

3. Gaia

OSASUN SISTEMAREN ANTOLAKUNTZA

Legeria eta Deontologia Farmazeutikoa

ESTATU MAILAKOAK

- [Real Decreto 1823/2011, de 21 de diciembre](#) , por el que se reestructuran los departamentos ministeriales.
- [Real Decreto 1887/2011, de 30 de diciembre](#) , por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales.
- [Real Decreto 200/2012, de 23 de enero](#) , por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y se modifica el Real Decreto 1887/2011, de 30 de diciembre, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales.

AUTONOMIKOAK

- [579/2009 Dekretua](#), azaroaren 3koa, Osasun eta Kontsumo Sailaren egitura organiko eta funtzionala ezartzen duena (EHAA 214; 09-11-06).
- [20/2009 Dekretua](#), uztailaren 30ekoa, Lehendakariarena, Euskal Autonomia Erkidegoaren Administrazioiko Sailak sortu, ezabatu eta aldatzen dituen eta horien egitekoak eta jardun-arloak finkatzen dituen dekretua aldatzen duena (EHAA 161;09-08-4).
- [4/2009 Dekretua](#), maiatzaren 8koa, Lehendakariarena, Euskal Autonomia Erkidegoaren Administrazioiko sailak sortu, ezabatu eta aldatzen dituen eta horien egitekoak eta jardun-arloak finkatzen dituen dekretua (EHAA 86;09-05-9).
- [43/2011 Dekretua](#), martxoaren 22koa, Osasun eta Kontsumo Sailaren egitura organikoa eta funtzionala ezartzen duen Dekretua aldatzeko azaroaren 3koa, Osasun eta Kontsumo Sailaren egitura organiko eta funtzionala ezartzen duena (EHAA 59; 11-03-25).
- [5/2012 Dekretua](#), otsailaren 24koa, Lehendakariarena, Euskal Autonomia Erkidegoaren Administrazioiko sailak sortu, ezabatu eta aldatzen dituen eta horien egitekoak eta jardun-arloak finkatzen dituen dekretua hirugarren aldiz aldatzeko dena.

1. ESTATUKO ANTOLAKUNTZA

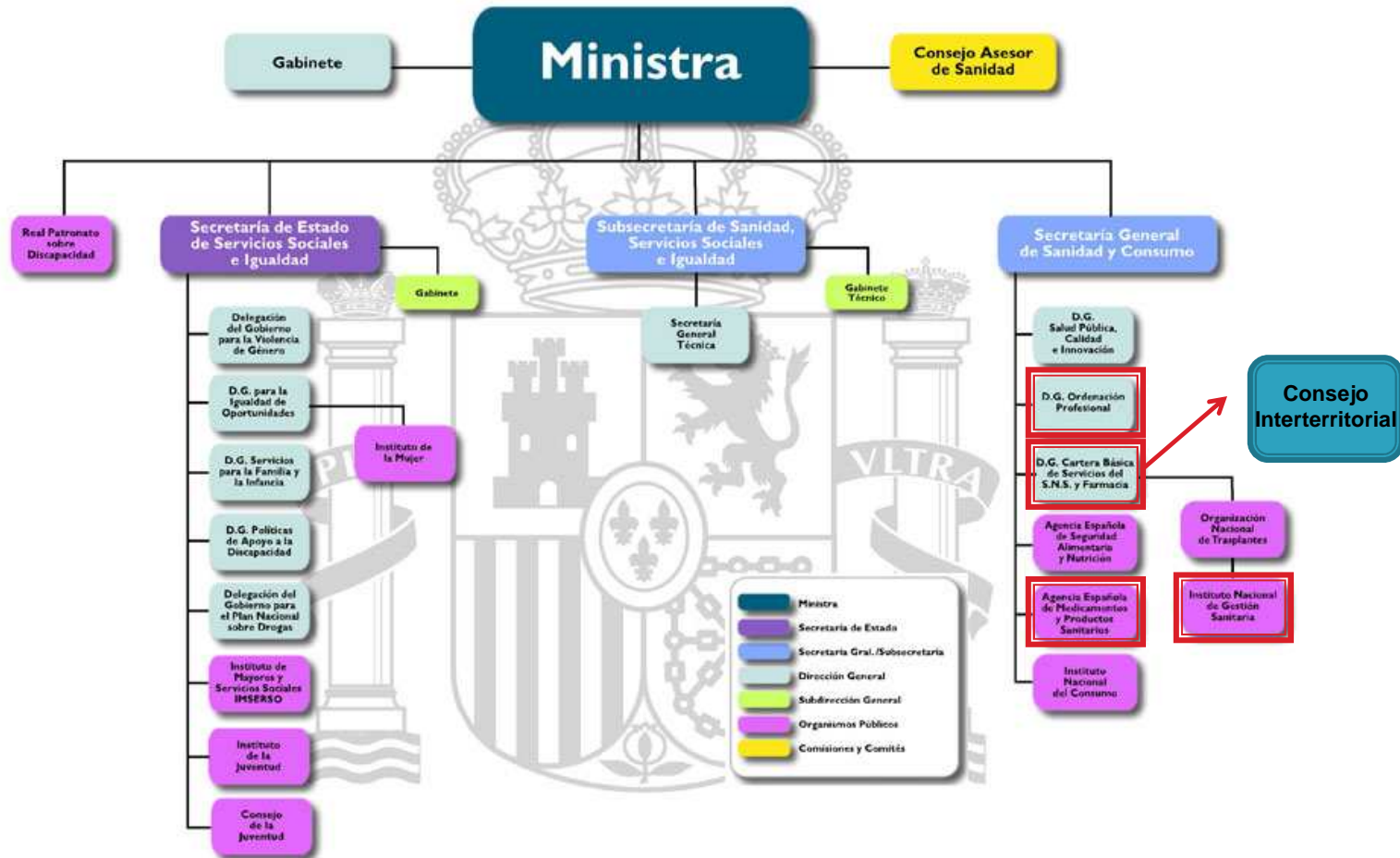
- Osasun, Zerbitzu Sozialak eta Berdintasunerako Ministerioa
(*Ministerio de Sanidad, Asuntos Sociales e Igualdad*)
 - Osasun eta Kontsumo Idazkarita Orokorra
(*Secretaría general de Sanidad y Consumo*)
 - Ordenazio Profesionalerako Zuzendaritza Nagusia
(*D.G. de Ordenación Profesional*)
 - OSNko Oinarrizko Zerbitzuen Kartera eta Farmaziarako Zuzendaritza Nagusia
(*D.G. de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia*)
 - INGESA
 - OSNren Lurraldearteko Kontseilua
(*Consejo Interterritorial*)
 - Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Bulegoa
(*Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*)

