

2549

11/1994 LEGEA, ekainaren 17koa, Euskal Autonomi Elkarteko Ordenazio Farmazeutikorako dena.

Eusko Legebiltzarrak honako Legea onartu duela jakinarazten zaie Euskadiko herritar guztiei:

EKAINAREN 17KO 11/1994 LEGEA, EUSKAL AUTONOMI ELKARTEKO ORDENAZIO FARMAZEUTIKORAKOA.

Zioen adierazpena

Politika farmazeutikoen formulazio eta aplikazioak, osasun-politika baten zati osagarri bezala, garai eta une bakoitzean egokitzat jotzen diren osasun helburuak lortzera bideratua egon behar du. Eta hori guztia, kontuan hartuz osasuna prozesu aktibo bat dela, eskura dauden baliabide guztiak aplikatzearen ondorioz lortu beharrekoa, osasun-baliabideek zeregin garrantzitsua jokatu behar dutelarik guzti horretan.

Bestalde, kontuan eduki beharra dago:

- Atentzio farmazeutikoaren zati handi bat ezinbestean farmazi bulegoen bitartez eman behar dela.
- Farmazi bulegoen titularitate eta jabetza publikoa gauza ezinezkoa dela ikuspegi juridiko batek.

Bi baldintzapen horiek beharrezkoa egiten dute ordenazio farmazeutikoak gainerantzeko establezimendu eta zerbitzu sanitarioek ez bezalako tratamendu desberdindua edukitzea.

Eta arauketa horri ekiteko eskuduntza-eremuari dagokionez, Euskal Herrirako Autonomi Estatutuaren 10.15 atalak Autonomi Elkartari eskuduntza eskusiboak esleitzen dizkio ordenazio edo antolamendu farmazeutikoari dagokionez, Konstituzioaren 149.1.16 atalean xedatutakoaren arabera, eta Estatuaren beraren 18. atalean xedatutakoa kontuan hartuz.

18. atalak, bere aldetik, Euskal Herriari egotzen dio legeen garapena eta Estatuak barruko osasunari dagokionez duen oinarritzko legeriaren egikaritzea, eta baita Estatuak produktu farmazeutikoei buruz duen legeria egikaritzea ere.

Horrela bada, aipatu eskuduntza-eremuaren barruan, lege honek establezimendu eta zerbitzu sanitario-farmazeutikoen eginkizunak, zuzkidura eta banaketa arautuz lortu nahi duen oinarritzko helburua hiritar guztiei atentzio farmazeutiko egokia garantizatzea besterik ez da.

Atentzio hori egokitzat jo daiteke, baldin eta ondorengo premisak betetzen badira:

2549

LEY 11/1994, de 17 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Se hace saber a todos los ciudadanos/as de Euskadi que el Parlamento Vasco ha aprobado la siguiente:

LEY 11/1994, DE 17 DE JUNIO, DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DEL PAÍS VASCO.

Exposición de motivos

La formulación y aplicación de políticas farmacéuticas, como parte integrante de una política sanitaria, debe estar orientada al logro de las metas de salud que, en cada época, se consideren adecuadas. Todo ello, teniendo en cuenta que la salud es un proceso activo que debe conseguirse por la aplicación de todos los recursos existentes, entre los cuales los sanitarios han de jugar un papel importante.

Por otro lado, es preciso tener en cuenta:

- Que una parte importante de la atención farmacéutica debe ser prestada necesariamente a través de las oficinas de farmacia.
- La imposibilidad jurídica de la titularidad y propiedad pública de las oficinas de farmacia.

Esta doble circunstancia obliga a dotar a la ordenación farmacéutica de un tratamiento diferenciado del resto de los establecimientos y servicios sanitarios.

En cuanto al ámbito competencial para proceder a tal regulación, el artículo 10.15 del Estatuto de Autonomía para el País Vasco atribuye a la Comunidad Autónoma competencia exclusiva en materia de ordenación farmacéutica de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 149.1.16 de la Constitución, teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 18 del propio Estatuto.

El artículo 18, por su parte, atribuye al País Vasco el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior y la ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos.

Así pues, dentro del citado ámbito competencial, la meta fundamental que esta ley pretende alcanzar al regular las funciones a desarrollar, así como la dotación y distribución de los establecimientos y servicios sanitario-farmacéuticos, no es otro que garantizar a todos los ciudadanos una adecuada y homogénea atención farmacéutica.

Dicha atención puede considerarse adecuada si se cumplen las siguientes premisas:

- a) Medikamentua erraz eta bizkor eskuratzea.
- b) Establezimendu farmazeutikoak arrazoiz banatuak egotea.
- c) Botikak behar adinako kontroleko eta erabiltzailearekiko informazioko garantiarekin dispentsatzea.
- d) Atentzio farmazeutikoko establezimendu eta zerbitzuak helburu horietarako beharrezkoak diren baliabide gizakizko eta materialekin zuzkituak egotea.

Legeak, bestalde, beste helburu garrantzitsu bat ere bete nahi du, botiken erabilera razionala, zeinak, Osasunaren Munduko Erakundearen hitzetan, preskripzio edo agindu egokia, xedapen bidezkoa, prezio neurritzkoa, dispentsazio zuzena eta agindutako dosi, bitarte eta denboren arabera aplikazioa beharrezkoak baititu. Medikamentuak, gainera, eraginkorra izan behar du eta kalitatearen ikuspegitik onartua eta segurua.

Ez dago inolako zalantzarik, esparru honetan botikarien iharduera, botikaren profesional tekniko sanitarioak diren neurrian, erabakiorra gertatzen dela.

Dena den, ez da langintza erraza atentzio farmazeutikoa definitzea, bere horretan. Horrela ere, esan beharra dago lege honek interes publikoko zerbitzu bat bezala kalifikatzen duela, eta horrek posible egiten du profesio sanitarioen egikaritzea librea botere publikoen arrazoizko- eskuhartzearekin batera joatea, hiritarren osasunarekin hain lotua dagoen alor honetan.

I. atalburuan atentzio farmazeutikoa definitu ondoren eta II. atalburuan establezimendu eta zerbitzu sanitario-farmazeutikoak aipatu ondoren, legeak bere III-VII. atalburuak horietako bakoitzaren erregulazioari eskaintzen dizkio.

III. atalburua farmazi- bulegoari eskainia dago. Azpimarratzeko modukoa da bulego horien banaketa egokia, demografikoa bezala baita geografikoa ere, egiterakoan udalerrria albo batera utzi dela planifikazio-unitate bezala eta zona farmazeutiko izeneko beste unitate bat hartu dela.

Zona farmazeutikoa bi lurralde-eremu desberdin, osasun-zona eta udalerrria alegia, elkarrekin harremanetan jartzaren ondorioz sortzen da, atentzio sanitarioaren planifikazioa inspiratzen duten irizpide tekniko-sanitarioci lehentasuna emanez, udalerrri mailako banaketaren oinarrian dauden irizpide politiko-administrati- boen gainetik.

Farmazi bulego bakoitzeko lege honetan ezartzen diren biztanleen proportzioak gure inguruko herrialdeetan indarrean dauden oso antzekoak dira, nahiz eta proportzio horietara iritsi ahal izateko horretarako bideratuak dauden neurri-sail bat hartu behar izan, kontuan hartzen bada, egungo errealitatearen azterketak adierazten duen bezala, zona farmazeutiko jakin batzuetan farmazi bulego gehiegi daudela.

- a) Que el acceso al medicamento sea ágil y rápido.
- b) Que los establecimientos farmacéuticos estén razonablemente distribuidos.
- c) Que el medicamento se dispense con las debidas garantías de control y de información al usuario.
- d) Que los establecimientos y servicios de atención farmacéutica estén dotados de los medios humanos y materiales necesarios a tales fines.

La ley persigue, además, otro objetivo igualmente importante: la utilización racional de los medicamentos, que, en palabras de la Organización Mundial de la Salud, requiere una prescripción apropiada, una disposición oportuna, un precio asequible, una dispensación correcta y una aplicación en la dosis, los intervalos y los tiempos indicados. El medicamento debe ser, además, efectivo y de una calidad aceptada y segura.

No cabe duda de que en este campo, la actuación de los farmacéuticos, en cuanto profesionales sanitarios técnicos del medicamento, resulta decisiva.

En cambio, no es tarea sencilla definir la atención farmacéutica como tal. Aun así, debe destacarse que esta ley opta por calificarla como un servicio de interés público, lo que permite conjugar el ejercicio libre de las profesiones sanitarias con una razonable intervención de los poderes públicos, necesaria en esta materia tan vinculada con la salud de los ciudadanos.

Tras definir en el capítulo I la atención farmacéutica y en el capítulo II enumerar los establecimientos y servicios sanitario-farmacéuticos, la ley dedica los capítulos III al VII a la regulación de cada uno de ellos.

El capítulo III está dedicado a las oficinas de farmacia. Merece la pena poner de relieve que, a la hora de abordar la correcta distribución tanto demográfica como geográfica de las mismas, se ha abandonado el ámbito territorial del municipio como unidad de planificación y se ha adoptado otro denominado zona farmacéutica.

La zona farmacéutica surge de interrelacionar dos ámbitos territoriales: la zona de salud y el municipio, consiguiéndose una prevalencia de los criterios técnico-sanitarios, que inspiran la planificación de la atención sanitaria, frente a los criterios político-administrativos en que se fundamenta la división municipal.

Las proporciones de habitantes por cada oficina de farmacia que se establecen en esta ley son muy semejantes a las que rigen en los países de nuestro entorno, si bien para llegar a alcanzar dichas proporciones es preciso adoptar una serie de medidas encaminadas a ello, habida cuenta de que el examen de la realidad actual revela que en determinadas zonas farmacéuticas existe un exceso de oficinas de farmacia.

Ildo honetatik, azken erabakiak ahala ematen dio administrazioari, osasun-zonaren batean lege honen aurrikuspenen arabera farmazi bulegoen gehiegikeriaren bat agertuko balitz, erregelamenduz farmazi bulegoen kopurua murriztera bideratutako neurriak hartzeko, horrekin atentzio farmazeutiko egokiari inolako kalterik sortu gabe.

Aldi berean, eta farmazi bulego berriak irekitzeari dagokionez, bi fase ezartzen dira. Lehenengoak egungo errealitatea legearen aurrikuspenekin bat egitea edo egokitztea hartuko luke barne. Eta horretarako, erabaki gehiagarrietako hirugarrenean, daudenak birbanatzeko asmoa duen sistema bat planteatzen da.

Bigarren fase batean, etorkizuneko instalazio berriak gaineratzeko planifikazio sanitarioarekin ados dauden irizpideetan oinarritutako planifikazioari erantzungo diote, III. atalburuko II. sekzioan xedatutakoari jarraiki.

Osasun Lege Orokorren 103.4 atalari jarraituz, botikariak soilik izan daitezke jendearentzat irekiak dauden farmazi bulegoen jabeak eta titularrak.

Hala bada, farmazi bulegoaren jabetzaren eta titularitatearen arteko bateratze horrek ekarri du berorri aplikatzeko bi arau-talde desberdin egotea: zuzenbide publikoak batetik eta izaera pribatukoak bestetik, eta horien bateratzea ez da samurra izaten zenbait kasutan.

Lege honek, bere izaera nabarmenki sanitarioari jarraituz, farmazi bulegoak arautzen ditu, interes publikoko zerbitzu bat ematen duten heinean. Hala ere, eta posible den neurriraino, bi arau-talde horien aldi bereko aplikazioa batera egiten saiatzea da bere asmoa, puntu honetan Osasun Lege Orokorren Estatuaren oinarritzko arauaren izaera duela kontuan hartuz, gainera.

Legearen berrikuntzetako bat gutxieneko populazio kontzentrazioa ezartzea da, farmazi bulegoen bitartez atentzio farmazeutikoaren estaldura egokitzat jotzeko, eta botikinak kontsideratzen dira osasun-establezimendurik hoberenak bezala atenditu beharreko biztanleen kopuruak ez dituenean 800 gainditzen. Lege honetan bultzatu nahi den botikinak, jakina, atentzio farmazeutikoaren maila altua eman behar du, atenditutako populazioaren beharrianak garantizatzeke.

Osakidetzako lehen mailako atentzioko farmazi zerbitzuak ere arautzen dira, maila honetan atentzio farmazeutikoa Eusko Legebiltzarrak "Osasuna Zainduz"-en inguruan emandako erabakietako planteamenduetara eta etorkizunean sanitatega Euskal Herrian erabiliko duen marko legalera egokitu daitezkeen oinarriak ezarri.

Zentro sozio-sanitarioak ere inkorporatzen dira, beren ezaugarrien arabera, hala dagokionean, farmazi zerbitzuz hornitu beharko duten establezimendu bezala.

En este sentido, la disposición final habilita a la Administración, en tanto exista en alguna zona de salud un exceso de oficinas de farmacia en relación con las previsiones de esta ley, para desarrollar reglamentariamente medidas que faciliten la adecuación del número de oficinas de farmacia, sin que con ello sufra menoscabo alguno la adecuada atención farmacéutica.

Al mismo tiempo, en lo que se refiere a la apertura de nuevas oficinas de farmacia, se establecen dos fases. La primera comprendería la adecuación de la realidad actual a las previsiones de la ley. Para ello se plantea en la disposición adicional tercera un sistema que pretende redistribuir las existentes.

