

Tema 3.

ORGANIZACIÓN SANITARIA ESTATAL Y AUTONÓMICA

Legislación y deontología farmacéutica

Disposiciones Estatales

- [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.

Disposiciones Autonómicas

- [Decreto 579/2009](#), de 3 de noviembre, por el que se establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Sanidad y Consumo.
- [Decreto 4/2009](#), de 8 de mayo, del Lehendakari, de creación, supresión y modificación de los Departamentos de la Administración de la Comunidad Autónoma del País Vasco y de determinación de funciones y áreas de actuación de los mismos.
- [Decreto 20/2009](#), de 30 de julio, del Lehendakari, de modificación del Decreto de creación, supresión y modificación de los Departamentos de la Administración de la Comunidad Autónoma del País Vasco y de determinación de funciones y áreas de actuación de los mismos.
- [Decreto 43/2011](#), de 22 de marzo, de modificación del Decreto de estructura orgánica y funcional del Departamento de Sanidad y Consumo.
- [Decreto 5/2012](#), de 24 de febrero, del Lehendakari, de tercera modificación del Decreto de creación, supresión y modificación de los Departamentos de la Administración de la Comunidad Autónoma del País Vasco y de determinación de funciones y áreas de actuación de los mismos.

1. ORGANIZACIÓN ESTATAL

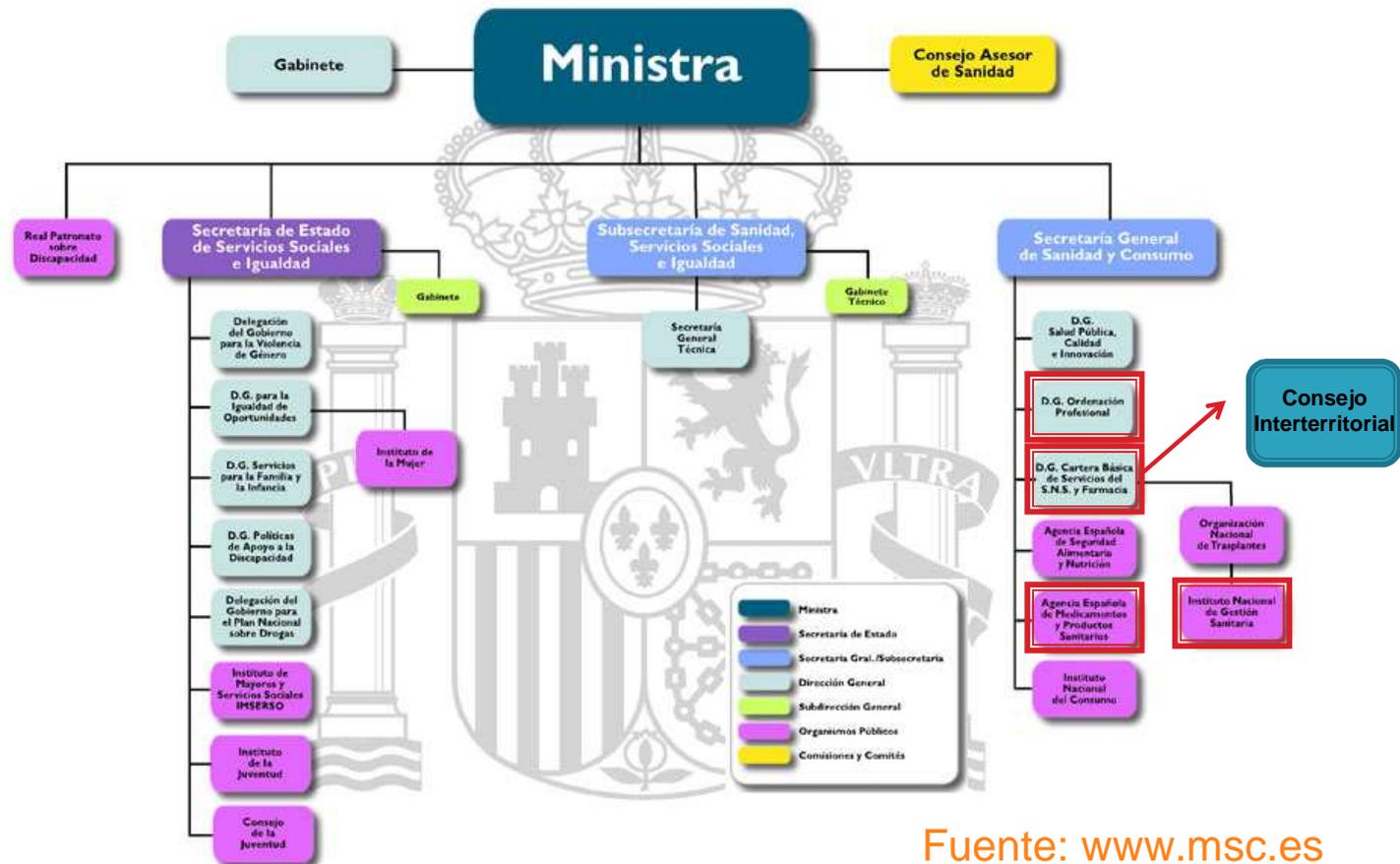
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
 - Secretaría general de Sanidad y Consumo
 - D.G. de Ordenación Profesional
 - D.G. de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia
 - INGESA
 - Consejo Interterritorial
 - Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

