

Tema 1.

Introducción a la

legislación farmacéutica

Legislación y deontología farmacéutica

1. LEGISLACIÓN EN LA UNIÓN EUROPEA

1.1- Instituciones

1.2- Toma de decisiones

1.3- Tratados constitutivos y tratado de Lisboa

2. LEGISLACIÓN ESTATAL

- Constitución

3. LEGISLACIÓN AUTONÓMICA

- Estatuto de Autonomía

4. CONCEPTOS BÁSICOS EN LEGISLACIÓN

1.1- Instituciones

- **Consejo Europeo**
- **Instituciones que participan en la elaboración de la legislación**
 - Comisión
 - Consejo de la Unión Europea
 - Parlamento Europeo
- **Otras instituciones**
 - Tribunal de Justicia
 - Tribunal de Cuentas

1.1- Instituciones

➤ Consejo Europeo

- Marca la dirección política general de la UE
- No tiene poder para aprobar leyes
- Composición:
 - Jefes de Estado o de Gobierno Nacionales
 - Presidente (Herman Van Rompuy)
 - Presidente de la comisión (José Manuel Barroso)
 - Alto Representante Asuntos Exteriores (Catherine Ashton)

1.1- Instituciones

- **Comisión** (propuestas => Parlamento y Consejo)
 - Representa y defiende los intereses del conjunto de la UE
 - Elabora propuestas de nueva legislación europea
 - Gestiona las actividades para poner en práctica las políticas y hacer uso de los fondos europeos
 - Presidente: José Manuel Barroso
 - 27 comisarios

1.1- Instituciones

- **Consejo de la Unión Europea** (consejo de ministros)
 - Foro de reunión de los ministros de los países de la UE
 - Funciones
 - Aprobar la legislación de la UE
 - Coordinar las diversas políticas económicas de los países de la UE
 - Firmar acuerdos entre la UE y otros países
 - Aprobar el presupuesto anual de la UE
 - Desarrollar las políticas exterior y de defensa de la UE
 - Coordinar la cooperación entre los tribunales y las policías de los países miembros

1.1- Instituciones

- **Consejo de la Unión Europea** (consejo de ministros)
 - Presidencia
 - Consejo de Ministros de Asuntos Exteriores: presidente permanente (Alto Representante para la Política Exterior y de Seguridad de la UE)
 - Resto de Consejos de Ministros: Ministro correspondiente del país que en ese momento ostente la Presidencia rotatoria de la UE
 - Cambio de presidencia: 6 meses

1.1- Instituciones

➤ Consejo de la Unión Europea (consejo de ministros)

- 10 consejos
 - Asuntos Generales
 - Asuntos Exteriores
 - Asuntos Económicos y Financieros
 - Justicia y Asuntos de Interior (JAI))
 - Empleo, Política Social, Salud y Consumidores
 - Competitividad
 - Transporte, Telecomunicaciones y Energía
 - Agricultura y Pesca
 - Medio Ambiente
 - Educación, Juventud, Cultura y Deporte

1.1- Instituciones

- **Consejo de la Unión Europea** (consejo de ministros)
 - Toma de decisiones
 - Mayoría Cualificada
 - Votos ponderados por países
 - 2014: Doble mayoría (Estados %55, Población %65)
 - Unanimidad: temas sensibles (seguridad, asuntos exteriores, impuestos)

1.1- Instituciones

➤ **Parlamento Europeo**

- Los diputados (754) representan a los ciudadanos de los 27 países de la Unión Europea
- Elegidos por los votantes de la Unión Europea cada cinco años
- Una de las principales instituciones legisladoras de la Unión Europea junto con el Consejo de la Unión Europea
- Tratado de Lisboa aumenta poder legislativo y presupuestario

1.1- Instituciones

➤ Parlamento Europeo

- Funciones principales
 - Debatir y aprobar, junto con el Consejo de la Unión Europea, la legislación de la Unión Europea
 - Someter a control a otras instituciones de la Unión Europea, en especial a la Comisión, para garantizar su funcionamiento democrático
 - Debatir y adoptar, junto con el Consejo, el presupuesto de la Unión Europea.
- Presidente: Martin Schulz

1.1- Instituciones

➤ Tribunal de justicia

- Garantizar que la legislación se interprete y se aplique del mismo modo en todos los países de la Unión Europea
- Un juez por cada estado miembro

➤ Tribunal de cuentas

- Comprobar que los fondos de los contribuyentes se recaudan y emplean adecuadamente
- Audita las finanzas de la Unión Europea
 - Mejorar la gestión financiera
 - Informar sobre el uso dado a los fondos públicos

1.2- Toma de decisiones en la UE

➤ **En general**

- Comisión propone
- Parlamento y Consejo de la Unión Europea aprueban

➤ **Procedimiento legislativo ordinario**

- Procedimiento legislativo principal
- Da el mismo peso al Parlamento y al Consejo de la Unión Europea

1.3- Legislación Europea

➤ **Tratados constitutivos, Tratado de Lisboa**

➤ **Normas**

■ **Normas Vinculantes**

• Reglamentos

• Directivas (Legislación estatal, BOE)

• Decisiones (Reglamento => Destinatario individual)

■ **Normas No vinculantes**

• Recomendaciones

• Dictámenes

⇒ Disposiciones legales: Publicación **DOUE**

LEGISLACIÓN ESTATAL

Poderes del estado

PODER	INSTITUCIÓN	FUNCIÓN
<i>Legislativo</i>	<i>Cortes generales</i>	<i>Aprobar leyes</i>
<i>Ejecutivo</i>	<i>Gobierno</i>	<i>Aplicar las leyes Gobernar el País</i>
<i>Judicial</i>	<i>Juzgados y tribunales</i>	<i>Juzgar incumplimiento de leyes</i>