En una fase posterior, las nuevas instalaciones que puedan darse responderán a una planificación asentada en criterios acordes con el resto de la planificación sanitaria, en aplicación de lo dispuesto en la sección II del capítulo III.

De conformidad con el artículo 103.4 de la ley General de Sanidad, sólo los farmacéuticos podrán ser propietarios y titulares de las oficinas de farmacia abiertas al público.

Pues bien, esta confluencia entre propiedad y titularidad de la oficina de farmacia da lugar a que existan dos grupos distintos de normas aplicables a la misma: por un lado las de derecho público y por otro las de carácter privado, cuya conciliación en determinadas ocasiones no resulta fácil.

La presente ley, haciendo honor a su espíritu marcadamente sanitario, regula las oficinas de farmacia en tanto en cuanto prestadoras de un servicio de interés público. Con todo, y hasta donde resulta posible, pretende compatibilizar la aplicación simultánea de ambos grupos de normas, habida cuenta de que en este punto la ley General de Sanidad tiene el carácter de norma básica del Estado.

Una de las novedades de la ley consiste en establecer un mínimo de concentración poblacional para estimar adecuada la cobertura de atención farmacéutica a través de las oficinas de farmacia, optando por considerar a los botiquines como el establecimiento sanitario óptimo cuando el número de habitantes a atender no supere los 800. Bien entendido que el botiquín que se pretende impulsar debe prestar un alto nivel de atención farmacéutica que garantice las necesidades de la población atendida.

Se regulan, así mismo, los servicios de farmacia en la atención primaria del Sistema Vasco de Salud, estableciéndose las bases para que la atención farmacéutica en este nivel se acomode a los planteamientos de las resoluciones del Parlamento Vasco relativas a "Osasuna Zainduz" y al marco legal en que se desenvuelva en un futuro la sanidad en Euskadi.

Se incorporan también los centros socio-sanitarios como establecimientos que, en función de sus características, deberán, en su caso, dotarse de servicios de farmacia.

Azkenik, eta kasu hauetan normala den bezala, legeak bere VII-XIV. atalburuetan atentzio farmazeutikoko establezimendu eta zerbitzu farmazeutikoak baimentzeko betebeharrak eta prozedurak jasotzen ditu, bateraezintasunen erregimena eta baita zigor-erregimena ere.

I. ATALBURUA

Atentzio farmazeutikoa

1. atala.-

- 1.- Lege honek hiritarrei eman beharreko atentzio farmazeutikoa arautzea du helburu gisa, Euskal Herriko Autonomi Estatutuaren 10.15 eta 18. ataletan xedatutakoaren arabera.
- 2.- Autonomi Elkarteko Administrazioari dagokio bere lurralde-esparruaren barruan atentzio farmazeutikoa emango dela garantizatzea.

2. atala.-

Atentzio farmazeutikoa interes publikoko zerbitzu bat bezala ulertzen da, indarrean dagoen legerian ezartzen diren baldintzetan, profesional sanitarioek establezimendu eta zerbitzu farmazeutikoetan, botikaribaten ardurapean, bete behar dituzten iharduera-multzoa, asistentzi mailakoak bezala baita osasun publikoaren mailakoak ere, bere baitan hartzen dituena.

II. ATALBURUA

Atentzio farmazeutikoko establezimendu eta zerbitzuak

3. atala.-

- 1.- Lege honen ondorioetarako, eta apirilaren 25eko 14/1986 Osasun Lege Orokorren eta abenduaren 20ko 25/1990 Medikamentuaren legearen arabera, atentzio farmazeutikoko establezimendu eta zerbitzuak dira:
 - a) Dispentsaziokoak:
 - 1.- Farmazi bulegoak.
 - 2.- Botikinak.
 - 3.- Osakidetzako osasun-zentroetako eta lehen mailako atentzioko osasun-egituretako farmazi zerbitzuak.
 - 4.- Ospitale eta zentro sozio-sanitarioetako farmazi zerbitzuak.
 - 5.- Ospitale eta zentro sozio-sanitarioetako botikategiak.

Por último, como no podía ser de otra manera, la ley, en los Capítulos VII al XIV, contempla los requisitos y procedimientos de autorización de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica, el régimen de incompatibilidades y el sancionador.

CAPÍTULO I

De la atención farmacéutica

Artículo 1.-

- 1.- La presente ley tiene por objeto la regulación de la atención farmacéutica que debe prestarse a los ciudadanos, con arreglo a lo dispuesto en los artículos 10.15 y 18 del Estatuto de Autonomía del País Vasco.
- 2.- Corresponde a la Administración de la Comunidad Autónoma garantizar la prestación de la atención farmacéutica dentro de su ámbito territorial.

Artículo 2.-

Se concibe la atención farmacéutica como el servicio de interés público comprensivo del conjunto de actuaciones, tanto en el ámbito asistencial como de salud pública, que deben prestarse, en las condiciones que se establecen en la legislación vigente, por profesionales sanitarios, bajo la responsabilidad de un farmacéutico, en los establecimientos y servicios farmacéuticos.

CAPÍTULO II

De los establecimientos y servicios de atención farmacéutica

Artículo 3.-

- 1.- A los efectos de esta ley, y de conformidad con la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y con la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, son establecimientos y servicios de atención farmacéutica:
 - a) De dispensación:
 - 1.- Las oficinas de farmacia.
 - 2.- Los botiquines.
 - 3.- Los servicios de farmacia de los centros de salud y de las estructuras sanitarias de atención primaria del Sistema Vasco de Salud.
 - 4.- Los servicios de farmacia de los hospitales y centros sociosanitarios.
 - 5.- Los depósitos de medicamentos de los hospitales y centros sociosanitarios.

b) Banaketakoak: produktu farmazeutikoen banaketako handizkako almagaznak.

2.- Almagazterotzakako medikamentu edo botiken dispensazioa abenduaren 20ko 25/1990 Medikamentuaren legearen 50. atalean aurrikusitako terminoetan egingo da.

4. atala.-

Medikamentuen dispensazioa helburu horretarako aurreko atalean aurrikusitako establezimenduetan soilik egin ahal izango da eta horien baimena ematerakoan ezarritako baldintzen barruan.

Oinarritzko legeriari jarraituz espreski debekatua geratzen da medikamentuen kalez kaleko salmenta, etxez etxeko salmenta, posta bidezkoa edota jendaturrean egin daitekeen beste edozein merkataritza-modu.

III. ATALBURUA Farmazi bulegoak

1. SEKZIOA Xedapen orokorrak

5. atala.-

1.- Hiritar guztiek farmazi bulegoa askatasun osoz aukeratzeko eskubidea dute.

2.- Farmazi bulegoak establezimendu sanitarioak dira, eta horietan, beren interes publikoko zerbitzu-izaeragatik, ondorengo eginkizunak garatzen dira:

a) Medikamentuen eskuratzea, kontserbatzea eta zaintza.

b) Pazienteci botika edo medikamentuak botikari batek dispensatzea, edota hark gainbegirata, erantzukizun osoz.

Errezetarik gabe baimendutako botikak botikari batek dispensatuko ditu ardura osoz, edota hark gainbegirata, zientzia eta arte farmazeutikoaren jarraipideen arabera.

Botika guztiak zuzen erabiltzeko argibideak, aholkuak eta aginduak ematea nahitanahiez botikari baten eginkizuna izango da.

c) Formula magistral eta bulego-prestakinen elaborazioa.

d) Medikamentu buruzko informazioko eta farmakozaintzako programetan osasun-administrazioarekiko lankidetzak.

e) Osasun-administrazioarekiko lankidetzak emandako zerbitzuen kalitate-kontrolari

b) De distribución: los almacenes mayoristas de distribución de productos farmacéuticos.

2.- La dispensación de medicamentos veterinarios se realizará en los términos previstos en el artículo 50 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Artículo 4.-

La dispensación de medicamentos sólo podrá realizarse en los establecimientos previstos a tal fin en el artículo anterior y en las condiciones contenidas en su autorización.

De conformidad con la legislación básica queda expresamente prohibida la venta ambulante, a domicilio, por correspondencia o cualquier otra modalidad de comercio al público de medicamentos.

CAPÍTULO III De las oficinas de farmacia

SECCIÓN 1ª Disposiciones generales

Artículo 5.-

1.- Todos los ciudadanos tienen derecho a la libre elección de oficina de farmacia.

2.- Las oficinas de farmacia son establecimientos sanitarios en los que, en su condición de servicio de interés público, se desarrollan las siguientes funciones:

a) La adquisición, conservación y custodia de medicamentos.

b) La dispensación de medicamentos a los pacientes por un farmacéutico, o bajo su supervisión, con plena responsabilidad y de acuerdo con la prescripción.

La dispensación de medicamentos autorizados sin receta se realizará, según las orientaciones de la ciencia y el arte de la farmacia, por un farmacéutico con plena responsabilidad o bajo su supervisión.

Las funciones de información, consejo e instrucción sobre la correcta utilización de todo tipo de medicamentos recaerán necesariamente sobre un farmacéutico.

c) La elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

d) La colaboración con la Administración sanitaria en los programas de información sobre medicamentos y farmacovigilancia.

e) La colaboración con la Administración sanitaria en programas sobre control de ca-

buruzko programetan, medikamentuaren publizitateari buruzkoetan, osasun eta heziketa sanitarioaren sustapen eta babeskuntzakoetan eta medikamentuaren erabilera razionalari eta berorren neurritz gaineko erabilerearen prebentzioari buruzko programetan.

- f) Pazienteei medikazioari buruzko informazioa eman eta tratamenduen jarraipena egitea.
 - g) Dispentsatutako errezeten behaketa, kontrola eta zaintza.
- 3.- Farmazi bulegoek beste eginkizun eta iharduera profesional eta sanitario batzuk ere bete ahal izango dituzte, ohituraz edo arau berezietan jasota egotzagatik botikariak egin ditzakeenak.

6. atala.-

- 1.- Botikariak bakarrik izan daitezke jendearentzat irekiak dauden farmazi bulegoen titular eta jabe. Botikari bakoitza farmazi bulego bakarraren jabe edo jabe-kide, eta titular edo titularkide, besterik ezin izango da. Titularkide izateko jabe-kide ere izan beharko da nahitaez, eta alderantziz.

- 2.- Titularraren edota titularkideen presentzia eta iharduketa profesionala derrigorrezko betebeharrak da 5. atalcan aurrikusitako eginkizunak garatzeko.

Bere egitekoetan diharduen botikaria dagokion profesional-bereizgarri eta guzti ibiliko da, eta hori farmazi bulegoaren baliatzaileak argi ikusteko moduan agerian eramango du.

- 3.- Beharrezkoa izango da botikari erregente bat izendatzea lege honetan mugatutako kasuetan, titularrari dagozkion erantzukizunak bere gain har ditzan.
- 4.- Aldi baterako, eta erregelamenduan aurrikusten diren suposamenduetarako, botikari ordezkari bat izendatu ahal izango da, titularrari dagozkion eginkizunen erantzukizuna bere gain har ditzan.
- 5.- Bai titularrek eta baita erregente eta ordezkari ere botikari laguntzaileen eta pertsonal laguntzailearen lankidetzak eduki ahal izango dute.
- 6.- Erregelamenduz zehaztuko dira hainbat suposamendu, eta horietan, titularraren, erregentearen edo ordezkariaren adina dela medio, zein 5. ataleko 2. eta 3. idaztatian esaten diren egitekoetan aritzeagatik zehaztutako iharduera-maila kontuan izanik, botikari laguntzaileen presentzia beharrezkoa izango da. Iharduera-maila aurreko ataleko azken idaztatian esaten diren egiteko eta ihardueretan aritzeagatik bako bako izan ez dadinean, botikari laguntzaileak izendatu ordezkari, egiteko horietan aritzeko gaitasunaren jabe den beste

lidad de los servicios prestados, sobre publicidad del medicamento, sobre promoción y protección de la salud y educación sanitaria y sobre el uso racional del medicamento y la prevención de su abuso.

- f) La información sobre la medicación a los pacientes y el seguimiento de los tratamientos.
- g) La vigilancia, control y custodia de las recetas dispensadas.

- 3.- Las oficinas de farmacia podrán realizar aquellas otras funciones y actividades profesionales y sanitarias que tradicionalmente o por estar en normas específicas puede desarrollar el farmacéutico.

Artículo 6.-

- 1.- Sólo los farmacéuticos podrán ser propietarios y titulares de las oficinas de farmacia abiertas al público. Cada farmacéutico solamente podrá ser propietario y titular o copropietario y cotitular de una única oficina de farmacia. La adquisición de la condición de cotitular conlleva necesariamente la adquisición de la condición de copropietario y viceversa.

- 2.- La presencia y actuación profesional del titular, o de los cotitulares, es requisito inexcusable para desarrollar las funciones previstas en el artículo 5.

El farmacéutico en el ejercicio de sus funciones irá provisto de la pertinente identificación profesional, la cual será claramente visible por el usuario de la oficina de farmacia.

- 3.- Será necesaria la designación de un farmacéutico regente en los casos determinados en esta ley, con objeto de que asuma las responsabilidades correspondientes al titular.
- 4.- Con carácter temporal, para los supuestos que se prevén reglamentariamente, se podrá designar un farmacéutico sustituto que se responsabilice de las funciones correspondientes al titular.
- 5.- Tanto los titulares como los regentes y los sustitutos podrán contar con la colaboración de farmacéuticos adjuntos y de personal auxiliar.
- 6.- Reglamentariamente se determinarán los supuestos en que será necesaria la presencia de farmacéuticos adjuntos, bien por razón de la edad del titular, regente o sustituto, bien en consideración al volumen de actividad determinado por el ejercicio de las funciones a que se refieren los apartados 2 y 3 del artículo 5. En el supuesto de que el volumen de actividad derive exclusivamente del desarrollo de las funciones y actividades a que se refiere el último apartado del artículo anterior, podrá preverse, como alternativa a la designación

osasan-profesional tituludun batena aurrikusi ahal izango da.

