

INTERVENCIÓN DEL CONSEJO INTERMINISTERIAL DE OMG EN LA RESOLUCIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS



Consejo Interministerial de
OMG
Ministerio de Agricultura,
Pesca y Alimentación

Ana Judith Martín de la Fuente
Madrid, 14 de octubre de 2019

¿CÓMO Y POR QUÉ SE CREA EL CONSEJO INTERMINISTERIAL DE OMG?



JEFATURA DEL ESTADO

8588

LEY 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

Disposición adicional segunda. *Órganos colegiados.*

1. Las competencias que esta ley atribuye a la Administración General del Estado en relación con las actividades en ella reguladas serán ejercidas por los siguientes órganos:

a) El Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, al que corresponde conceder las **autorizaciones** de las actividades de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente y que estará compuesto por representantes de los departamentos ministeriales que tengan competencias relacionadas con esta ley.

¿CÓMO SE REGULA EL CONSEJO INTERMINISTERIAL DE OMG ?



Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector
Público.

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 236, de 2 de octubre de 2015
Referencia: BOE-A-2015-10566

ÍNDICE

<i>Preámbulo</i>	3
TÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales, principios de actuación y funcionamiento del sector público	14
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	14
CAPÍTULO II. De los órganos de las Administraciones Públicas	16
Sección 1.ª De los órganos administrativos	16
Sección 2.ª Competencia	17
Sección 3.ª Órganos colegiados de las distintas administraciones públicas.	20
Subsección 1.ª Funcionamiento	20
Subsección 2.ª De los órganos colegiados en la Administración General del Estado	22

REGIMEN DE CONSTITUCIÓN

FUNCIONES DEL PRESIDENTE

FUNCIONES DEL SECRETARIO

FUNCIONAMIENTO



LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

COMPOSICIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL CONSEJO INTERMINISTERIAL DE OMG



MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN

PRESIDENTE

TITULAR DE LA SECRETARÍA GENERAL DE AGRICULTURA Y ALIMENTACIÓN

VICEPRESIDENTE

TITULAR DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE PRODUCCIONES Y MERCADOS AGRARIOS

SECRETARIO

Funcionario nivel 28 de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios

COMPOSICIÓN DEL CONSEJO INTERMINISTERIAL DE OMG

11 **VOCAL**ES CON AL MENOS RANGO DE RANGO DE DIRECTOR GENERAL

MINISTERIO DE AGRICULTURA Y ALIMENTACIÓN

MINISTERIO DEL INTERIOR

MINISTERIO DE INDUSTRIA, COMERCIO Y TURISMO

MINISTERIO DE CIENCIA, INNOVACIÓN Y UNIVERSIDADES

MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

MINISTERIO PARA LA TRANSICIÓN ECOLÓGICA

REUNIONES PRESENCIALES

MEDIOS ELECTRÓNICOS: VOTACIÓN POR ESCRITO Y SIN SESIÓN PRESENCIAL.

- REMISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN VÍA ELECTRÓNICA.
- OPINIÓN DE LOS MIEMBROS DEL CIOMG.

MEDIOS DE ELECTRÓNICOS SON LOS MEDIOS ORDINARIOS.

¿CÓMO INTERVIENE EL CONSEJO INTERMINISTERIAL EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON OMG ?



JEFATURA DEL ESTADO

8588

LEY 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

Competencias de la Administración General del Estado

Autorizaciones de utilización confinada y liberación voluntaria en los casos de:

a) Incorporación a medicamentos de uso humano o veterinario y a productos que puedan suponer un riesgo para las personas



Secretario CIOMG

Solicitud informe de evaluación de riesgo



Secretario CNB

Informe evaluación de riesgo



Secretario CIOMG



Presidente CIOMG

Resultado de la consulta favorable



Consulta miembros del CIOMG

CIOMG
8 días para votar
5 días por motivo de urgencia



Resolución que pone fin a la vía administrativa

Cuando las autorizaciones de utilización confinada y liberación voluntaria con fines distintos a la comercialización tengan por objeto alguna de las actividades a que se refiere en la Ley del Medicamento, el otorgamiento de la autorización estará condicionado a la conformidad de la representación del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, salvo en el caso de los medicamentos de uso veterinario, cuya autorización requerirá la conformidad de los representantes de los Ministerios de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y de Agricultura, Pesca y Alimentación.

MUCHAS GRACIAS POR SU ATENCIÓN
(ciomg@mapama.es)



Ministerio de Agricultura,
Pesca y Alimentación