdytTA) de la misma.

Perfiles	Coordinador	Técnico Especialista	Técnico
Coste hora	48,01 €	38,23 €	26,10 €

Desglose de los servicios con costes variables:

- **Farmacovigilancia:**

Actividades	Perfiles/horas por unidad			Unidades anuales previstas	Coste total
	Técnico	Técnico Especialista	Coordinador		
Servicio de gestión de casos	15,5			20	8.091,00 €

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	MARIA DEL VALLE GARCIA SANCHEZ	09/09/2024	
VERIFICACIÓN	Pk2jmNSW8SYFGYH8XZGQWR7P4ZQQS2	PÁG. 5/9	



Reconciliación periódica AAGs bajo procedimientos de farmacovigilancia		10		2	764,60 €
Servicio de asesoramiento sobre FV (por consulta).	4			10	1.044,00 €
Modificaciones del “dossier de registro” en función de las variaciones de seguridad del medicamento (por variación).	36			2	1.879,20 €
Servicio de elaboración y actualización del Plan de Gestión de Riesgos (PGR).	25			1	652,50 €
Servicio de alerta, detección y gestión de señales.	35			1	913,50 €
Formación inicial y continuada a los profesionales sanitarios implicados en la autorización de uso (por formación).	13			3	1.017,90 €
Servicio de coordinación y elaboración del sistema de Farmacovigilancia (sólo primer año).	120			1	3.132,00 €
Horas totales	248,5	10	-	40	
Coste total					17.494,70 €

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	MARIA DEL VALLE GARCIA SANCHEZ	09/09/2024	
VERIFICACIÓN	Pk2jmNSW8SYFGYH8XZGQWR7P4ZQQS2	PÁG. 6/9	



- **Asuntos regulatorios**

Actividades	Perfiles/horas por unidad			Unidades anuales previstas	Coste total
	Técnico	Técnico Especialista	Coordinador		
Servicio de elaboración de informes (Informes varios: anual/informe renovación/informes Ad hoc/etc).	35			2	1.827,00 €
Modificaciones del dossier de registro (por modificación).	54			3	4.228,20 €
Horas totales	89	-	-	5	
Coste Total					6.055,20 €

Para el cálculo de los servicios variables se han estimado que en farmacovigilancia se notificarían anualmente veinte casos de sospechas de RAM (Reacciones Adversas a Medicamentos), se daría respuesta a diez (10) consultas de farmacovigilancia, se llevarían a cabo 2 reconciliaciones de ICSR, se realizarían dos variaciones de seguridad del dossier de registro, tres formaciones y una unidad de todos los demás servicios descritos obteniendo el importe máximo total. Para asuntos regulatorios se ha estimado la elaboración de dos (2) informes y tres (3) modificaciones del dossier de registro. Se abonará conforme a los servicios finalmente realizados.

Para la financiación de los servicios variables, la estimación del presupuesto asciende a 25.386,79 euros para el primer año y a 22.010,50 euros para los siguientes. Esta diferencia se debe al coste de un servicio que sólo será necesario hacer al principio del encargo, en el primer año (Servicio de coordinación y elaboración del sistema de farmacovigilancia). Cabe recalcar que sólo se abonará la actividad variable realmente efectuada siendo por tanto dicho importe mera información orientativa. Los citados importes incluyen un 7,80% de costes indirectos.

El importe máximo del encargo que tendrá una duración total de 4 años, por actividades variables previstas, será de 91.418,30 euros, incluidos un 7,80% de costes indirectos.

El importe se ha calculado conforme a la Orden de la Consejería de Salud y Consumo de 23 octubre de 2023 por la que se actualizan las tarifas aplicables a las actuaciones a realizar por la FPS, en ejecución de los encargos que reciba de los poderes adjudicadores al amparo de lo establecido en la ley 9/2007, de 22 de octubre, de la administración de la Junta de Andalucía.

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	MARIA DEL VALLE GARCIA SANCHEZ	09/09/2024	
VERIFICACIÓN	Pk2jmNSW8SYFGYH8XZGQWR7P4ZQQS2	PÁG. 7/9	



Presupuesto global.

Por tanto, el coste económico global de las actuaciones objeto del encargo a la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud M.P. (FPS) asciende a CIENTO CINCUENTA Y UN MIL, DOSCIENTOS TREINTA Y CUATRO EUROS CON CINCUENTA Y CUATRO CÉNTIMOS (151.234,54 euros), previéndose su financiación con cargo al crédito disponible en la partida presupuestaria 1331060980 G/41C/22841/00 01 (A la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud MP) con el siguiente desglose por ejercicios presupuestarios:

CONCEPTO	2024	2025	2026	2027	2028	TOTAL
A.FIJAS		13.241,40 €	13.547,62 €	13.766,84 €	14.932,30 €	55.488,16 €
A.VARIABLES	5.887,48 €	22.766,90 €	20.417,90 €	20.417,90 €	15.313,43 €	84.803,61 €
C.INDIRECTOS A.FIJAS (7,80%)		1.032,83 €	1.056,72 €	1073,81 €	1.164,72 €	4.328,08 €
C.INDIRECTOS A.VARIABLES (7,80%)	459,22 €	1.775,82 €	1.592,60 €	1.592,60 €	1.194,45 €	6.614,69 €
TOTAL	6.346,70 €	38.816,95 €	36.614,84 €	36.851,15 €	32.604,90 €	151.234,54 €

*Nota: Fecha prevista de Inicio 01/08/2024 y fin el 31/07/2028

% Subcontratación (software)	3,62%
------------------------------	-------

La tabla anterior recoge las anualidades presupuestarias en concordancia con la cláusula de régimen de pagos que se detalla más adelante.