- 7.- Erregentearen, ordezkoaren edo laguntzailearen izendapena egiteko baimena, lege honetan eta erregelamenduan ezarritako kasuetan eta zehaztutako prozeduraz, osasan-administrazioak emango du, titularrak, oinordekoek edo legezko ordezkotza duenak izendatutakoak eskatzen diren baldintzak betetzen dituela ziurtatu ondoren.

7. atala.-

- 1.- Farmazi bulegoetako lokal eta instalazioek atentzio farmazeutiko egokia eman ahal izateko beharrezko baldintza higieniko-sanitarioak bete beharko dituzte.
- 2.- Atentzio farmazeutikoa emateko, farmazi bulegoek 75 metro karratuko azalera erabilgarria beharko dute eduki gutxienez eta ondorengo zona hauek edukiko dituzte, besteren artean:
 - a) Erabiltzailea atenditzeko zona.
 - b) Medikamentuak eta produktu sanitarioak hartu, berrikusi eta gordetzeko zona.
 - c) Laborategia, formula magistralak eta bulego-prestakinak elaboratzeko.
 - d) Botikariaren bulegoa, edota atentzio individualizatua posible egingo duen zona berezitu bat behintzat.
 - e) Komuna, farmazi bulegoko pertsonalak erabiltzeko.
- 3.- Farmazi bulegoek sarrera zuzena, librea eta etengabea edukiko dute bide publikotik.
- 4.- Erregelamenduz zehaztuko dira farmazi bulegoen betebehar tekniko eta materialak, bai eta azalaren banaketa eta bertan eduki behar duten tresneria ere.

8. atala.-

- 1.- Farmazi bulegoek etengabe eskaini behar diete atentzio farmazeutikoa hiritarrei.
- 2.- Horretarako, jendearentzat irekiak egongo dira osasan-agintaritzak ezartzen duen ordutegi arruntean, behin Botikarien Kolegio Ofizialak entzun ondoren. Ordutegi hau zehazteko lurralde bakoitzeko berezitasunak kontuan izan behar dira; horregatik, bada, ordutegi horrek ez du Autonomi Elkarte osorako berdina izaterik izango.

de farmacéutico adjunto, la de otro profesional sanitario titulado competente para el ejercicio de esas funciones.

- 7.- La autorización de la designación de regente, sustituto o adjunto se concederá por la Administración sanitaria, previa comprobación de que el designado por el titular, herederos o representante legal cumple con las condiciones exigidas, en los casos que en esta ley y en el reglamento se establezcan y por el procedimiento que se determine.

Artículo 7.-

- 1.- Los locales e instalaciones de las oficinas de farmacia reunirán las condiciones higiénico-sanitarias precisas para prestar una atención farmacéutica correcta.
- 2.- Para prestar la atención farmacéutica, las oficinas de farmacia dispondrán de una superficie útil mínima de 75 metros cuadrados y contarán, al menos, con las siguientes zonas:
 - a) Zona de atención al usuario.
 - b) Zona de recepción, revisión y almacenamiento de medicamentos y productos sanitarios.
 - c) Laboratorio para elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
 - d) Despacho del fármaco o zona diferenciada que permita una atención individualizada.
 - e) Aseo para uso del personal de la oficina de farmacia.
- 3.- Las oficinas de farmacia tendrán acceso directo, libre y permanente a la vía pública.
- 4.- Reglamentariamente se determinarán los requisitos técnicos y materiales, así como la distribución de la superficie y el utillaje del que han de disponer las oficinas de farmacia.

Artículo 8.-

- 1.- Las oficinas de farmacia deben prestar atención farmacéutica a los ciudadanos de forma continuada.
- 2.- A tal efecto, permanecerán abiertas al público durante el horario ordinario que se determine por la Autoridad sanitaria, oídos los Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Para la determinación de este horario se deberán tener en cuenta las peculiaridades de cada territorio, por lo que podrá no ser unitario para toda la Comunidad Autónoma.

- 3.- Ordutegi arrunt horrek posible egingo du, hala ere, zenbait kasutan atentzio farmazeutikoaren prestazio egokia ematea horretarako farmazi bulego guztiak jendearentzat irekiak egon gabe ere.

Suposamendu honetan, farmazi bulegoek aukera edukiko dute beren borondatez itxita egoteko, beti ere irekita daudenekin behar adina estaltzen badira osasun-agintariek aurrikusitako atentzio farmazeutikoko beharrianak.

Horrela gertatzen ez bada, Botikarien Kolegio Ofizialei dagokie farmazi bulegoen irekiera-txandak ezarri eta finkatzea, idazati honetan jasotzen diren ordutegi arrunteko egoera salbuespenekoetan.

Txandak behar bezala antolatuko direla garantiatzeko, idazati honetan aurrikusitako aukera urte naturalen arabera burutuko da.

- 4.- Ordutegi horretatik kanpo, atentzio farmazeutikoa urgentziako erregimenean soilik emango da, eta kasu horietan errezeta mediko baten bidez agindutako botika eta produktu sanitarioak banatuko dira derrigor, baita, botikari arduradunak baloratu eta gero, une horretan urgente edo beharrezko bezala kalifikatuak izatea merezi duten besteak ere.
- 5.- Urgentzi erregimena txandakako sistema bidez moldatu eta beteko da, eta sistema hori Botikarien Kolegio Ofizialek finkatuko dute, Osasun Sailak mugatutako irizpideen arabera.
- 6.- Farmazi bulegoek aldi baterako bere iharduerak eten ahal izango dituzte, oporraldi-bitartean, beti ere Osasun-Sailak zehaztutako atentzio farmazeutikoko beharrianak errespetatuz gero. Botikarien Kolegio Ofizialei dagokie oporretako txandak antolatzea, horietaz gozatzeko interesa duten botikarien artean.
- 7.- Urgentziako botika-zerbitzuari buruzko argibideak farmazi bulego bakoitzean agerian egongo dira, Autonomi Elkarteko bi hizkuntza ofizialtan idatzirik.

2. SEKZIOA

Farmazi bulegoen planifikazioa

9. atala.-

- 1.- Farmazi bulegoen planifikazioa lurralde-mugape jakin bateko biztanleen atentzio farmazeutikoko beharrianetan oinarrituz egingo da.
- 2.- Aurreko idatzian aipatutako lurralde-mugape horri zona farmazeutiko esango zaio, eta osasun-zona bakarrak edo bat baino gehiagok osatua egongo da.

- 3.- Dicho horario ordinario podrá permitir que, en determinadas situaciones, la adecuada prestación de la atención farmacéutica pueda realizarse sin que sea necesaria la atención al público en todas las oficinas de farmacia.

En este supuesto, las oficinas de farmacia podrán optar voluntariamente por permanecer cerradas, siempre que con las que permanezcan abiertas se satisfagan suficientemente las necesidades de atención farmacéutica previstas por la Autoridad sanitaria.

En caso contrario, corresponderá a los Colegios Oficiales de Farmacéuticos establecer los turnos de apertura de las oficinas de farmacia durante las situaciones excepcionales del horario ordinario a que se refiere este apartado.

Con objeto de garantizar una correcta ordenación de los turnos, la opción prevista en este apartado se realizará por años naturales.

- 4.- Fuera de dicho horario, la atención farmacéutica sólo se prestará en régimen de urgencia, durante el cual se dispensarán obligatoriamente medicamentos y productos sanitarios prescritos en receta médica y aquellos otros que, a valoración del farmacéutico responsable, merezcan, en ese momento, ser calificados como urgentes o necesarios.
- 5.- El régimen de urgencias se atenderá por un sistema de turnos que, de acuerdo con los criterios que determine el Departamento de Sanidad, se fijará por los Colegios Oficiales de Farmacéuticos.
- 6.- Las oficinas de farmacia podrán cesar temporalmente sus actividades durante el período vacacional siempre y cuando se respeten las necesidades de atención farmacéutica que determine el Departamento de Sanidad. Corresponde a los Colegios Oficiales de Farmacéuticos la organización de los turnos vacacionales entre los farmacéuticos interesados en disfrutarlos.
- 7.- La información sobre el servicio farmacéutico de urgencia figurará en cada oficina de farmacia en lugar visible, redactada en las dos lenguas oficiales de la Comunidad Autónoma.

SECCIÓN 2ª

De la planificación de las oficinas de farmacia

Artículo 9.-

- 1.- La planificación de oficinas de farmacia se realizará en base a las necesidades de atención farmacéutica de los habitantes de una demarcación territorial determinada.
- 2.- La demarcación territorial a que se refiere el apartado anterior se denominará zona farmacéutica y estará formada por el conjunto de una o varias zonas de salud.

10. atala.-

1.- Zona farmazeutikoak ondorengo irizpideen arabera sailkatuko dira:

- a) Udalerri bat, lurraldearen ikuspegitik, osasun-zona bat baino handiagoa den kasuetan, zona farmazeutikotzat udalerraren mugapea hartuko da.

Salbuespen gisa, a) idazati honetan aipatzen den zona farmazeutikoaren barruan sartuta dagoen udalerri bakar bezala konputatzen jarraituko da berorren osasun-zonetako baten batek beste udalerri bat edo batzuk, edota horietakoren baten zati bat, barne hartzen dituzten kasuak.

- b) Osasun-zona batek udalerri bakar baten osotasuna hartzen duen kasuetan, zona farmazeutikoak osasun-zonarekin eta udalerriarekin kointzidituko du, lurraldearen ikuspegitik.

- c) Osasun-zona batek udalerri bat baino gehiago hartzen dituen kasuetan, osorik edo zatika, zona farmazeutikotzat osasun-zonaren mugapea hartuko da.

2.- Osasun Sailak, aldizka, jendaurrean emango du ezagutzera zona farmazeutikoen sailkapena, horietako bakoitzak barne hartzen dituen udalerriek.

11. atala.-

1.- Aurreko atalaren a) idazatikiko suposamenduetan, farmazi bulegoen kopurua batekoa izango da, gehienez ere, zona farmazeutiko horretan erroldaturik dauden 3.200 biztanleko. Behin proportzio hori bete ondoren, beste farmazi bulego bat ezarri ahal izango da, beti ere proportzio hori 2.500 biztanletik gorakoa bada.

2.- Aurreko atalaren b) idazatikiko suposamenduetan, farmazi bulegoen kopurua batekoa izango da, gehienez ere, zona farmazeutiko horretan erroldaturik dauden 2.800 biztanleko. Behin proportzio hori bete ondoren, beste farmazi bulego bat ezarri ahal izango da, beti ere proportzio hori 2.500 biztanletik gorakoa bada.

3.- Aurreko atalaren c) idazatikiko suposamenduetan, farmazi bulegoen kopurua batekoa izango da, gehienez ere, zona farmazeutiko horretako gertatzezko 2.500 biztanleko, zona osatzen duten udalerrietako batek bertako biztanleen %75 gutxienez ere kontzentratzen duen kasuetan izan ezik. Kasu honetan, zona hori aurreko ataleko b) taldekoa bezala sailkatua izango da.

4.- Lege honetan biztanleei buruz egiten diren erreferentzia guztiak, eskaria aurkezteko unean indarrean dagoen udal-erroldaren azken berrikuspe-

Artículo 10.-

1.- Las zonas farmacéuticas se clasificarán de acuerdo con los siguientes criterios:

- a) En los casos en que un municipio sea territorialmente superior a una zona de salud, se tomará como zona farmacéutica la delimitación del municipio.

Excepcionalmente seguirán computándose como municipio único incluido en zona farmacéutica a que se refiere este apartado a) los casos en que alguna de las zonas de salud del mismo comprenda, a su vez, otro u otros municipios o parte de ellos.

- b) En los casos en que una zona de salud comprenda la totalidad de un único municipio, la zona farmacéutica coincidirá territorialmente con la zona de salud y con el municipio.

- c) En los casos en que una zona de salud comprenda, total o parcialmente, varios municipios, se tomará como zona farmacéutica la delimitación de la zona de salud.

2.- El Departamento de Sanidad dará, periódicamente, publicidad a la clasificación de zonas farmacéuticas, con los municipios comprendidos en cada una de ellas.

Artículo 11.-

1.- En los supuestos del apartado a) del artículo anterior, el número de oficinas de farmacia será como máximo de una por cada 3.200 habitantes empadronados en la zona farmacéutica. Una vez cubierta esta proporción, podrá establecerse una nueva oficina de farmacia siempre que se supere dicha proporción en 2.500 habitantes.

2.- En los supuestos del apartado b) del artículo anterior, el número de oficinas de farmacia será, como máximo, de una por cada 2.800 habitantes empadronados en la zona farmacéutica. Una vez cubierta esta proporción, podrá establecerse una nueva oficina de farmacia siempre que se supere dicha proporción en 2.500 habitantes.

3.- En los supuestos del apartado c) del artículo anterior, el número de oficinas de farmacia será, como máximo, de una por cada 2.500 habitantes empadronados existentes en la zona farmacéutica, salvo que uno de los municipios que la conforman concentre, al menos, el 75% del total de habitantes de la misma. En este caso, dicha zona será clasificada como perteneciente al grupo b) del artículo anterior.

