

Tema 2.

LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA Y SANITARIA FUNDAMENTAL

Legislación y deontología farmacéutica

1. LEGISLACIÓN ESTATAL

- Ley Orgánica de Medidas Especiales de Salud Pública (3/1986)
- Ley General de Sanidad (14/1986)
- Ley de regulación de servicios de oficinas de farmacia (16/1997)
- Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (16/2003)
- Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (29/2006)
- Ley de investigación biomédica (14/2007)

2. LEGISLACIÓN AUTONÓMICA DEL PAÍS VASCO

- Ley de ordenación farmacéutica de Euskadi (11/1994)
- Ley de ordenación sanitaria de Euskadi (8/1997)

LEGISLACIÓN

Ley orgánica de medidas especiales en materia de salud pública (3/1986)

- **Ley orgánica: afecta a derechos fundamentales**
- **Por razones sanitarias de urgencia y necesidad:**
 - Las Autoridades Sanitarias (A.S.): Medidas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control, cuando existan indicios racionales de peligro para la salud de la población.
 - Las A.S.: Medidas para el control de las enfermedades transmisibles (enfermos, medio ambiente inmediato....)
- **Campo Farmacéutico:** Excepcionales dificultades de abastecimiento de medicamentos o productos sanitarios
TEMPORALMENTE para garantizar su mejor distribución
 - Suministro centralizado por la administración
 - Condicionar prescripción (grupos de riesgo, diagnósticos..)

Ley general de sanidad (14/1986)

- **TÍTULO PRELIMINAR:** Derecho a la protección de la salud
- **TÍTULO I:** Del sistema de salud
 - Principios generales (establecen áreas de salud)
 - Actuaciones sanitarias del Sistema de Salud
 - De la salud mental
 - De la salud laboral
 - Intervención pública en relación con la salud individual y colectiva
 - Infracciones y sanciones administrativas
- **TÍTULO II:** De las competencias de la administración pública

COMPETENCIAS DE LAS ADMINISTRACIONES PUBLICAS EN MATERIA SANITARIA

ESTADO

- Bases y coordinación de la sanidad
- Sanidad exterior
- Política del medicamento
- Gestión de INGESA

COMUNIDAD
AUTÓNOMA

- Planificación Sanitaria
- Salud pública
- Gestión Servicios de Salud

*CONSEJO
INTERTERRITORIAL
DEL SISTEMA
NACIONAL DE
SALUD*

Ley general de sanidad (14/1986)

➤ **TÍTULO III:** De la estructura del sistema sanitario público

▪ **Estructuras básicas del SNS**

• Geográficamente

- Área de salud (Centros de Especialidades y Hospitales)
- Zona básica de salud (centro de salud)

• Asistencialmente

- Atención especializada (Centros de Especialidades y Hospitales)
- Atención primaria (centro de salud)

▪ **Organismos**

• Consejo Interterritorial del SNS

- Órgano permanente de coordinación, cooperación, comunicación e información de los servicios de salud entre ellos y con la Administración del estado.
- Constituido por la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y los Consejeros de Sanidad de las CCAA

Ley general de sanidad (14/1986)

- **TÍTULO IV:** De las actividades sanitarias privadas
- **TÍTULO V:** De los Productos Farmacéuticos
- **TÍTULO VI:** De la docencia e investigación
*(Cap II y III DEROGADOS)
- **TÍTULO VII:** Instituto de Salud Carlos III *(DEROGADO)

***Ley 14/2007 de investigación biomédica**

Ley de investigación en biomedicina (14/2007)

- **TÍTULO I.** Disposiciones generales.
- **TÍTULO II.** Investigaciones que implican procedimientos invasivos en seres humanos.
- **TÍTULO III.** Sobre la donación y el uso de embriones y fetos humanos, de sus células, tejidos u órganos.
- **TÍTULO IV.** Sobre la obtención y uso de células y tejidos de origen embrionario humano y de otras células semejantes.
- **TÍTULO V.** Análisis genéticos, muestras biológicas y biobancos.
- **TÍTULO VI.** Infracciones, sanciones y compensaciones por daños.
- **TÍTULO VII.** El comité de bioética de España.
- **TÍTULO VIII.** Promoción y coordinación de la investigación biomédica en el sistema nacional de salud.