El presupuesto podrá ser modificado a causa de aplicar las tarifas que en cada ejercicio apruebe la Consejería de Salud y Consumo, por efecto del incremento que sufra la masa salarial según lo establecido en las Leyes de Presupuestos Generales del Estado y del Presupuesto de la Comunidad Autónoma de Andalucía en los sucesivos años de vigencia de este encargo. Las modificaciones del presupuesto del encargo no serán de aplicación automática, sino que deberán ser aprobadas a propuesta de la Dirección de Servicios del encargo, tras solicitud expresa de FPS en la que figure la justificación e impacto de la modificación.

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	MARIA DEL VALLE GARCIA SANCHEZ	09/09/2024	
VERIFICACIÓN	Pk2jmNSW8SYFGYH8XZGQWR7P4ZQQS2	PÁG. 8/9	



RÉGIMEN DE PAGOS

Régimen de pagos y documentación acreditativa de la tarea o trabajos realizados

Abono

El abono del importe de los trabajos prestados se efectuará anualmente respecto a los servicios fijos y trimestralmente en relación con los servicios variables, una vez recibidos de conformidad los servicios prestados por el Director de Servicios del encargo. El abono se efectuará por el SAS a la Cuenta Corriente que será definida por la Fundación Progreso y Salud a tal efecto.

Los servicios prestados objeto del presente encargo, no están sujetos al IVA, de acuerdo con lo establecido en el artículo 7.8 de la Ley 37/1992, de 28 de diciembre, del Impuesto sobre el Valor Añadido.

Documentación justificativa

La FPS emitirá anualmente factura por los servicios fijos prestados y trimestralmente para los servicios variables acompañado de una memoria explicativa donde se describan de manera detallada los trabajos realizados en aplicación de las tarifas aplicables. La factura y la memoria serán certificadas en cada caso por la persona que ostenta la Dirección de proyecto en el presente encargo.

Se acompañará de certificación en la que conste la aplicación de las tarifas aprobadas a los trabajos ejecutados, así como el coste efectivo incurrido en relación a las prestaciones subcontratadas, acompañando relación detallada de las facturas que deba abonar el medio propio.

LA DIRECTORA GERENTE

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	MARIA DEL VALLE GARCIA SANCHEZ	09/09/2024	
VERIFICACIÓN	Pk2jmNSW8SYFGYH8XZGQWR7P4ZQQS2	PÁG. 9/9	

ANEXO III
OPERACIONES CON VINCULADAS

Se transcribe en este documento la **nota 9 de la Memoria de CCAA 2022 de la Fundación Progreso y Salud** a los efectos de justificar que, a fecha actual, la Fundación sigue realizando operaciones por encima del 80% a entidades vinculadas con la Junta de Andalucía.

ACTIVIDAD PARA JUNTA ANDALUCIA (MEDIO PROPIO)						
	INGRESOS ACTIVIDAD FPS	DE JUNTA ANDALUCIA Y DEPEND	DE ENTIDADES VINCULADAS	DE AUTOFIN SUBVENC Y CONVENIOS	TOTAL ACTIVIDAD PARA J.A.	ACTIVIDAD PARA TERCEROS
TOTAL FPS						
Transferencia Financiación Explotación C.S.	13.603.066	13.603.066	0	0	13.603.066	0
Transferencias finalistas C.S	1.950.469	1.950.469	0	0	1.950.469	0
Subvenciones C.S.	393.033	393.033	0	0	393.033	0
Encargos C.S.	4.380.412	4.380.412	0	0	4.380.412	0
Subvenciones CUII	1.970.055	1.970.055	0	0	1.970.055	0
Aportaciones Universidades	765.000	0	765.000	0	765.000	0
Otras subvenciones	1.722.847	0	0	1.722.847	1.722.847	0
ISCI/II/MICINN	434.116	0	0	434.116	434.116	0
Imputaciones proyectos	1.711.849	0	0	1.711.849	1.711.849	0
Aportaciones privadas	1.357.246	0	300.000	1.057.246	1.357.246	0
Facturación de servicios	3.538.944	746.978	767.968	0	1.514.946	2.023.998
Otros ingresos y remanentes ejerc anter	1.247.370	0	0	1.247.370	1.247.370	0
TOTAL FPS	33.074.407	23.044.013	1.832.968	6.173.428	31.050.409	2.023.998

% ACTIVIDAD MEDIO PROPIO 94%
% ACTIVIDAD TERCEROS 6%

LA DIRECTORA GERENTE



Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	MARIA DEL VALLE GARCIA SANCHEZ	09/09/2024	
VERIFICACIÓN	Pk2jmVU7FZRLBWLHGDP9LNYB7U9KNB	PÁG. 1/1	