4.- Todas las referencias a habitantes que se realizan en esta ley se entenderán referidas a la población que conste en la última revisión del padrón mu-

nean agertzen den populazioari begira eginak bezala ulertuko dira.

12. atala.-

- 1.- Zona farmazeutiko bateko biztanle bezala hartuko dira berori osatzen duten udalerriko edota udalerrietako edota horien zatietako erroldan horrelaxe inskribatuak agertzen direnak soilik.
- 2.- Aurreko atalaren 1, 2 eta 3 idazatietan ezartzen den farmazi bulegoko biztanle-kopurua behin bete ondoren, hurrengo farmazi bulegoari baimena emango zaio baldin eta ondorengo ratioak betetzen badira (ZFko Bizt. Kop. zona farmazeutikoan erroldaturik dauden biztanleen kopurua izanik, eta ZFko FB Kop., zona farmazeutikoko farmazi bulegoen kopurua):

- a) Aurreko atalaren 1 idazatikiko suposamenduetan:

$$\text{ZFko Bizt. Kop.} > (\text{ZFko FB Kop.} \times 3.200) + 2.500$$

- b) Aurreko atalaren 2 idazatikiko suposamenduetan:

$$\text{ZFko Bizt. Kop.} > (\text{ZFko FB Kop.} \times 2.800) + 2.500$$

- c) Aurreko atalaren 3 idazatikiko suposamenduetan:

$$\text{ZFko Bizt. Kop.} > (\text{ZFko FB Kop.} \times 2.500) + 2.500$$

13. atala.-

Aurreko irizpideen arabera farmazi bulego berri bat ezartzeko aukera sortuz gero, kokalekua ondorengo arauen arabera egingo da:

- a) 10.1.a) atalaren suposamenduetan, farmazi bulegoa kokatuko da:

- 1.- Zona farmazeutikoak bi osasun-zona hartzen baditu, zona farmazeutikoko edozein tokitan, lehendik ezarriak daudenekiko distantziak errespetatuz.
- 2.- Zona farmazeutikoak hiru, lau edo bost osasun-zona hartzen baditu, azkeneko erroldaren arabera farmazi bulegoko biztanle-proporzio handiena mantentzen duten bi osasun-zonetako batean, lehendik ezarriak daudenekiko distantziak errespetatuz.
- 3.- Zona farmazeutikoak sei osasun-zona edo gehiago hartzen baditu, azkeneko erroldaren arabera farmazi bulegoko biztanle-proporziorik handiena mantentzen duten hiru osasun-zonetako batean, lehendik ezarriak

municipal vigente en el momento de presentarse la solicitud.

Artículo 12.-

- 1.- Se considerarán habitantes de una zona farmacéutica únicamente aquellos que figuren inscritos como tales en el padrón del municipio o municipios o de las partes de ellos que formen parte de la misma.
- 2.- Una vez cubierta la proporción de habitantes por oficina de farmacia que se establece en los apartados 1, 2 y 3 del artículo anterior, la siguiente oficina de farmacia podrá autorizarse cuando se cumpla la siguiente relación (siendo N° de Hb en ZF el número de habitantes empadronados en la zona farmacéutica, y N° de OF de ZF el número de oficinas de farmacia de la zona farmacéutica):

- a) En los supuestos del apartado 1 del artículo anterior:

$$\text{N}^\circ \text{ de Hb en ZF} > (\text{N}^\circ \text{ de OF de ZF} \times 3.200) + 2.500$$

- b) En los supuestos del apartado 2 del artículo anterior:

$$\text{N}^\circ \text{ de Hb en ZF} > (\text{N}^\circ \text{ de OF de ZF} \times 2.800) + 2.500$$

- c) En los supuestos del apartado 3 del artículo anterior:

$$\text{N}^\circ \text{ de Hb en ZF} > (\text{N}^\circ \text{ de OF de ZF} \times 2.500) + 2.500$$

Artículo 13.-

Si de acuerdo con los criterios anteriores hubiera opción a instalar una nueva oficina de farmacia, su ubicación atenderá a las siguientes reglas:

- a) En los supuestos del artículo 10.1.a), la oficina de farmacia deberá ubicarse:

- 1.- Si la zona farmacéutica comprende dos zonas de salud, en cualquier punto de la zona farmacéutica, respetando las distancias en relación con las ya instaladas.
- 2.- Si la zona farmacéutica comprende tres, cuatro o cinco zonas de salud, en una de las dos zonas de salud que mantengan mayor proporción de habitantes por oficina de farmacia, de acuerdo con el último padrón, respetando las distancias en relación con las ya instaladas.
- 3.- Si la zona farmacéutica comprende seis o más zonas de salud, en alguna de las tres zonas de salud que mantengan mayor proporción de habitantes por oficina de farmacia, de acuerdo con el último padrón, y

daudenekiko distantziak errespetatuz.

- b) 10.1.b) atalaren suposamenduetan, farmazi bulegoa udalerriko edozein lekutan kokatuko da, lehendik ezarriak daudenekiko distantziak errespetatuz, zona farmazeutikoa 11.3 atalean aurrikusitako portzentaia udalerrri bakar batean kontzentratzearen ondorioz 10.1.b) atalean aurrikusitako motakoa bezala sailkatua izan den kasuan izan ezik. Kasu horretan, eta nahiz eta zona farmazeutikoa 10.1.b) atalean aurrikusitako motakoa izan, farmazi bulegoa kokatzeko arauak 10.1.c) atalean aurrikusitako zona farmazeutikoetako farmazi bulegoen kokapenari dagozkionak izango dira.
- c) 10.1.c) atalaren suposamenduetan, farmazi bulegoa kokatuko da:
- 1.- Farmazi bulegorik gabeko udalerrri batean, gutxienez 800 biztanle baldin baditu.
 - 2.- Aurreko parrafoan adierazitako egoerarik gertatzen ez den suposamenduan, lehendik ere farmazi bulegoa baduen zona farmazeutikoko edozein udalerritan, beti ere ezarpen berriak ez badu udalerrri horretan erroldaturik dauden 2.500 biztanleko farmazi bulego baten proportzioa gutxitzen.
 - 3.- 1. edo 2. parrafoetako suposamenduak bete ezingo balira, farmazi bulegoa ezartzeko eskariari ezezkoa emango litzaioke.

14. atala.-

- 1.- Ez da baimenduko farmazi bulegorik 800 biztanletik beherako udalerrietan, eta bere kasuan atentzio farmazeutikoa 25. atalean aurrikusitakoaren arabera emango da.
- 2.- Salbuespen gisa, bereziki lurjotako zenbait alde sustatzeko egitarauetan, tokiko administrazioek eskatuta, neurri gehiagoren artean, farmazi bulegoak sortzea kontuan izatea aurrikusten denean, sortze hori 800 biztanle baino gutxiago dituzten udalerrietan egiteko baimena eman ahal izango da.

Erregelamendu bidez finkatuko dira horien baimenerako prozedura eta baremoa.

15. atala.-

- 1.- Farmazi bulego berri baten kokalekuak 250 metroko distantzia bat gorde beharko du, gutxienez, hurbilen dagoen bulegoarekiko, dela osasun-zona berckoa dela beste zona batekoa.
- 2.- Salbuespen gisa, kilometro koadroko 4.000 biztanletik gorako dentsitatea duten farmazi zonetan, osasun-zona bakoitzeko dentsitatearen eretzean, zona horietan kokatutako farmazi bule-

respetando las distancias en relación con las ya instaladas.

- b) En los supuestos del artículo 10.1.b), la oficina de farmacia se ubicará en cualquier punto del municipio, respetando las distancias en relación con las ya establecidas, salvo que la zona farmacéutica haya sido clasificada como del tipo previsto en el artículo 10.1.b) como consecuencia de la concentración en un solo municipio del porcentaje previsto en el artículo 11.3. En este caso, si bien la zona farmacéutica es del tipo previsto en el artículo 10.1.b), las reglas para la ubicación de la oficina de farmacia serán las correspondientes a la ubicación de las oficinas de farmacia en zonas farmacéuticas de las previstas en el artículo 10.1.c).
- c) En los supuestos del artículo 10.1.c), la oficina de farmacia se ubicará:
- 1.- En un municipio sin oficina de farmacia con, al menos, 800 habitantes.
 - 2.- En el supuesto de que no se dé la situación expresada en el párrafo anterior, en cualquiera de los municipios de la zona farmacéutica que ya disponga de oficina de farmacia siempre que la nueva instalación no disminuya la proporción de una oficina de farmacia por cada 2.500 habitantes empadronados en ese municipio.
 - 3.- Si los supuestos de los párrafos 1 ó 2 no pudieran cumplirse, la solicitud de la oficina de farmacia será denegada.

Artículo 14.-

- 1.- No se autorizarán oficinas de farmacia en municipios de menos de 800 habitantes, prestándose, en su caso, la atención farmacéutica de acuerdo con lo previsto en el artículo 25.
- 2.- Excepcionalmente, cuando en programas de fomento de ciertas zonas especialmente deprimidas se prevea contemplar a instancia de las Administraciones Locales, entre otras medidas, la creación de oficinas de farmacia, se podrá autorizar dicha creación en municipios de menos de 800 habitantes.

Reglamentariamente se determinarán el procedimiento y el baremo para su autorización.

Artículo 15.-

- 1.- El emplazamiento de una nueva oficina de farmacia deberá guardar una distancia de, al menos, 250 metros respecto de la oficina más próxima, sea o no de la misma zona de salud.
- 2.- Excepcionalmente, en aquellas zonas farmacéuticas de densidad mayor a 4000 hab/km² se podrá establecer reglamentariamente una escala en la que en función de la densidad de cada zona de

goen arteko distantzia gutxienez 150 metrokoa izatera murriztu ahal izateko eskala erregelamenduz ezarri ahal izango da, horiekin mugakide diren osasun-zonetako farmazi bulegoei buruz orokorki ezarritako distantzia errespetatuz.

- 3.- Instalazio berria edo lekualdaketa dela eta farmazi bulego berri bat jartzerakoan, 150 metro baino gutxiagokoa ez den distantzia gorde beharko da hurbilen dagoen Servicio Vasco de Salud-Osakidetza menpeko beste edozein osasun-zentrorekiko.
- 4.- Farmazia bakarra duten udalerritan ez da irizpide hori jarraituko.
- 5.- Erregelamenduz finkatuko da farmazi bulegoen arteko eta hauen eta osasun-etxeen arteko distantziak neurtzeko prozedura.

3. SEKZIOA

Farmazi bulegoen lekualdaketa

16. atala.-

- 1.- Farmazi bulegoak kokatuak daudeneko zona farmazeutikoaren barruan bakarrik lekuz aldatu ahal izango dira.
- 2.- 10.1.a) atalean aurrikusitako zona farmazeutiko batean ezarriak dauden farmazi bulegoek beren kokalekua aldatu ahal izango dute:
 - a) Beren osasun-zonaren barruan, beti ere kokaleku berriak lege honetan aurrikusitako betebeharrak betetzen baditu.
 - b) Beste osasun-zona batera, baldin eta ondorengo baldintzak betetzen badira:
 - 1.- Kokaleku berriak bete ditzala lege honetan aurrikusitako betebeharrak.
 - 2.- Farmazi bulegoko biztanleen proportzioa, lekuz aldatu nahi dueneko osasun-zona horretan, ez dadila izan farmazi bulegoko 2.500 biztanlekoa baino txikiagoa, behin lekualdaketa egin ondoren.
 - 3.- Jatorrizko osasun-zona ez dadila geratu farmazi bulegorik gabe.
- 3.- 10.1.b) atalean aurrikusitako zona farmazeutiko batean ezarriak dauden farmazi bulegoek beren kokalekua aldatu ahal izango dute:
 - a) Udalerririk bakarrekoko zona farmazeutikoa baldin bada, udalerririk bereko edozein lekutan, beti ere lege honen betebeharrak betetzen baditu.
 - b) Udalerririk bat baino gehiago dituen zona farmazeutikoa baldin bada, 1.1.3 atalean jasotako

salud pueda reducirse la distancia entre oficinas de farmacia ubicadas en las mismas hasta un mínimo de 150 metros, respetando la distancia establecida con carácter general respecto a las oficinas de farmacia de las zonas de salud colindantes.

- 3.- El establecimiento de una nueva oficina de farmacia por razón de nueva instalación o de traslado deberá guardar una distancia no inferior a 150 metros respecto a cualquier centro sanitario dependiente del Servicio Vasco de Salud-Osakidetza.
- 4.- Este criterio no será de aplicación en los municipios de farmacia única.
- 5.- Reglamentariamente se determinará el procedimiento para la medición de distancias entre las oficinas de farmacia, y entre éstas y los centros sanitarios.

