

Consejería de Medio Ambiente, Agricultura y Agua

13561 Decreto número 60/1998, de 8 de octubre, por el que se delegan competencias en materia de calificación ambiental en el Ayuntamiento de Librilla.

El artículo 23 de la Ley 1/1995, de 8 de marzo, de Protección del Medio Ambiente de la Región de Murcia, en su apartado 3.º, establece que la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia podrá delegar las competencias de calificación ambiental de las actividades comprendidas en el Anexo II de la citada Ley en los municipios de población inferior a 20.000 habitantes que lo soliciten y acrediten disponer de los medios técnicos y personales precisos para el ejercicio de las competencias delegadas.

El Ayuntamiento de Librilla con fecha 31 de julio de 1998 solicitó la delegación de competencias referida, que fue tramitada y sobre la que se emitió informe favorable de la Dirección General de Protección Civil y Ambiental.

De conformidad con lo establecido en los artículos 23 y 24 de citado texto legal, a propuesta de la Consejería de Medio Ambiente, Agricultura y Agua y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión del día 8 de octubre de 1998.

DISPONGO:

Artículo 1. Competencias cuyo ejercicio se delegan.

Se delegan en el Ayuntamiento de Librilla, de acuerdo con lo solicitado, las competencias autonómicas en materia de calificación ambiental para las actividades comprendidas en el Anexo II de la Ley 1/1995, de 8 de marzo, de Protección del Medio Ambiente.

Artículo 2. Condiciones para la instrucción de los expedientes.

Los expedientes para obtención de licencia municipal en los que la calificación ambiental se delega en el Ayuntamiento seguirán el trámite establecido en los artículos 28 y siguientes de la Ley 1/1995, de 8 de marzo, con sujeción a las normas reglamentarias que para su desarrollo se dicten y con sometimiento a las instrucciones técnicas que se dicten por parte de la Consejería de Medio Ambiente, Agricultura y Agua.

Artículo 3. Medidas de control que se reserva la Comunidad Autónoma.

La Dirección General de Protección Civil y Ambiental de la Consejería de Medio Ambiente, Agricultura y Agua, como centro directivo competente en la materia, ejercerá las facultades de control y dirección en el ejercicio de las competencias delegadas, a cuyo efecto realizará las comprobaciones oportunas, y podrá recabar, en cualquier momento, información sobre la gestión municipal, así como enviar inspectores y formular los requerimientos pertinentes para la subsanación de las deficiencias observadas.

Artículo 4. Entrada en vigor.

La delegación de competencias tendrá efectos a partir del día siguiente de la publicación del presente Decreto en el «Boletín Oficial de la Región de Murcia».

Dado en Murcia a 8 de octubre de 1998.—El Presidente, **Ramón Luis Valcárcel Siso**.—El Consejero de Medio Ambiente, Agricultura y Agua, **Eduardo Sánchez-Almohalla Serrano**.

Consejería de Sanidad y Política Social

13559 Decreto n.º 58/1998, de 8 de octubre de 1998 por el que se regulan los Comités Éticos de Investigación Clínica en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, regula en su Título III los ensayos clínicos con medicamentos, expresando en su artículo 64 que ningún ensayo podrá llevarse a cabo sin el informe previo de un Comité Ético de Investigación Clínica debidamente acreditado. Esta imposición obedece a la necesidad de conciliar las evaluaciones experimentales de sustancias o medicamentos, como mecanismo fundamental para el progreso científico, con el obligado respeto a los derechos fundamentales de las personas y a los postulados éticos comúnmente reconocidos por la comunidad internacional plasmados en declaraciones institucionales como la de Helsinki o similares.

Por otra parte, El Real Decreto 561/1993 de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos, desarrolla pormenorizadamente los preceptos mencionados de la Ley del Medicamento, estableciendo los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos y atribuyendo a las Comunidades Autónomas tanto la acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica como la facultad inspectora en materia de ensayos clínicos con objeto de verificar la observancia de las normas de Buena Práctica Clínica.

Teniendo en cuenta las competencias de desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad e higiene asumidas en el artículo 11.º 1 del Estatuto de Autonomía para la Región de Murcia, conforme a la reforma operada por Ley Orgánica 1/1998, de 15 de junio, el presente Decreto pretende dar respuesta a lo dispuesto en el mencionado Real Decreto, concretando el procedimiento y condiciones de acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Murcia, de modo que queden reforzadas las garantías en cuanto a consideraciones éticas y morales de los ciudadanos sin que ello obstaculice la importante contribución de los centros, establecimientos e investigadores de nuestra Región al progreso científico general.

Por todo lo expuesto, a propuesta del Consejero de Sanidad y Política Social, de acuerdo con el Consejo Jurídico de la Región de Murcia y previa deliberación y acuerdo del Consejo de Gobierno de fecha 8 de octubre de 1998,

DISPONGO

Artículo 1. Objeto.

El presente Decreto tiene por objeto la regulación de los Comités Éticos de Investigación Clínica de los establecimientos sanitarios ubicados en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, pormenorizando su ámbito, composición, elección y renovación de sus miembros, incompatibilidades de éstos, funciones de tales comités, procedimiento de acreditación, su vigencia y renovación, modificaciones, Memoria de actividades, inspecciones, controles y revocación.

Artículo 2. Órganos competentes.

El Consejero de Sanidad y Política Social, a propuesta de la Dirección General de Salud, será el órgano encargado de la