2. ANTOLAUNTZA AUTONOMIKOA

- Eusko Jaurlaritzako Osasun eta Kontsumo Saila
 - Osasun Sailburuordetza

ESTATUKO ANTOLAKUNTZA

Osasun, Zerbitzu Sozialak eta Berdintasunerako Ministerioa (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad)



Fte: www.msc.es

Ordenazio Profesionalerako Zuzendaritza nagusia

(D.G. de Ordenación Profesional)

Funtzioak

- Osasun Arloko formakuntza espezializatua ordenazioa eta kudeaketa (FIR)

OSNko Oinarrizko Zerbitzuen Kartera eta Farmaziarako Zuzendaritza Nagusia

(D.G. de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia)

Funtzioak

- OSNko zerbitzu-kartera (Osasun kohesiorako fondoa)
- Errezeta ofizialarekin dispentsatutako sendagaien eta osasun produktuen finantzaketa publikoa eta prezioen zehazpena
- OSNren barruan sartzen diren sendagaien eta osasun produktuen preskripziorako eta dispentsaziorako baldintza bereziak, dispentsatu baino lehen oniritzia (bisatua) behar dutenak bereziki RD 618/2007
- Ahalmen zigortzailea

OSNko Oinarrizko Zerbitzuen Kartera eta Farmaziarako Zuzendaritza Nagusia

INGESA

Osasun Sistema Nazionalaren Lurraldearteko Kontseilua

- **Autonomia Erkidegoekin, Lurraldearteko Kontseiluaren bitartez,** Osasun Sistema Nazionalari dagozkion prestazio farmazeutikoarekin eta ordenazio farmazeutikoarekin erlazionatutako neurriak eta jarduerak **koordinatu**
- **Errezetek eta ospitaleko aginduek** bete beharreko **baldintzak eta exigentziak** proposatu
- **Farmazia Bulegoekin** kolaborazioa garatzeko baldintza orokorrak eta amankomunak zehaztu, lurralde osoan (autonomia erkidegoa kontutan hartu barik) hiritarrei berdintasuenzko dispentsazioa bermatzen dieten hitzarmenen bidez eta autonomia erkidegoekin errezeta ofizialaren bidez dispentsatzen diren sendagaien eta osasun produktuen erabilerari buruzko **informazioa koordinatu** eta **erabilera arrazionala** bermatzeko neurriak hartu

Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Bulegoa (AEMPS)

Helburua

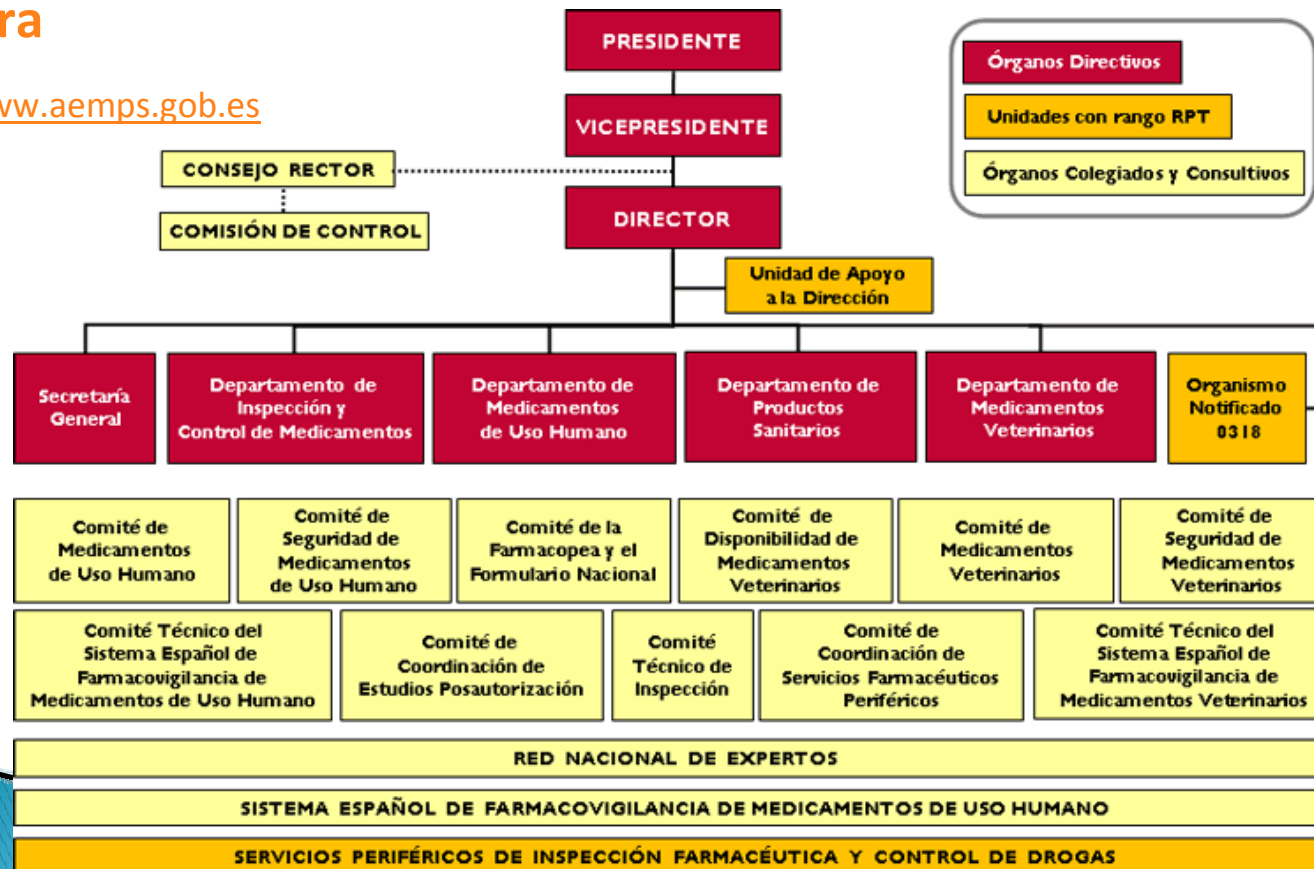
Gizarteari giza- eta animalia-erabilerarako sendagaien, osasun produktuen, kosmetikoen eta higiene pertsonalerako produktuen **kalitatea, segurtasuna, eraginkortasuna eta informazio** egokia ziurtatu, Europako Batasunean eta estatuan indarrean dauden araudiak errespetatuz

ESTATUKO ANTOLAKUNTZA

Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Bulegoa (AEMPS)

Egitura

Fte: www.aemps.gob.es



Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Bulegoa (AEMPS)