SECCIÓN 3ª

Del traslado de oficinas de farmacia

Artículo 16.-

- 1.- Las oficinas de farmacia sólo podrán trasladarse dentro de la zona farmacéutica en que estén ubicadas.
- 2.- Las oficinas de farmacia instaladas en una zona farmacéutica de las previstas en el artículo 10.1.a) podrán cambiar su emplazamiento:
 - a) Dentro de su zona de salud, siempre que el nuevo emplazamiento cumpla los requisitos previstos en esta ley.
 - b) A otra zona de salud, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:
 - 1.- Que el nuevo emplazamiento reúna los requisitos previstos en esta ley.
 - 2.- Que la proporción de habitantes por oficina de farmacia de la zona de salud a la cual quiera trasladarse no resulte inferior, una vez efectuado el traslado, a 2.500 habitantes por oficina de farmacia.
 - 3.- Que no quede sin oficina de farmacia la zona de salud de procedencia.
- 3.- Las oficinas de farmacia instaladas en una zona farmacéutica de las previstas en el artículo 10.1.b) podrán cambiar su emplazamiento:
 - a) Si es una zona farmacéutica con un único municipio, en cualquier lugar del mismo municipio, siempre que cumpla los requisitos de esta ley.
 - b) Si es una zona farmacéutica con más de un municipio, resultante de la excepción con-

tako salbuespenaren ondoriozkoa, kokapen berria atal honen 4. idazatian xedatutakora egokituko da.

- 4.- 10.1.c) atalean aurrikusitako zona farmazeutiko batean ezarriak dauden farmazi bulegoek beren kokalekua aldatu ahal izango dute:
- Udalerrri beraren barruan, beti ere kokaleku berriak lege honetan aurrikusitako betebeharrak betetzen baditu.
 - Zona farmazeutiko bereko beste udalerrri batera, baldin eta ondorengo betebeharrak betetzen badira:
 - Kokaleku berriak bete ditzala lege honetan aurrikusitako betebeharrak.
 - Farmazi bulegoko biztanleen proportzioa, lekuz aldatu nahi dueneko udalerrri horretan, ez dadila izan farmazi bulegoko 2.500 biztanlekoa baino txikiagoa, behin lekualdaketa egin ondoren.
 - Jatorrizko udalerrria ez dadila geratu farmazi bulegorik gabe, salbu 800 biztanle baino gutxiago baldin baditu.
- 5.- Erregelamenduz inugatuko dira nahitaezko lekualdaketa suposamenduak, dela behin-betiko dela behin-behinekoko. Kasu bietan lehendik badauden bulegoekiko distantzia txikiago bat finkatu ahal izango da, baina inoiz ere ez 125 metro baino txikiagoa.

4. SEKZIOA

Farmazi bulegoen eskualdatzea

17. atala.-

- Farmazi bulegoen eskualdatzea, irekieratik edo azkeneko eskualdatzetik gutxienez hiru urte pasa direnean bakarrik egin ahal izango da, botikari titularraren heriotza, jubilazioa, gaitasun-gabetzea edota ausentziako deklarazio judiziala gertatzen den kasutan izan ezik.
- Farmazi bulegoen eskualdatzea egiteko Osasun Sailaren baimena beharko da alde aurretik. Atal honetako 3. zenbakian aurrikusi gabeko kostubidezko eskualdatzeak egin baino lehen, eskualdatzaileak osasun-administrazioari jakinaraziko dizkio eskualdatzearen prezioa eta gainontzeko baldintza orokorrak.

Osasun-administrazioak Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkarian iragarri emango du jakitera meritu-lehiaketaren hasiera, eta hori, eskualdatzaileak egindako eskaintzaren -hau administrazio-espeditentean azaltzen den esate-modu eta neurri beretakoa izango da-baldintzak onartzen

templada en el artículo 11.3, la nueva ubicación se ajustará a lo dispuesto en el apartado 4 de este artículo.

- 4.- Las oficinas de farmacia instaladas en una zona farmacéutica de las previstas en el artículo 10.1.c) podrán cambiar su emplazamiento:
- Dentro del mismo municipio, siempre que el nuevo emplazamiento reúna los requisitos previstos en esta ley.
 - A otro municipio de la misma zona farmacéutica, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:
 - Que el nuevo emplazamiento se ajuste a los requisitos previstos en esta ley.
 - Que la proporción de habitantes por oficina de farmacia del municipio al que quiera trasladarse no resulte inferior, una vez efectuado el traslado, a 2.500 habitantes por oficina de farmacia.
 - Que no quede sin oficina de farmacia el municipio de procedencia, salvo que éste tenga menos de 800 habitantes.
- 5.- Reglamentariamente se determinarán los supuestos de traslado forzoso, bien sea definitivo o provisional. En ambos casos se podrá fijar una distancia menor respecto de las oficinas existentes, que en ningún caso podrá ser inferior a 125 metros.

SECCIÓN 4ª

De la transmisión de oficinas de farmacia

Artículo 17.-

- La transmisión de las oficinas de farmacia sólo podrá llevarse a cabo cuando hayan transcurrido, al menos, tres años desde la apertura o desde la última transmisión, salvo por fallecimiento, jubilación, incapacitación o declaración judicial de ausencia del farmacéutico titular.
- La transmisión de las oficinas de farmacia estará sujeta a autorización del Departamento de Sanidad. Previamente a las transmisiones a título oneroso no previstas en el número 3 de este artículo, el transmitente comunicará a la Administración sanitaria el precio y las demás condiciones generales de la transmisión.

La Administración sanitaria hará público, mediante anuncio en el Boletín Oficial del País Vasco, la apertura de un concurso de méritos para determinar el orden de preferencia para la transmisión entre todos aquellos que acepten las condiciones de la oferta efectuada por el transmi-

dituzten guztien artean lehentasun-hurrenkera zehaztu ahal izateko. Eskualdatzea egiteko baimena, eske-egileen merituak haztatu ondoren, puntu gehien lortzen dituenaren alde emango da. Lehiaketa horietan parte hartzeko, atentzio farmazeutikoarekin zerikusirik duten zerbitzuetaoren batean profesional-lanean hiru urte bete izana ziurtatu beharko dute ezinbestez lehiatzaileek.

- 3.- Hala doako eskualdatzeak oro, nola botikari titularraren seme-alaba, guraso, biloba, anai-arreba, senar edo emaztearentzako kostubidezko eskualdatzeak, erregelamendu bidez ezarriko den prozedurari jarraiki baimenduko dira.

18. atala.-

- 1.- Jubilazio, gaitasun-gabetze edo ausentziako deklarazio judizialaren kasuetan, erregente bat izendatu beharko da farmazi bulegoak atentzio farmazeutikoa ematen jarraitzeko modurik eduki dezan.
- 2.- Erregentea izendatzeko eskaria edota, bere kasuan, farmazi bulegoa ixteko eskaria jubilazio, gaitasun-gabetze edo ausentziako deklarazioa pasa eta 10 eguneko gehienezko epean formulatu beharko da.
- 3.- Aurreko idazatian aipatzen den eskaririk gertatuko ez balitz, ofizioz hasiko da farmazi bulegoaren itxiera-espeditentza.
- 4.- Ausentziako deklarazio judizialaren gaitasun-gabetzen kasuetan, erregentziak 10 urteko iraupena edukiko du gehienez ere, salbu ausente edo gaitasun-gabetu deklaratu izan denak 65 urte baino gehiago dituenen deklarazio-datan, eta kasu horietan erregentziaren gehienezko iraupena bost urtekoa izango da.

Behin epe hori pasa ondoren, 18 hilabeteko beste epe bat emango da farmazi bulegoaren eskualdatzea edo itxiera gauzatzeko.

- 5.- Jubilazio-kasuetan, erregentziak bost urteko iraupena izango du gehienez ere, eta denboraldi horretan formalizatu beharko da farmazi bulegoaren eskualdatzea edo itxiera.

19. atala.-

- 1.- Farmazi bulegoko botikari titularraren heriotza gertatuz gero, oinordekoek osasun-administratioari aditzera eman beharko diote farmazi bulegoa behin-betiko ixteko edota eskualdatzeko beren borondatea.

Aditzera emate hori 10 eguneko epean egingo da gehienez ere eta horrekin batera erregentea izendatzeko proposamena ere aurkeztuko da.

Aipatu jakinarazpen hori egin gabe epea pasa

tente, en los términos en que figure reflejada ésta en el expediente administrativo. La transmisión se autorizará, una vez valorados los méritos de los solicitantes, en favor de aquel que alcance mayor puntuación. Será requisito indispensable para la participación en dichos concursos que se acredite por parte de los concursantes el cumplimiento de tres años de ejercicio profesional en algún servicio relacionado con la atención farmacéutica.

- 3.- Todas las transmisiones a título gratuito, así como las transmisiones a título oneroso a favor de los hijos, padres, nietos, hermanos o cónyuge del farmacéutico titular, se autorizarán con arreglo al procedimiento que se establezca reglamentariamente.

Artículo 18.-

- 1.- En los casos de jubilación, incapacitación o declaración judicial de ausencia deberá procederse a la designación de un regente para que la oficina de farmacia pueda seguir prestando la atención farmacéutica.
- 2.- La solicitud de designación de regente o, en su caso, de cierre de la oficina de farmacia deberá formularse en el plazo máximo de 10 días desde la declaración de jubilación, incapacitación o ausencia.
- 3.- En ausencia de la solicitud a que se refiere el apartado anterior, se procederá de oficio a iniciar el expediente de cierre de la oficina de farmacia.
- 4.- En los casos de declaración judicial de ausencia o de incapacitación, la regencia tendrá una duración máxima de 10 años, salvo que el declarado ausente o incapacitado tuviere más de 65 años en la fecha de la declaración, en cuyo caso la regencia tendrá una duración máxima de cinco años.

Transcurrido dicho plazo, se concederá otro de 18 meses para la transmisión o cierre de la oficina de farmacia.

- 5.- En los casos de jubilación la regencia tendrá una duración máxima de cinco años, período durante el cual deberá formalizarse su transmisión o cierre.

Artículo 19.-

- 1.- En caso de fallecimiento del farmacéutico titular de la oficina de farmacia, los herederos deberán comunicar a la Administración sanitaria su voluntad de cerrar definitivamente o de transmitir la oficina de farmacia.

Dicha comunicación se formulará en el plazo máximo de 10 días y deberá ser acompañada de la propuesta de designación de regente.

Transcurrido dicho plazo sin que se haya reali-

ondoren, osasun-administrazioak ofizioz hasiko du farmazi bulegoaren itxiera-espedientea.

- 2.- Atal honetan araututako erregentziak 18 hilabeteke iraupena edukiko du gehienez ere. Farmazi bulegoaren eskualdatze edo itxierarik eskatu gabe epe hori pasa ondoren iraungi egingo da daukan baimen administratiboa, eta berorren itxiera-espedientea ofizioz tramitatzen hasiko da.

20. atala.-

- 1.- Farmazi bulego bateko botikari titularraren heriotza gertatzen denean bere ezkontideak edo seme-alabetakoren batek oinordekotasuna edukiko balu, farmazi fakultateren batean matrikulatua egon eta behin bere ikasketak amaitu eta gero kausatzailearen farmazi bulegoan profesioa egikaritzeko bere borondatea agertuko balu, farmazi bulego horrek iharduera jarraitzeko baimena eduki lezake, beti ere oinordekoek eskualdatzeko beren borondatea osasun-administrazioari jakinaraziz gero, aurreko atalaren 1. idazatian aurrikusitakoaren arabera.

Baldin eta hildako botikariaren oinordeko guztiek onuradun bakarraren edo batzuen aldeko eskaria aurretiaz egiten badute, farmazi bulegoaren funtzionamendu-jarraipena baimenduko da, sei urteko denboraldi batez gehienez ere, segun eta zein ikasturtetan dagoen, botikari titularraren heriotza-untetik aurrera.

Epe horretan, farmazi bulegoak derrigor beharko du botikari erregente baten iharduketa profesionala.

Jarraitzeko baimena eskatzeko epea bederatzita hilabetekoa izango da kausatzailearen heriotza gertatzen denetik aurrera.

Baimen horren betebeharrak eta baldintzak erregelamendu bidez finkatu edo zehaztuko dira.

- 2.- Farmazi lizentziaturako ikasketak amaitu ondoren, jarraitzeko baimenaren onuradunak edo onuradunek farmazi bulegoaren jabetza ere kreditatu beharko du.

Ikasketak heriotza gertatu eta 18 hilabete baino lehenagoko epean bukatuz gero, jabetza lortzeko 18 hilabeteko epea edukitzen jarraituko du.

Behin lizentziatura lortu eta farmazi bulegoaren jabetza eskuratu ondoren hiru hilabeteko epea edukiko du gehienez ere farmazi bulegoaren eskualdatzea bere mesedetan eskatzeko.

- 3.- Farmazi lizentziaturako ikasketak amaitzerakoan ez balu oraindik lortu farmazi bulegoaren jabe-

zako la referida comunicación; la Administración sanitaria iniciará de oficio el expediente de cierre de la oficina de farmacia.

- 2.- La regencia regulada en este artículo tendrá una duración máxima de 18 meses. Transcurrido dicho plazo sin que se solicite la transmisión o cierre de la oficina de farmacia, se extinguirá la autorización administrativa existente, procediéndose de oficio a tramitar el expediente de cierre de la misma.

Artículo 20.-

- 1.- Si en el momento del fallecimiento del farmacéutico titular de una oficina de farmacia su cónyuge o alguno de sus hijos o hijas tuviera la cualidad de heredero, estuviese matriculado en alguna facultad de farmacia y manifestase su voluntad de ejercer la profesión en la oficina de farmacia del causante una vez finalizados los estudios, podrá autorizarse la continuidad de la actividad de dicha oficina de farmacia, siempre y cuando los herederos hubieran comunicado a la Administración sanitaria su voluntad de transmitirla, de acuerdo con lo previsto en el apartado 1 del artículo anterior.