Poderes del estado

PODER LEGISLATIVO

Cortes generales (dos cámaras)

Congreso de los Diputados (Cámara baja)

Senado (Cámara alta)

Poderes del estado

PODER EJECUTIVO

Administración general del estado

Presidente (elegido por el Congreso de los diputados)
Vicepresidente(s)
Ministros

Administración de las Comunidades Autónomas

Entidades que integran Administración Local

Jerarquía de las normas a nivel estatal

- Constitución
 - Configuración de los poderes del Estado
 - Derechos y libertades fundamentales de los ciudadanos
 - Organización territorial del Estado
- Ley (emanan de las Cortes Generales)
 - Ley orgánica
 - Ley ordinaria
- Real Decreto-Ley (emanan del poder ejecutivo)
- Real Decreto
- Orden Ministerial
- Resoluciones, ...

⇒ Disposiciones legales: Publicación **BOE**

Jerarquía de las normas a nivel autonómico

- Estatuto de autonomía
- Ley
- Decreto
- Orden
- Resoluciones, ...

=> Disposiciones legales: Publicación **BOPV**
Las de mayor rango: **BOE**

Principios generales

- Las disposiciones de **rango superior anulan a las de inferior** en aquello que contradicen. Las de **igual rango** también **anulan a las anteriores** en lo que contradicen.
- Ninguna disposición es totalmente **derogada** por otra si no lo indica taxativamente, sino sólo en aquello que se le opone.
- Ninguna disposición de **rango inferior** puede contradecir a otra de rango superior, aunque sí **aclararla o reglamentarla**.

Derecho administrativo es el conjunto de normas jurídicas que regula la organización, funcionamiento y atribuciones de la **Administración pública** en sus relaciones con los particulares y con otras Administraciones Públicas.

Derecho constitucional (también denominado Derecho político) se ocupa del análisis de las **leyes fundamentales que definen un Estado**. De esta manera, es materia de estudio todo lo relativo a la forma de Estado, forma de gobierno, derechos fundamentales y la regulación de los poderes públicos, incluyendo tanto las relaciones entre poderes públicos, como las relaciones entre los poderes públicos y los ciudadanos.

Derecho Penal es el conjunto de normas que recogen los **delitos**, las penas que el Estado impone a los delincuentes y las medidas de seguridad que el mismo establece para la prevención de la criminalidad.

Derecho laboral es una rama del Derecho cuyos principios y normas jurídicas tienen por objeto la tutela del **trabajo** humano, productivo, libre y por cuenta ajena.

Derecho Civil, regula las relaciones entre **particulares**, ya sean personas físicas o jurídicas.

Derecho Comercial, o Mercantil, se encarga de regular la actividad de los comerciantes, y sus relaciones **comerciales**, denominadas actos de comercio.

Derecho sanitario: régimen jurídico del conjunto de la organización sanitaria, en particular el **sistema publico de sanidad**, las acciones de salud publica y las relaciones de los ciudadanos con el sistema sanitario y con la autoridad sanitaria.

Derecho farmacéutico: comprende el conjunto normativo integrado, de un lado, por el régimen de los **medicamentos y productos farmacéuticos**, su puesta en el mercado, utilización y financiación; y de otro, la ordenación de los **servicios farmacéuticos**, especialmente de las oficinas de farmacia.

Responsabilidad administrativa

- Responsabilidad administrativa sanitaria deriva de la **infracción de normas jurídicas de carácter administrativo**, esto es, de la vulneración de preceptos jurídicos recogidos en leyes o reglamentos que regulan el sistema sanitario.
- Las **sanciones** no se imponen por un órgano judicial (jueces y tribunales), sino por la **Administración Pública**.
- La sanción más común es la **multa** (que puede llegar a cifras muy elevadas, especialmente en el caso de infracciones muy graves), aunque también pueden imponerse sanciones de otra naturaleza, tales como el cierre temporal del establecimiento, instalación o servicio.

Responsabilidad civil

- Responsabilidad por el **daño físico o moral**.
- Consistirá normalmente en el pago de una **determinada cantidad de dinero**.

Diferencias con la sanción administrativa

- => Sanción administrativa: multa a la Administración Pública
- => Sanción civil: Indemnización por daños y perjuicios: a la persona que ha sufrido el daño

Responsabilidad penal

- Deriva de la realización de comportamientos activos u omisivos contemplados en la ley penal cuando una persona (física) ha provocado intencionada o imprudentemente **peligros o lesiones a bienes o intereses protegidos por el Derecho penal**.
- El hecho cometido debe estar expresamente previsto como **infracción penal** en una norma jurídica (normalmente recogida en el **Código penal**).
- Lleva aparejada también la **responsabilidad civil**.
- La responsabilidad penal se distingue de la responsabilidad administrativa en que aquélla debe ser impuesta por un **juez** tras la celebración del correspondiente juicio, y además pueden imponerse **penas privativas de libertad**, como la prisión.

Responsabilidad penal

- La responsabilidad penal requiere **individualizar** a la o las personas en concreto a las que imputar el daño
- La imprudencia que da lugar a responsabilidad penal puede ser:
 - **Grave** (lo que dará lugar a un delito)
 - **Leve** (que será constitutiva de falta). En las faltas no se imponen penas de prisión.
- Imprudencia grave (que en los delitos contra la vida o la integridad están castigados con penas de prisión), se prevé la figura de la **imprudencia profesional**, normalmente aplicada a los profesionales sanitarios, y que supone añadir a la pena de prisión otra de inhabilitación para el ejercicio de la profesión por un tiempo determinado.