2. ORGANIZACIÓN AUTONÓMICA

- Departamento de Sanidad y Consumo del Gobierno Vasco
 - Viceconsejería de Sanidad

ORGANIZACIÓN ESTATAL

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad



Fuente: www.msc.es

D.G. de Ordenación Profesional

➤ Funciones

- Ordenar y gestionar la formación especializada en ciencias de la salud

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

➤ Funciones

- Cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud
- Financiación pública y fijación del precio de los medicamentos y productos sanitarios dispensados a través de receta oficial
- Condiciones especiales de la prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud, en particular el establecimiento de visados previos a la dispensación. RD 618/2007
- Potestad sancionadora

ORGANIZACIÓN ESTATAL

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

➤ **INGESA**

➤ **Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud**

- **Coordinar con las comunidades autónomas** las medidas y actuaciones relacionadas con la prestación farmacéutica y la ordenación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud a través de su Consejo Interterritorial
- Proponer las **exigencias y requisitos** que han de ser de general aplicación en las recetas y órdenes hospitalarias
- Establecer los criterios generales y comunes para el desarrollo de la **colaboración de las oficinas de farmacia**, por medio de conciertos que garanticen a los ciudadanos la dispensación en condiciones de igualdad efectiva en todo el territorio nacional, independientemente de su comunidad autónoma de residencia y coordinar con las comunidades autónomas la información sobre utilización de medicamentos y productos sanitarios dispensados a través de receta oficial y adoptar medidas para asegurar su uso racional.

ORGANIZACIÓN ESTATAL

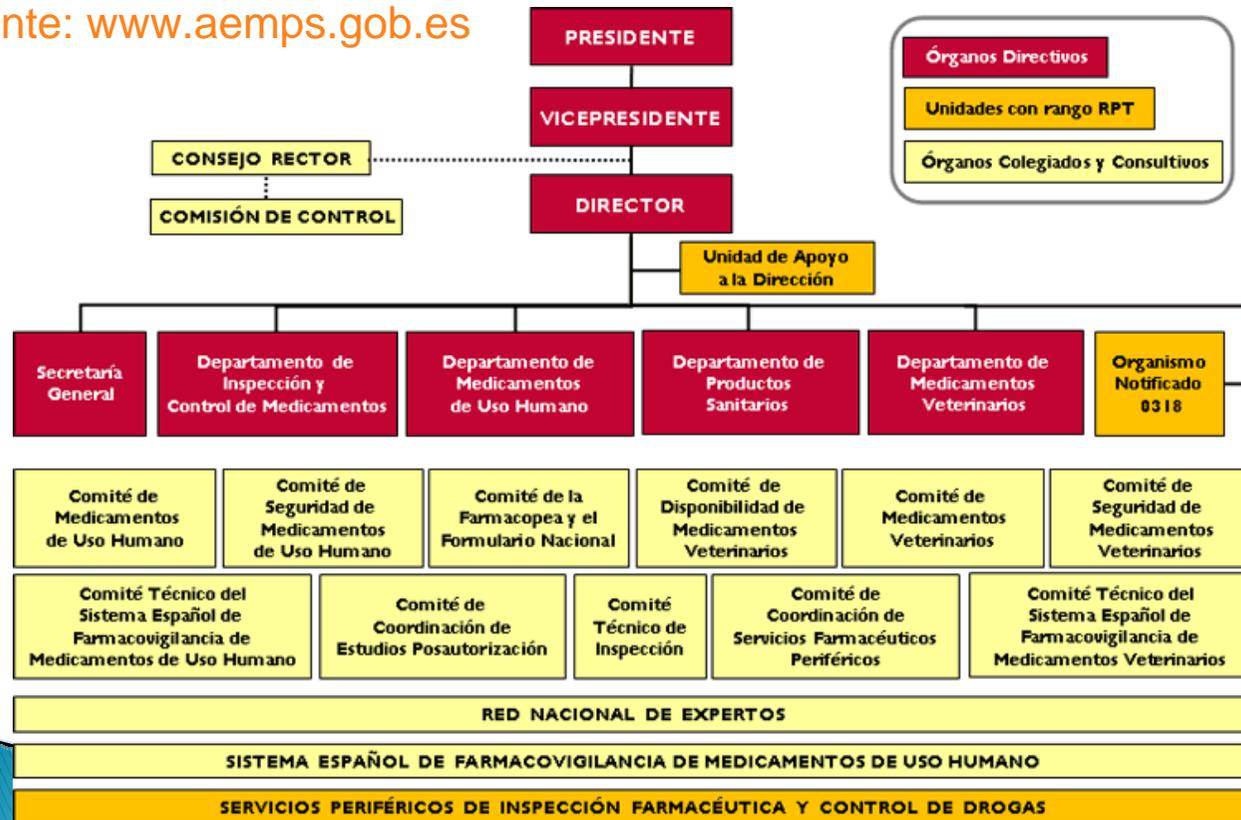
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