La continuidad de funcionamiento de la oficina de farmacia se autorizará previa solicitud de todos los herederos del farmacéutico fallecido a favor de uno o varios beneficiarios, por un período máximo de seis años, en función del curso en que se encuentre, a contar desde el fallecimiento del farmacéutico titular.

Durante dicho plazo, la oficina de farmacia deberá contar necesariamente con la actuación profesional de un farmacéutico regente.

El plazo para solicitar la autorización de continuidad será de nueve meses a contar desde el fallecimiento del causante.

Los requisitos y condiciones de dicha autorización se determinarán por vía reglamentaria.

- 2.- A la finalización de los estudios de licenciatura de farmacia, el beneficiario o beneficiarios de la autorización de continuidad deberán acreditar también la propiedad de la oficina de farmacia.

En caso de que la finalización de los estudios tenga lugar en un plazo inferior a 18 meses a contar desde el fallecimiento, para la obtención de la propiedad seguirán disponiendo del plazo de 18 meses.

Una vez obtenida la licenciatura y alcanzada la propiedad de la oficina de farmacia dispondrán de un plazo máximo de tres meses para solicitar la autorización de transmisión de la oficina de farmacia a su favor.

- 3.- Si a la finalización de los estudios de licenciatura de farmacia no hubieran obtenido la propiedad

tzarik, oinordekoek hiru hilabeteko epea edukiko dute eskualdatzea edo itxiera burutzeko.

21. atala.-

- 1.- Farmazi bulegoaren zatigabeko atala hirugarren ez-oinordeko bati eskualdatzen zaionean, botikari jabekideek legezko atzera-eskuratze eskubidea egikaritu ahal izango dute Kode Zibilean aurrikusitako terminoetan.
- 2.- Farmazi bulego baten zatigabeko atal baten gaintzeko eskualdatzeak, edozein delarik ere bere modalitatea, farmazi bulego bakoitzaren eskualdatzeko 17. atalean deskribatutako arau berberen bidez eraenduko dira, erregentearen izendapena izan ezik, ez baita beharrezkoa izango gainerantzeko titularkideen iharduketa profesionalak jarraitzen duen bitartean.

22. atala.-

Oinordekotzat joko dira lege honen ondorioetarako farmazi bulegoa edo berorren zatigabeko atala barne hartzen duen herentzi zatiaren oinordekoak direnak.

5. SEKZIOA Obrak farmazi bulegoetan

23. atala.-

- 1.- Lege honen ondorioetarako, obra bezala hartua izango da farmazi bulegoko lokalaren itxura aldatzen duen edozein lan.
- 2.- Osasun Sailaren alde aurretiko baimena beharko dute sarrerari eragiten dioten obrak, azaleraren handitzea edo txikitzea eta ordurarteko egitura aldatzea suposatzen duten barne-banaketa aldaketak guztiak.

Gainerantzeko obren berri osasun-administratioari emari beharko zaio, obra horiek egin aurretik.
- 3.- Obren ezaugarrien arabera eta obra horiek atentzio farmazeutikoa eskaintzeko orduan eduki dezaketen eraginaren arabera, osasun-agintaritzak farmazi bulegoaren aldi baterako itxiera erabakitzeke ahala edukiko du edota, kasua denean, behin-behineko lekualdaketa baimentzekoa.
- 4.- Lege hau indarrean jarri baino lehen irekitako farmazi bulegoen egitura aldatzea dakarten eta 7. atalean aurrikusitako baldintzetara egokitzea xede duten lanak ez dira 15. atalean esaten diren distantzien neurketa berriak egitearen menpe egongo.
- 5.- Erregelamenduz finkatuko dira atal honetan aipatzen diren obrak baimentzeko eta jakinarazteko prozedurak.

de la oficina de farmacia, los herederos dispondrán de tres meses para su transmisión o cierre.

Artículo 21.-

- 1.- En caso de transmisión a un tercero no heredero de la porción indivisa de la oficina de farmacia, los farmacéuticos copropietarios podrán ejercitar el derecho de retracto legal en los términos previstos en el Código civil.
- 2.- Las demás transmisiones, en cualquiera de sus modalidades, de una porción indivisa de una oficina de farmacia se registrarán por las mismas reglas que las descritas en el artículo 17 para la transmisión de las oficinas de farmacia como unidad, salvo la designación de regente, que no será precisa en tanto persista la actuación profesional del resto de los cotitulares.

Artículo 22.-

Se considerarán herederos, a los efectos de esta ley, a los que lo sean de la parte de la herencia que comprenda la oficina de farmacia o porción indivisa de la misma.

SECCIÓN 5ª De las obras en la oficina de farmacia

Artículo 23.-

- 1.- A los efectos de la presente ley, tendrá la consideración de obra cualquier modificación de la configuración del local de la oficina de farmacia.
- 2.- Requerirán autorización previa del Departamento de Sanidad las obras que afecten al acceso, a la ampliación o reducción de la superficie o a una variación en la distribución interna que suponga modificación de la estructura existente.

Las demás obras deberán ser comunicadas a la Administración sanitaria, previamente a su realización.
- 3.- En función de las características de las obras y de su incidencia en la prestación de la atención farmacéutica, la Autoridad sanitaria podrá acordar el cierre temporal de la oficina de farmacia o, en su caso, autorizar el traslado provisional.
- 4.- Las obras que supongan modificación de la configuración del local de oficinas de farmacia establecidas con anterioridad a la entrada en vigor de esta ley y pretendan la adecuación a las condiciones previstas en el artículo 7 no se someterán a nueva medición de las distancias establecidas en el artículo 15.
- 5.- Reglamentariamente se determinarán los procedimientos de autorización y comunicación de las obras a que se refiere el presente artículo.

6. SEKZIOA

Farmazi bulegoen itxiera

24. atala.-

- 1.- Beharrezkoa izango da baimen administratibo-sanitarioa eskatzea farmazi bulegoan behin-betiko itxiera borondatez egin ahal izateko.
- 2.- Erregelamenduz finkatuko dira farmazi bulegoen aldi baterako itxiera baimendu ahal izateko arrazoiak. Itxiera hori borondatezkoa nahiz nahitaezkoa izan daiteke.
- 3.- Farmazi bulegoen behin-betiko itxiera, edota aldi baterakoa bere kasuan, hala hiritarren atentzio farmazeutikoa nola medikamentuen eta gainerako produktu sanitarioen zaintza, kontserbazioa eta, kasua denean, itzulketa edo suntsipena garrantizatzen joko duten neurri egokiak hartu ondoren bakarrik egin ahal izango da.

IV. ATALBURUA

Botikinak

25. atala.-

- 1.- 800 biztanle baino gutxiago dituzten udalerrietan eta, nahiz eta farmazi bulegoz hornituak egon, urruntasunagatik, gertueneko establezimenduarekin harremanetan jartzeko zailtasunagatik edota aldi baterako kontzentrazio-arrazoiengatik atentzio farmazeutikorako osasun-zentro edo establezimenduren bat egotea gomendagarria egiten duten zonak edo auzuneak dituzten udalerrietan, botikin bat ezartzea baimendu ahal izango da.
- 2.- Botikinak, edozein kasutan, zona farmazeutiko bereko edo udalerrri bereko, segun eta egoera nolakoa den, farmazi bulego batekin lotetsiak egongo dira.
- 3.- Dispentsazioa, botikari baten eskutik egingo dena, medikamentuetara eta Osasun sailburuaren agindu bidez finkatuko diren produktu sanitarioetara mugatua geratuko da.
- 4.- Erregelamenduz zehaztuko dira botikinak funtzionatu ahal izateko baldintzak, baimentzeko, sortzeko eta ixteko prozedurak eta baita funtzionamendu-erregimena ere.
- 5.- Baimendutako botikin bat itxi egingo da:
 - a) Farmazi bulegorik ez baina botikin baimendua duen udalerrri batean 800 biztanletik gora edukitzearen ondorioz, edo lege honen 14.2 atalean xedatutakoaren ondorioz, farmazi bulego batek funtzionatzeko baimena ematen denean.
 - b) Lehendik ere farmazi bulegoa bazuen udalerriren bateko zona edo auzune batean

SECCIÓN 6ª

Del cierre de las oficinas de farmacia

Artículo 24.-

- 1.- Será preciso solicitar autorización administrativo-sanitaria para proceder voluntariamente al cierre definitivo de oficinas de farmacia.
- 2.- Reglamentariamente se determinarán las causas por las que podrá autorizarse el cierre temporal de las oficinas de farmacia. Dicho cierre podrá tener carácter voluntario o forzoso.
- 3.- El cierre definitivo, o en su caso temporal, de las oficinas de farmacia sólo podrá llevarse a cabo una vez se hayan adoptado las medidas oportunas tendentes a garantizar tanto la prestación de la atención farmacéutica a los ciudadanos como la custodia, conservación y, en su caso, la devolución o destrucción de los medicamentos y demás productos sanitarios.

CAPÍTULO IV

De los botiquines

Artículo 25.-

- 1.- En los municipios de menos de 800 habitantes y en aquellos municipios que, aun estando dotados de oficina de farmacia, tengan zonas o barrios que, por razones de lejanía, dificultades de comunicación respecto al establecimiento más próximo o concentración temporal, hagan aconsejable la existencia de un establecimiento o servicio sanitario para la atención farmacéutica, podrá autorizarse la instalación de un botiquín.
- 2.- Los botiquines estarán, en cualquier caso, vinculados a una oficina de farmacia de la misma zona farmacéutica o del mismo municipio, según los casos.
- 3.- La dispensación, que se realizará por un farmacéutico, quedará limitada a medicamentos y a aquellos productos sanitarios que se determinen mediante orden del Consejero de Sanidad.
- 4.- Reglamentariamente se determinarán las condiciones, procedimientos de autorización, creación y cierre, así como el régimen de funcionamiento de los botiquines.
- 5.- Se procederá al cierre de un botiquín autorizado:
 - a) Cuando en un municipio sin oficina de farmacia pero con botiquín autorizado se autorice el funcionamiento de una oficina de farmacia, como consecuencia de haber superado los 800 habitantes, o como consecuencia de lo dispuesto en el artículo 14.2 de esta ley.
 - b) Cuando desaparezcan las causas que aconsejaron la autorización de un botiquín en

botikin bat baimentzea gomendatu zuten arazoak desagertzen direnean.

V. ATALBURUA

Osakidetzako lehen mailako atentzioko egitura sanitarioetako eta osasun-zentroetako farmazi zerbitzuak

26. atala.-

- 1.- Lehen mailako atentzioko farmazi zerbitzuek medikamentuen erabilerekin zerikusia duten eginkizun eta iharduerak barne hartu eta egituratuko dituzte, ikuspegi kualitatibotik bezala baita kuantitatibotik ere, Osakidetzako lehen mailako atentzioan medikamentuen erabilera ahalik eta razionalena izan dadin, osasun-administrazioak ezarritako gidalerroen arabera.
- 2.- Osakidetzan lehen mailako atentzioko zerbitzu sanitarioak ematen dituzten erakundeek farmazi zerbitzu espezifiko horietan egon beharko dute.
- 3.- Lehen mailako atentzioko farmazi zerbitzuak horiek eskaintzen dituzten erakundeetako asistentzi zerbitzuen multzoaren barruan egongo dira. Botikari baten ardura eta zuzendaritzapean egongo dira, eta, behar izanez gero, beste botikari laguntzaile batzuen lankidetzaz izango du botikari horrek.
- 4.- Farmazi zerbitzu bat ezarriko da, gutxienez, osasun-eskualde bakoitzeko.
- 5.- Erregelamenduz finkatuko dira lehen mailako atentzioko farmazi zerbitzuek bete beharko dituzten betebeharrak eta baldintza teknikoak.
- 6.- Lehen mailako atentzioko farmazi zerbitzuek ondorengo eginkizunak bete beharko dituzte:
 - a) Beren eraginpeko eremuan medikamentuen erabilera aztertu eta etengabe ebaluatzea.
 - b) Talde asistentzialeko gainerantzekoekin koordinatuak egotea, medikamentuen erabilera razionalari buruzko programak aplikatzeko.
 - c) Osasun-profesionalak informatu eta hezteko medikamentuen erabileran.
 - d) Populazioaren heziketa sanitarioa egiteko medikamentuen inguruan.
 - e) Farmakozaintzako programetan kolaboratzea.
 - f) Medikamentuak eskuratu, almagatu, zaindu, kontserbatu eta dispensatzearen erantzukizun teknikoa garantizatu eta bere

zona o barrio de algún municipio que ya disponía de oficina de farmacia.

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

Artículo 26.-

- 1.- Los servicios de farmacia de atención primaria englobarán y estructurarán, tanto desde el punto de vista cualitativo como cuantitativo, las funciones y actividades relacionadas con la utilización de los medicamentos orientadas a que el uso de medicamentos en atención primaria en el Sistema Vasco de Salud sea el más racional posible, de acuerdo con las directrices que establezca la administración sanitaria.
- 2.- Las entidades proveedoras de servicios sanitarios de atención primaria del Sistema Vasco de Salud deberán estar dotadas de servicios de farmacia específicos.
- 3.- Los servicios de farmacia de atención primaria serán parte integrante del conjunto de servicios asistenciales de las entidades que los suministren. Estarán atendidos bajo la responsabilidad de un farmacéutico, quien podrá contar, en su caso, con farmacéuticos adjuntos.
- 4.- Se establecerá, al menos, un servicio de farmacia por cada comarca sanitaria.
- 5.- Reglamentariamente se determinarán los requisitos materiales y las condiciones técnicas con que habrán de contar los servicios de farmacia de atención primaria.
- 6.- Los servicios de farmacia de atención primaria desarrollarán las siguientes funciones:
 - a) El estudio y la evaluación continuada de la utilización de medicamentos en su área de influencia.
 - b) La coordinación con el resto del equipo asistencial para la aplicación de programas relativos a la utilización racional del medicamento.
 - c) La información y la formación a los profesionales sanitarios en la utilización de medicamentos.
 - d) La educación sanitaria en medicamentos a la población.
 - e) La colaboración en los programas de farmacovigilancia.
 - f) La garantía y la responsabilidad técnica de la adquisición, almacenamiento, custodia, conservación y dispensación de medica-

gain hartzea, lehen mailako atentzioko egituren barruan aplikatzeko edota behaketa, gainbegiratze edo kontrol berezia eskatzen dutenentzat, apirilaren 25eko Osasun Lege Orokorraren 103. atalean adierazitakoaren arabera.

