

RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD, POR LA QUE SE FINALIZA 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

EXPTE ENC 4/2022)

OBJETO DEL ENCARGO: 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.

ANTECEDENTES

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.

| | | | |
|--|--------------------------------|------------|---|
| 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 | 01/04/2025 | |
| VERIFICACIÓN | Pk2jm9YRQGV6848NV4BBUGM2MS2NBH | PÁG. 1/5 | |



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 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

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 Fundación Progreso y Salud, 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 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. Igualmente,

| | | | |
|--|--------------------------------|------------|---|
| 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 | 01/04/2025 | |
| VERIFICACIÓN | Pk2jm9YRQGV6848NV4BBUGM2MS2NBH | PÁG. 2/5 | |



en dicho artículo 5 se establece 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.

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), mientras se sigan cumpliendo las condiciones establecidas en dicho artículo.

Según establece el artículo 12, apartado 1, letra g) del citado Decreto 156/2022, 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”.

Con fecha 9 de septiembre de 2024, se dicta resolución de la Dirección 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. (EXPTE ENC 4/2022), cuyo plazo de ejecución previsto es de cuatro años, sin posibilidad de prórroga, contemplándose que la comunicación de la resolución por la que se efectúa el encargo de una actuación al medio propio supondrá la orden para iniciarlo, realizada con fecha 10 de septiembre de 2024.

La Ley 1/2024, de 21 de junio, de creación del Instituto de Salud de Andalucía, establecía que asumirá por extinción, a la Escuela Andaluza de Salud Pública (EASP) y a la Fundación Progreso y Salud, tal y como dispone en la Disposición adicional Tercera de la citada Ley. En dicha disposición se establece que “*Con la entrada en vigor de los estatutos, el Instituto quedará subrogado en todas las relaciones jurídicas, derechos y obligaciones de los que son titulares la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud, y la Escuela Andaluza de Salud Pública, SA. Los bienes y derechos de los que ambas entidades sean titulares y que sean susceptibles de ello se incorporarán al Patrimonio de la Comunidad Autónoma de Andalucía, previa depuración física y jurídica de los mismos*”

Como consecuencia de lo anterior, la Ley 7/2024, de 23 de diciembre, del Presupuesto de la Comunidad Autónoma de Andalucía para el año 2025, tal y como recoge su Exposición de motivos II, no incluye los presupuestos de la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud, M.P., como consecuencia de la creación del Instituto de Salud de Andalucía por su correspondiente ley, al haber asumido la citada agencia las funciones, personal y medios de la mencionada entidad del sector público andaluz. Asimismo, el artículo 4 regula las entidades que deben recibir transferencias de financiación de las previstas en el artículo 58 bis del texto refundido de la Ley General de la Hacienda Pública de la Junta de Andalucía, aprobado por el Decreto Legislativo 1/2010, de 2 de marzo. Se elimina las transferencias a la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud, M.P., como consecuencia de la extinción de esta 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 | 01/04/2025 | |
| VERIFICACIÓN | Pk2jm9YRQGV6848NV4BBUGM2MS2NBH | PÁG. 3/5 | |



Consecuentemente en la partida presupuestaria 1331060980 G/41C/22841/00 01, cuyo subconcepto económico hace referencia a la Fundación pública andaluza Progreso y Salud MP, no dispone de crédito en el presupuesto 2025, ello implica que no ha sido posible traspasar los remanentes y anualidades futuras del presente encargo a medio propio, por lo que no se dispone de crédito adecuado y suficiente para hacer frente a las obligaciones económicas derivadas de este encargo.

Por todo lo anterior,

RESUELVO

PRIMERO.- FINALIZACIÓN. Finalizar el Encargo de ejecución a medio propio del Servicio Andaluz de Salud 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.

SEGUNDO.- FINALIZACIÓN DEL PLAZO DE EJECUCIÓN. El encargo encomendado a la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud cuyo plazo de ejecución previsto originariamente era de 4 años, con fecha de entrada en vigor el día de su notificación, 10 de septiembre de 2024. No obstante, la extinción de la Fundación Andaluza Progreso y Salud, para su incorporación en el Instituto de Salud de Andalucía (ISA), implica la finalización del encargo encomendado al perder su naturaleza jurídica, tal y como establece el artículo 38 de los estatutos de la Fundación Andaluza Progreso y Salud.

TERCERO.- IMPORTE ECONÓMICO. Dicho encargo se realiza por un importe total de la actividad objeto del encargo de CIENTO CINCUENTA Y UN MIL DOSCIENTOS TREINTA Y CUATRO EUROS CON CINCUENTA Y CUATRO CÉNTIMOS (151.234,54 euros), según 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, 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) CONT 2024 121944605 con el siguiente desglose presupuestario:

| CONCEPTO | 2024 | 2025 | 2026 | 2027 | 2028 | TOTAL |
|---|------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------|
| | | A.F:12 meses A.V:12 meses | A.F:12 meses A.V:12 meses | A.F:12 meses A.V:12 meses | A.F:12 meses A.V: 9 meses | |
| 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 € |

| | | | |
|--|--------------------------------|------------|--|
| 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 | 01/04/2025 | |
| VERIFICACIÓN | Pk2jm9YRQGV6848NV4BBUGM2MS2NBH | PÁG. 4/5 | |



| | | | | | | |
|--|------------|-------------|------------|-------------|-------------|--------------|
| 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% |
|-------------------|-------|

La actividad está exenta de IVA, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 7 de la Ley 37/1992, de 28 de diciembre de 2012 del Impuesto del Valor Añadido.

Este gasto tenía carácter plurianual de acuerdo al artículo 40 del Texto Refundido de la Ley General de la Hacienda Pública de la Junta de Andalucía, aprobada por Decreto Legislativo 1/2010, de 2 de marzo, por lo que la extinción de la Fundación Andaluza Progreso y Salud, para su incorporación en Instituto de Salud de Andalucía (ISA), implica a que no da lugar al traspaso de las anualidades 2025; 2026,2027 y 2028

CUARTO.-PUBLICACIÓN. Publicar la presente resolución en la Plataforma de Contratación de la Junta de Andalucía.

LA DIRECTORA GERENTE DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

| | | | |
|--|--------------------------------|------------|--|
| 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 | 01/04/2025 | |
| VERIFICACIÓN | Pk2jm9YRQGV6848NV4BBUGM2MS2NBH | PÁG. 5/5 | |