Ley de regulación de servicios de las oficinas de farmacia (16/1997)

- **Artículo 1:** Definición y funciones de las oficinas de farmacia
- **Artículo 2:** Ordenación territorial
- **Artículo 3:** Autorizaciones administrativas
- **Artículo 4:** Transmisión
- **Artículo 5:** Presencia y actuación profesional
- **Artículo 6:** Jornada y horario de servicios

Ley de cohesión y calidad del SNS (18/2003)

- **Descentralización sanidad**
- Esta ley establece acciones de **coordinación y cooperación** de las administraciones públicas sanitarias para
 - Asegurar a los ciudadanos el derecho a la **protección** de la salud
 - Garantizar la **equidad, calidad** y participación social en el SNS

Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (29/2006)

- **TÍTULO I:** Disposiciones generales
- **TÍTULO II:** De los medicamentos (6 capítulos)
- **TÍTULO III:** De las garantías de la investigación de los medicamentos de uso humano
- **TÍTULO IV:** De las garantías exigibles en la fabricación y distribución de medicamentos (2 capítulos)
- **TÍTULO V:** De las garantías sanitarias del comercio exterior de medicamentos
- **TÍTULO VI:** Uso racional de los medicamentos de uso humano (5 capítulos)

Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (29/2006)

- **TÍTULO VII:** Financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios
- **TÍTULO VIII:** Régimen sancionador (2 capítulos)
- **TÍTULO IX:** De la acción de cesación
- **TÍTULO X:** Tasas

Ley de ordenación farmacéutica de Euskadi (11/1994)

- **CAPÍTULO I:** De la Atención Farmacéutica
- **CAPÍTULO II:** De los Establecimientos y Servicios de Atención Farmacéutica
- **CAPÍTULO III:** De las Oficinas de Farmacia
- **CAPÍTULO IV:** De los botiquines
- **CAPÍTULO V:** De los Servicios de Farmacia de los Centros de Salud y de las Estructuras Sanitarias de Atención Primaria del Sistema Vasco de Salud.
- **CAPÍTULO VI:** De la Atención Farmacéutica en los Hospitales y Centros Socio-Sanitarios.
- **CAPÍTULO VII:** De la Distribución de Productos Farmacéuticos

Ley de ordenación farmacéutica de Euskadi (11/1994)

- **CAPÍTULO VIII:** Condiciones de los Establecimientos y Servicios de Atención Farmacéutica
- **CAPÍTULO IX:** Condiciones Específicas de las Autorizaciones Relativas a las Oficinas de Farmacia.
- **CAPÍTULO X:** Del Registro de Establecimientos y Servicios Sanitarios de Atención Farmacéutica.
- **CAPÍTULO XI:** De la Formación Continuada.
- **CAPÍTULO XII:** De la Promoción y Publicidad de Medicamentos.
- **CAPÍTULO XIII:** Régimen de Incompatibilidades.
- **CAPÍTULO XIV:** Régimen Sancionador

Ley de ordenación sanitaria de Euskadi (8/1997)

- **TÍTULO I:** Disposiciones generales
- **TÍTULO II:** Sistema Sanitario de Euskadi
- **TÍTULO III:** Organización de las Estructuras Públicas de Provisión de Servicios Sanitarios
- **TÍTULO IV**
- **TÍTULO V:** Docencia e Investigación Sanitarias
- **TÍTULO VI:** Régimen Sancionador

Ley de ordenación sanitaria de Euskadi (8/1997)

- Esta ley regula:
 - Las normas de ordenación sanitaria
 - Las normas que aseguran la prestación sanitaria
 - Las estructuras que conforman el sistema sanitario vasco
- Se crea el ente público Osakidetza-Servicio Vasco de Salud bajo naturaleza jurídica de ente público de derecho privado.