- g) Lehen mailako atentzioko gainerantzeko zerbitzuekin batera osasunaren prebentzio, babeskuntza eta sustapeneko programen elaborazio eta egikaritzan, hala nola ikerketa sanitarioan, parte hartzea.
- 7.- Lehen mailako atentzioko zerbitzu farmazeutikoei dagokien farmazi bulegoen eta lehen mailako atentzioko pertsonalaren arteko koordinazioa, medikamentuaren erabilera razionalaren, osasun-sustapenaren, gaixotasunen prebentzioaren eta heziketa sanitarioaren inguruan sortu edo bultzatuko diren iharduerak egikaritzeko.

VI. ATALBURUA

Atentzio farmazeutikoa ospitaleetan eta zentro sozio-sanitarioetan

27. atala.-

- 1.- 3. atalean xedatutakoaren arabera, ospitale eta, hala badagokio, zentro sozio-sanitarioetako atentzio farmazeutikoa ospitaleko farmazi zerbitzuen eta medikamentu-gordailuen bitartez emango da.
- 2.- Derrigorrezkoa izango da ospitaleko farmazi zerbitzu bat ezartzea:
- a) Ehun ohe edo gehiago dituzten ospitale guztietan.
- b) Ehun ohetik behera eduki arren, beren tipologia eta iharduera asistentzialaren munta dela medio, medikamentuen erabileran kualifikazio espeziala dutelako erregelamenduz finkatzen den ospitaleetan.
- 3.- Derrigorrezkoa izango da medikamentuen gordailu bat ezartzea ehun ohetik behera duten ospitaleetan, beti ere beren borondatez edota aurreko idaztiaren b) puntuan sartuak egoteagatik ospitaleko farmazi zerbitzurik martxan jarrita ez baldin badute.
- 4.- Lege honen ondorioetarako honako hauek joko dira zentro sozio-sanitariotzat: zenbait biztanlesailen, hala nola, zaharren, baliogutxituen eta beren osasun-egoerak, zentroak ematen dizkieten gizarte-zerbitzuez gainera, osasun-asistentzia jakin baten beharrea aurkitzen den beste edozein atentitzen aritzen direnak.

Zentro hauek, alor horretan aginpideak dituzten sailen proposamenez erregelamendu bidez zehaztutako kasu eta moduetan, farmazi zerbitzuak edo medikamentu-gordailuak jartzera behartuta egongo dira, zentroen ahalbideen eta atentitzeko

mentos para su aplicación dentro de las estructuras de atención primaria o para los que exijan una particular vigilancia, supervisión y control, de acuerdo con el artículo 103 de la Ley 14/86, de 25 de abril, General de Sanidad.

- g) La participación, junto con los demás servicios de atención primaria, en la elaboración y ejecución de programas de prevención, protección y promoción de la salud, así como en la investigación sanitaria.
- 7.- A los servicios farmacéuticos de atención primaria les corresponde la coordinación entre las oficinas de farmacia y el personal de atención primaria para la ejecución de las actividades que se promuevan en relación con el uso racional del medicamento, la promoción de la salud, la prevención de enfermedades y la educación sanitaria.

CAPÍTULO VI

De la atención farmacéutica en los hospitales y centros socio-sanitarios

Artículo 27.-

- 1.- De conformidad con lo dispuesto en el artículo 3, la atención farmacéutica de los hospitales y, en su caso, centros sociosanitarios se prestará a través de los servicios de farmacia hospitalaria y de los depósitos de medicamentos.
- 2.- Será obligatorio el establecimiento de un servicio de farmacia hospitalaria:
- a) En todos los hospitales que dispongan de cien o más camas.
- b) En aquellos hospitales de menos de cien camas que, en función de la tipología y volumen de actividad asistencial que implique una especial cualificación en el empleo de medicamentos, se determinen reglamentariamente.
- 3.- Será obligatorio el establecimiento de un depósito de medicamentos en los hospitales que dispongan de menos de cien camas, siempre que, voluntariamente o por estar incluidos en el punto b) del apartado anterior, no tengan establecido un servicio de farmacia hospitalaria.
- 4.- A los efectos de esta ley tendrán la consideración de centros sociosanitarios aquellos que atiendan a sectores de la población tales como ancianos, minusválidos y cualesquiera otros cuyas condiciones de salud requieran, además de las atenciones sociales que les presta el centro, determinada asistencia sanitaria.

Estos centros vendrán obligados a establecer servicios de farmacia o depósitos de medicamentos en los casos y términos que se definan reglamentariamente a propuesta de los Departamentos competentes en la materia, en función de la ca-

populazioak behar duen medikuzta edo farmakologi aldetikako atentzioaren eretzean.

28. atala.-

- 1.- Ospitale eta, hala badagokio, zentro sozio-sanitarioetako farmazi zerbitzuek ondorengo eginkizunak bete beharko dituzte:
 - a) Ospitalerako beharrezkoak diren medikamentuen hautespenerako disziplinar-teko prozesuan parte hartzea, eraginkortasun, segurtasun, kalitate eta kostuaren irizpideen arabera.
 - b) Ospitale barruko ihardueretarako beharrezkoak diren botikak eskuratzeko, kalitatea kontrolatzeko, beharizanak asetzeko, al-mazenatzeko, berorien baliotasun-epea, kontserbazioa, zaintza, formula magistralak edota bulego-prestakinak prestatzeko eta horiek dispensatzeko eginkizunen erantzukizun teknikoa garantizatu eta beren gain hartzea, eta baita ospitalez kanpoko tratamenduetarako behaketa, gainbegiratze eta kontrol berezia eskatzen duten medikamentuena ere.
 - c) Medikamentuen banaketarako sistema razional bat ezartzea, prozesuaren segurtasuna, azkartasuna eta kontrola garantizatzeko moduan.
 - d) Ikerketa klinikoaren fasean dauden produktuak zaindu eta dispensatzea.
 - e) Medikamentuei buruzko informazio-sistema egokia martxan jartzea, bai pertsonal sanitarioari eta baita populazio asistuari ere datu objektiboak eskaini ahal izateko.
 - f) Sorgogarriei eta psikotropoei buruzko legeria eta baita kontrol berezia behar duen beste edozein medikamentuena ere bete dadin saiatzea.
 - g) Ospitale barruko farmakozaintza-sistema bat ezartzea eta medikamentuak erabiltzeko ikerketa sistematikoak eta, bere kasuan, farmakozinetika klinikoko iharduerak aurrera eramatea.
 - h) Medikamentuen eta produktu sanitarioen ebaluazio zientifikorako botikari baten eza-gutzak baliagarriak izan daitezkeen kasuetan ospitaleko batzordeetan parte hartzea.
 - i) Medikamentu berrien ikerketa-programak garatzea eta botika horien entseu klinikoe-tan parte hartzea.
 - j) Bere eskuduntzakoak diren arazoetan heziketa mailako iharduerak burutzea, perso-

pacidad del establecimiento y del tipo de atención médica o farmacológica que requiera la población atendida.

Artículo 28.-

- 1.- Los servicios de farmacia de los hospitales y, en su caso, de los centros sociosanitarios deberán realizar las siguientes funciones:
 - a) Participar en el proceso multidisciplinar de selección de los medicamentos precisos para el hospital, bajo criterios de eficacia, seguridad calidad y costo de los mismos.
 - b) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, cobertura de necesidades, almacenamiento, periodo de validez, conservación, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos precisos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos otros, para tratamientos extrahospitalarios, que requieran una particular vigilancia, supervisión y control.
 - c) Establecimiento de un sistema racional de distribución de medicamentos que garantice la seguridad, rapidez y control del proceso.
 - d) Custodia y dispensación de los productos en fase de investigación clínica.
 - e) Implantación de un sistema de información sobre medicamentos que proporcione datos objetivos tanto al personal sanitario como a la población asistida.
 - f) Velar por el cumplimiento de la legislación sobre estupefacientes y psicótrpos o cualquier medicamento que requiera un control especial.
 - g) Implantación de un sistema de farmacovigilancia intrahospitalario y realización de estudios sistemáticos de utilización de medicamentos y, en su caso, actividades de farmacocinética clínica.
 - h) Participar en las comisiones hospitalarias en las que puedan ser útiles los conocimientos de un farmacéutico para la evaluación científica de medicamentos y productos sanitarios.
 - i) Desarrollar programas de investigación y participar en los ensayos clínicos de nuevos medicamentos.
 - j) Llevar a cabo actividades educativas sobre cuestiones de su competencia dirigidas tan-

nal sanitarioari bezala baita ospitaleko erabiltzaileei ere zuzenduak.

- k) Medikamentuaren legeko 87. atalean aipatzen diren egitekoak betetzeko, zonako lehen mailako atentzioaren eta espezialitateen egiturarekin lankidetzan aritzea.
- 2.- Ospitaleko farmazi zerbitzuaren arduraduna ospitale-farmazian espezialista den botikari bat izango da, eta bere erantzukizunaren azpian garatuko dira aurreko idazatian aurrikusitako eginkizunak.
- 3.- Osasun-zentroa zein motatakoa den eta bertan egiten den iharduerak zein neurri duen kontu, erregelamenduz finkatuko da ospitaleko farmazian espezialista diren botikari laguntzaileen eta pertsonal laguntzailearen beharrezana farmazi zerbitzuan.
- 4.- Farmazi zerbitzua irekia dagoen bitartean, bertan gutxienez ospitaleko farmazian espezialista den botikari batek egon beharko du. Hala ere, farmazi zerbitzuen antolamenduak eta funtzionamendu-erregimenak posible egin beharko du medikamentuak eguneko 24 orduetan erabili ahal izatea.

29. atala.-

- 1.- Ospitale eta, hala badagokio, zentro sozio-sanitarioetako medikamentu-gordailuak botikari baten ardurapean egongo dira, eta bere presentzia eta iharduketa profesionalaren pean eramango dira aurrera, gordailuak funtzionatzen duen bitartean, lege honetan aurrikusitako eginkizunak.
- 2.- Erregelamenduz, eta aipatu zentroek dituzten ezaugarrien arabera, finkatuko da medikamentu-gordailuak funtzionatzeko gutxienezko denbora, zentroaren funtzionamendu-erregimenak eguneko 24 orduetan botikak erabiltzeko modua egin behar duela ahaztu gabe.
- 3.- Medikamentu-gordailuek, gutxienez ere, 28. atalaren a)-tik f)-rako txataletan ospitale eta zentro sozio-sanitarioetako ospitale-farmaziako zerbitzuentzat adierazten diren eginkizunak bete beharko dituzte.

30. atala.-

- 1.- Bai farmazi zerbitzuek eta baita medikamentu-gordailuek ere kokaleku egokia eduki beharko dute, eta barne-komunikazio egokia.
- 2.- Erregelamenduz finkatuko dira horiek osatu behar dituzten area edo eremuak, hala nola hartu behar duten azalera ere, esleitutako eginkizunak behar bezala bete ahal izateko.

to al personal sanitario como a los usuarios del hospital.

- k) Colaborar con la estructura de atención primaria y especialidades de la zona en el desarrollo de las funciones señaladas en el artículo 87 de la ley del medicamento.
- 2.- El responsable del servicio de farmacia hospitalaria será un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria, y bajo su responsabilidad se desarrollarán las funciones previstas en el apartado anterior.
- 3.- En función del tipo de centro y del volumen de actividad que en el mismo se desarrolle, se establecerá reglamentariamente la necesidad de farmacéuticos adjuntos especialistas en farmacia hospitalaria y de personal auxiliar en el servicio de farmacia.
- 4.- Mientras el servicio de farmacia permanezca abierto contará con la presencia de, al menos, un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria. No obstante, la organización y el régimen de funcionamiento de los servicios de farmacia deberá permitir la disponibilidad de los medicamentos durante las 24 horas del día.

Artículo 29.-

- 1.- Los depósitos de medicamentos de los hospitales y, en su caso, centros sociosanitarios estarán bajo la responsabilidad de un farmacéutico bajo cuya presencia y actuación profesional se desarrollarán, durante el tiempo de funcionamiento del depósito, las funciones previstas en esta ley.
- 2.- Reglamentariamente, y en función de las características concurrentes en los centros citados, se determinará el tiempo mínimo de funcionamiento de los depósitos de medicamentos, sin perjuicio de que el régimen de funcionamiento del centro debe permitir la disponibilidad de los medicamentos durante las 24 horas del día.
- 3.- Los depósitos de medicamentos deberán desarrollar, como mínimo, las funciones que en los epígrafes a) al f) del artículo 28 se señalan para los servicios de farmacia hospitalaria de los hospitales y centros sociosanitarios.