El objeto de la Agencia es el de garantizar que tanto los medicamentos de uso humano como los de uso veterinario y los productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal cumplan con estrictos criterios de calidad, seguridad, eficacia y correcta información con arreglo a la normativa vigente sobre dichas materias en el ámbito estatal y de la Unión Europea.

ORGANIZACIÓN ESTATAL

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fuente: www.aemps.gob.es



ORGANIZACIÓN ESTATAL

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

- Departamento de Inspección y Control de Medicamentos
 - Inspecciones de Normas de Correcta Fabricación (NCF), Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y de farmacovigilancia
 - Autorizaciones de los laboratorios farmacéuticos
 - Control de los medicamentos legales (incluyendo los estupefacientes y psicótopos) e ilegales.

ORGANIZACIÓN ESTATAL

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

➤ Departamento de Medicamentos de Uso Humano

- Evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano
- Evaluación y autorización de los productos en fase de investigación clínica y ensayos clínicos
- Revisión y adecuación de los medicamentos de uso humano ya comercializados.

ORGANIZACIÓN ESTATAL

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

➤ Departamento de Productos Sanitarios

- Evaluación de la idoneidad sanitaria y de la conformidad con la reglamentación de los productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene y biocidas de uso clínico y personal
- Autorización, certificación CE de conformidad y registro de dichos productos y de sus empresas fabricantes e importadoras
- Vigilancia y control del mercado
- Evaluación y autorización de investigaciones clínicas con productos sanitarios
- Autorizaciones expresas de importación y/o utilización

ORGANIZACIÓN ESTATAL

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

➤ Departamento de Medicamentos Veterinarios

- Evaluación, autorización y registro de las especialidades farmacéuticas y demás medicamentos especiales de uso veterinario
- Evaluación y autorización de los productos en fase de investigación clínica y de los estudios y ensayos complementarios
- Revisión y adecuación de los medicamentos de uso veterinario ya comercializados
- Planificación estratégica y evaluación de la farmacovigilancia veterinaria.

ORGANIZACIÓN AUTONÓMICA

Departamento de Sanidad y Consumo CAPV

➤ Consejero: D. Javier Rafael Bengoa Rentería

➤ Estructura

- Viceconsejería de Sanidad
 - Dirección de Salud Pública
 - Dirección de Aseguramiento y Contratación Sanitaria
 - Dirección de Farmacia
 - Dirección de Drogodependencias
 - Dirección Territorial de Álava
 - Dirección Territorial de Gipuzkoa
 - Dirección Territorial de Bizkaia
- Viceconsejería de Calidad, Investigación e Innovación
 - Dirección de Gestión del Conocimiento y Evaluación
 - Dirección de Régimen Jurídico, Económico y Servicios Generales

ORGANIZACIÓN AUTONÓMICA

Departamento de Sanidad y Consumo CAPV

➤ Funciones

- Planificación y ordenación sanitaria
- Salud pública e higiene alimentaria
- Vigilancia epidemiológica
- Ordenación farmacéutica
- Consumo
- Dirigir, de acuerdo con las Leyes y los reglamentos, los organismos autónomos, entes públicos de derecho privado y las sociedades públicas adscritos o dependientes del Departamento.
- Las demás facultades que le atribuyan las Leyes y los reglamentos.

ORGANIZACIÓN AUTONÓMICA

Viceconsejería de Sanidad

➤ Funciones

- Vigilancia sanitaria y salud pública.
- Ordenación y prestación farmacéutica.
- Atención sanitaria: financiación y contratación sanitarias, sea con prestadores públicos o privados.
- Aseguramiento y relación con la ciudadanía respecto de los servicios de salud.
- Inspección de los servicios de salud y control de la Incapacidad temporal.

ORGANIZACIÓN AUTONÓMICA

Departamento de Sanidad y Consumo

- Entidades adscritas
 - Ente Público Osakidetza-Servicio Vasco de Salud.
 - Organismo Autónomo Kontsumobide-Instituto Vasco de Consumo.
 - La Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitaria (BIOEF).

- Ley 8/1997 de ordenación sanitaria de Euskadi separa
 - TAREAS DE PLANIFICACION Y PROGRAMACION DEL SISTEMA
Departamento de Sanidad
 - GESTION DE LOS SERVICIOS SANITARIOS
Osakidetza