Sendagaien Ikuskapenerako eta Kontrolerako Saila

- Fabrikazio zuzenerako arauak (NCF), Laborategiko Praktika Zuzenak (BPL), Praktika Kliniko Egokiak (BPC), farmakojagoletza jarduerak ikuskatu
- Laborategi farmazeutikoak baimendu
- Sendagaien kontrolerako funtzioak (estupefaziante eta psikotropoak barne), ilegalak ere bai

Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Bulegoa (AEMPS)

Gizakientzako Sendagai Saila

- Sendagaien ebaluazioa, baimentzea eta erregistroa
- Fase klinikoan edo saiakuntza klinikoan dauden sendagaiak ebaluatu eta baimendu
- Dagoeneko merkatuan dauden sendagaien azterketa eta egokitzapena

Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Bulegoa (AEMPS)

Osasun Produktu Saila

- Osasun produktuen, kosmetikoen, higienerako produktuen eta bioziden egokitasun sanitarioa eta araudiarekiko adostasuna ebaluatu
- Adostasuneko CE ziurtagiria eman eta produktu horien eta enpresa fabrikatzaile eta inportatzaileen erregistroa prestatu
- Merkatuaren zaintza eta kontrola
- Osasun produktuekin egiten diren ikerkuntza klinikoak ebaluatu eta baimendu
- Inportazio edo/eta erabilpen baimen zehatzak eman

Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Bulegoa (AEMPS)

Albaitaritzako Sendagai Saila

- Sendagaien ebaluazioa, baimentzea eta erregistroa
- Fase klinikoan edo saiakuntza klinikoan dauden sendagaiak ebaluatu eta baimendu
- Dagoeneko merkatuan dauden sendagaien azterketa eta egokitzapena
- Albaitaritzako farmakozaintzaren plangintza estrategikoa eta ebaluazioa

Osasun eta Kontsumo Saila

Sailburua: Javier Rafael Bengoa Rentería

Egitura

- **Osasun Sailburuordetza**
 - Osasun Publikoko Zuzendaritza
 - Aseguramendu eta Kontratazio Sanitarioko Zuzendaritza
 - Farmaziako Zuzendaritza
 - Droga Gaietako Zuzendaritza
 - Arabako Lurralde-Zuzendaritza
 - Gipuzkoako Lurralde-Zuzendaritza
 - Bizkaiko Lurralde-Zuzendaritza

- **Kalitate, Ikerketa eta Berrikuntza Sailburuordetza**
 - Ezagutzaren Gestioko eta Ebaluazioko Zuzendaritza
 - Araubide, Juridiko, Ekonomiko eta Zerbitzu Orokorretako Zuzendaritza

Osasun eta Kontsumo Saila

Honako egiteko eta jardun-arlo hauek dagozkie :

- Sanitatearen plangintza eta antolamendua.
- Osasun publikoa eta elikadura-higienea.
- Zainketa epidemiologikoa.
- Farmazien eraketa.
- Kontsumoa.
- Drogamendekotasunak.
- Sailari atxikita dauden erakunde autonomoak, Zuzenbide Pribatupeko ente publikoak eta baltzu publikoak gidatzea, legeek eta arautegiek ezartzen dutenaren arabera.
- Legeek eta arautegiek eman diezazkioten gainontzeko ahalmenak.

Osasun Sailburuordetza

Funtzioak

- Zainketa sanitarioa eta osasun publikoa.
- Farmazia-antolaketa eta -prestazioa.
- Atentzio sanitarioa: finantzaketa eta kontratazio sanitarioak, dela prestatzaile publikoekin zein pribatu-ekin.
- Herritarrekiko harremana eta aseguramendua, osasun zerbitzuei dagokienez.
- Osasun Zerbitzuen ikuskaritza eta Ezgaitasun iragankorraren kontrola.

Osasun eta Kontsumo Saila

- Legez eta kasu bakoitzaren arabera, Osasun eta Kontsumo Sailarekin **menpekotasun- edo lotura-egoeran** dauden honako erakunde hauek:
 - a) **Osakidetza-Servicio Vasco de Salud** Erakunde Publikoa.
 - b) **Kontsumobide-Instituto Vasco de Consumo**.
 - c) Berrikuntza eta Ikerketa Sanitarioko Euskal Fundazioa, (**BIOEF**).

- => Euskadiko Osasun Antolamenduari buruzko 8/1997 Legea
 - Sistemaren planifikazioa eta programazioa ⇒ **Osasun Sailak**
 - Zerbitzu sanitarioen gestioa ⇒ **Osakidetzak**