Artículo 30.-

- 1.- Tanto los servicios de farmacia como los depósitos de medicamentos deberán disponer de una localización adecuada y una buena comunicación interna.
- 2.- Reglamentariamente se determinarán las diferentes áreas que deben componerlos, así como la superficie que deben ocupar, al objeto de desempeñar adecuadamente las funciones encomendadas.

VII. ATALBURUA

Produktu farmazeutikoen banaketa

31. atala.-

- 1.- Produktu farmazeutikoak lege honen 3.1.a) atalean aurrikusitako atentzio farmazeutikoko establezimendu eta zerbitzuetara banatzeko, banaketako almagenen bitartekaritza erabili ahal izango da.
- 2.- Banaketako almagenek baliabide pertsonal, material eta tekniko behar adina hornitutako instalazioak edukiko dituzte, medikamentuen identitatea, kalitatea eta gutxienezko izakinak garrantzatu ahal izateko, eta baita botika horien almagenamendua, kontserbazioa, zaintza eta banaketa garrantzatzeko modukoa den sistema eraginkor bat ere.
- 3.- Banaketako almagenek zuzendari tekniko farmazeutiko bat edukiko dute, eta berori izango da bertan egiten diren lan tekniko-sanitario guztien arduraduna.

Iharduera-bolumenaren arabera finkatuko da botikari laguntzaileen beharrezana, zeina erregelamenduz arautuko den.
- 4.- Abenduaren 20ko 25/1990 Medikamentuaren Legearen 79.2 atalean xedatutakoarentzat inolako kalterik gabe, erregelamenduz finkatuko dira establezimendu hauen instalazioei eta funtzionamenduari dagozkien beharrezko betebeharrak, atentzio farmazeutikoaren prestazioko jarraipenaren printzipioa betetzeko moduan.

VIII. ATALBURUA

Atentzio farmazeutikoko establezimendu eta zerbitzuen baldintzak

32. atala.-

Lege honetan arautzen diren atentzio farmazeutikoko establezimendu eta zerbitzuak ondorengo baldintzak bete beharko dituzte:

- a) Osasun Sailaren aurretiatzko baimen administratibo-sanitarioa, bere sorkuntza, eskualdatze, obra, lekualdaketa edo itxierarako.
- b) Funtzionatzeko baimena, Osasun Sailak emango duena, behin ikuskapen-akta egokiaren bitartez a) idazatian aipatzen den baimenaren baldintza eta betebeharrak behar bezala betetzen direla egiaztatu ondoren.
- c) Erregistroa eta katalogazioa.
- d) Eskatzen zaizkien osasun-informazio eta -estatistikak elaboratu eta osasun-administrazioari bidaltzea.
- e) Solidaritate eta integrazio sanitarioaren printzi-

CAPÍTULO VII

De la distribución de productos farmacéuticos

Artículo 31.-

- 1.- Para la distribución de productos farmacéuticos a los establecimientos y servicios de atención farmacéutica previstos en el artículo 3.1.a) de esta ley podrá utilizarse la mediación de los almacenes de distribución.
- 2.- Los almacenes de distribución dispondrán de instalaciones suficientemente dotadas de medios personales, materiales y técnicos para garantizar la identidad, calidad y existencias mínimas de medicamentos, así como de un sistema eficaz y capaz de garantizar el almacenamiento, conservación, custodia y distribución de los mismos.
- 3.- Los almacenes de distribución dispondrán de un Director Técnico farmacéutico que será el responsable de las funciones técnico-sanitarias que se desarrollen en los mismos.

En función del volumen de actividad se establecerá la necesidad de fármacos adjuntos, cuya existencia se regulará reglamentariamente.

- 4.- Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 79.2 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, reglamentariamente se determinarán los requisitos necesarios en cuanto a las instalaciones y funcionamiento de estos establecimientos de modo que permitan el cumplimiento del principio de continuidad en la prestación de la atención farmacéutica.

CAPÍTULO VIII

Condiciones de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica

Artículo 32.-

Los establecimientos y servicios de atención farmacéutica regulados en la presente ley estarán sujetos a:

- a) Autorización administrativo-sanitaria previa del Departamento de Sanidad para su creación, transmisión, obras, traslado o cierre.
- b) Autorización de funcionamiento, que será otorgada por el Departamento de Sanidad, una vez comprobados, mediante la correspondiente acta de inspección, que se cumplen las condiciones y requisitos de la autorización a que se refiere el apartado a).
- c) Registro y catalogación.
- d) Elaboración y remisión a la Administración sanitaria de las informaciones y estadísticas sanitarias que les sean requeridas.
- e) Cumplimiento de las obligaciones derivadas del

piotik eratorritako betebeharrak guztiak betetzea, larritasun-kasuak edota osasun publikoarentzat arriskuren bat agertzen denean.

- f) Indarrean dagoen arautegiak eskatutako betebeharraren kontrola eta horiek betetzen direla ikuskatzea.

33. atala.-

Atentzio farmazeutikoko establezimendu eta zerbitzuak baimentzeko prozedurak lege honetan xedatutakora, prozedura administratiboaren arau orokorretara eta erregelamenduz gai honen inguruan finkatzen dena egokituko dira.

IX. ATALBURUA

Farmazi bulegoetako dagozkien baimenen baldintza espezifikoa

34. atala.-

- 1.- Farmazi bulego berrien baimenerako prozedurari ofizioz ekingo zaio, Osasun Sailak berak hasita, Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkarian argitaratutako deialdiaren bidez.

Dagokion deialdia edo, hala badagokio, farmazi bulego berrien beharrik ez dagoelako iragarkia, biztanleen udal-eroldaren berrikustetik ateratako datuak ezagutu ondoren, urtearen lehen seihilabetekoaren barruan egingo da.

- 2.- Farmazi bulego baten titulartasuna eskuratu ahal izateko, eta eskari bat baino gehiago formulatu diren kasuetan, erregelamenduz baremo bat ezarriko da, baldintza eta meritua profesional eta akademikoen arabera.

Prozedura horiek 65 urte baino gehiagoko botikariaren edo farmazi zona berean kokatutako farmazi bulegoetako titularren edo titularkideen alde erabaki, espediente berean beste inoren eskaririk ez dagoenean erabaki ahal izango dira, beste inoiz ez.

Farmazi bulego berria sortu eta bertan lan egiteko baimena eman zaien sortze horretarako espedienteaz azaldutako merezimenduak ez dira aintzat hartuko aurrerantzean farmazi bulegoak sortzeko egiten diren espedienteetan.

- 3.- Erregelamenduz finkatuko da sortze-eta lekualdatze-prozedurak ebazteko lehentasunezko ordena, beti ere aipatu eskariak Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkarian argitaratutako deialdi-iragarkian aurrerantzeko epearen barruan aurkeztu baldin bada.

principio de solidaridad e integración sanitaria, en caso de emergencia o de peligro para la salud pública.

- f) Control e inspección del cumplimiento de los requisitos exigidos por la normativa vigente.

Artículo 33.-

Los procedimientos de autorización de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica se ajustarán a lo dispuesto en esta ley, a las normas generales de procedimiento administrativo y a lo que reglamentariamente se establezca sobre la materia.

CAPÍTULO IX

Condiciones específicas de las autorizaciones relativas a las oficinas de farmacia

Artículo 34.-

- 1.- El procedimiento para la autorización de una nueva oficina de farmacia se iniciará de oficio por el propio Departamento de Sanidad, mediante convocatoria publicada en el Boletín Oficial del País Vasco.

La convocatoria correspondiente o, en su caso, el anuncio sobre la no procedencia de nuevas oficinas de farmacia se realizará durante el primer semestre del año, una vez conocidos los datos de la revisión de los padrones municipales de habitantes.

- 2.- Para acceder a la titularidad de la oficina de farmacia en los supuestos de formularse más de una solicitud, reglamentariamente se establecerá un baremo atendiendo a las circunstancias y méritos profesionales y académicos.

Dichos procedimientos sólo podrán resolverse en favor de farmacéuticos de más de 65 años o de farmacéuticos titulares o cotitulares de oficinas de farmacia ubicadas en la misma zona farmacéutica cuando no existan otras solicitudes en el mismo expediente.

Los méritos alegados en los expedientes de creación de una nueva oficina de farmacia por quienes sean adjudicatarios de la autorización de funcionamiento de la misma no podrán ser tenidos en cuenta en los sucesivos expedientes de creación de oficinas de farmacia.

- 3.- Reglamentariamente se determinará el orden de prioridad en la resolución de los procedimientos de creación y de traslado, siempre que las solicitudes hayan sido presentadas dentro del plazo previsto en el anuncio de convocatoria publicado en el Boletín Oficial del País Vasco.

35. atala.-

- 1.- 16. atalaren 2, 3 eta 4. idazatietan aurrikusitako lekualdaketa-kasuetan, prozedura botikari interesatuaren eskariz hasiko da.
- 2.- Farmazi bulegoen nahitaezko lekualdaketak, behin-betikoak bezala baita behin-behinekoak ere, osasun-administrazioak hasiko ditu ofizioz, behin lekualdaketa hori eragiten duten arrazoien berri eduki ondoren, aldez aurretik interesatuak hasi ez badu, noski.

36. atala.-

Erregelamenduz finkatuko da farmazi bulegoak behin-betiko edo aldi baterako itxeko prozedura.

Aldi baterako borondatezko itxiera-kasuetan, eta berorren iraupenaren arabera, baimen-erregimen bat eta aurretiazko jakinarazpen-erregimen bat bereizi ahal izango dira.

X. ATALBURUA

Atentzio farmazeutikoko establezimendu eta osasun-zerbitzuen erregistroa

37. atala.-

- 1.- Osasun Sailak atentzio farmazeutikoko establezimendu eta zerbitzuen erregistro bat jarriko du martxan, ordenazio farmazeutikoari dagokionez osasun-politikak modurik egokienean elaboratu eta aplikatzeko beharrezko informazioa eskuratzeko.
- 2.- Erregelamenduz finkatuko da erregistroaren antolamendua eta funtzionamendu-erregimena.

XI. ATALBURUA
Etengabeko formazioa

38. atala.-

Osasun Sailak, Botikarien Kolegio Ofizialekin eta gainerako erakunde interesatuekin batera, botikarien eta atentzio farmazeutikoko establezimendu eta zerbitzuetako pertsonal laguntzailearen etengabeko formazioa bultzatuko du.

XII. ATALBURUA
Medikamentuen sustapena eta publizitatea

39. atala.-

- 1.- Osasun Saila arduratuko da medikamentuen eta produktu sanitarioen informazioa, sustapena eta publizitatea, osasun-profesionalei zuzendua bezala baita populazioari oro har zuzendua dagoena ere, egiazkotasun-irizpideetara lotu dadin eta publizitate horrek kontsumoa bultzatu ez dezan.
- 2.- Jendeari zuzendua dagoen produktu farmazeutikoen publizitatea, Euskal Autonomi Elkartearen esparruan baino zabaltzen ez denean edota egoi-

Artículo 35.-

- 1.- En los casos de traslado previstos en los apartados 2, 3 y 4 del artículo 16, el procedimiento se iniciará a solicitud del farmacéutico interesado.
- 2.- Los traslados forzosos de oficinas de farmacia, bien sean definitivos o provisionales, se iniciarán de oficio por la Administración sanitaria, una vez tenga conocimiento de los hechos que lo motiven, siempre que, previamente, no se hayan iniciado por los interesados.

Artículo 36.-

Reglamentariamente se determinará el procedimiento de cierre de las oficinas de farmacia, tanto con carácter definitivo como temporal.

En los casos de cierre voluntario temporal, y en función de la duración del mismo, se podrá diferenciar un régimen de autorizaciones y un régimen de comunicaciones previas.

CAPÍTULO X

Del registro de establecimientos y servicios sanitarios de atención farmacéutica

Artículo 37.-

- 1.- El Departamento de Sanidad establecerá un registro de establecimientos y servicios de atención farmacéutica que incorpore la información necesaria para una adecuada elaboración y aplicación de las políticas sanitarias en materia de ordenación farmacéutica.
- 2.- Reglamentariamente se determinará su organización y régimen de funcionamiento.

CAPÍTULO XI
De la formación continuada

Artículo 38.-

El Departamento de Sanidad, en colaboración con los Colegios Oficiales de Farmacéuticos y demás entidades interesadas, impulsará la formación continuada de los farmacéuticos y personal auxiliar de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica.

CAPÍTULO XII
De la promoción y publicidad de los medicamentos

Artículo 39.-

- 1.- El Departamento de Sanidad velará para que la información, promoción y publicidad de los medicamentos y productos sanitarios, tanto si se dirigen a los profesionales de la salud como si se dirigen a la población en general, se ajusten a criterios de veracidad y no induzcan al consumo.
- 2.- La publicidad de productos farmacéuticos dirigida al público que se distribuya en el ámbito exclusivo de la Comunidad Autónoma del País

tza Elkartean duten idatzizko zein ikus-entzunezko komunikabideetan argitaratzen denean, Osasun Sailak baimendu behar du. Erregelamenduz finkatuko da baimen hori lortzeko prozedura.

XIII. ATALBURUA Bateracizintasunen erregimena

40. atala.-

- 1.- Indarrean dauden izaera orokorreko bateracizintasunen kalterik gabe, botikariaren egikaritza profesionala 3.1.a) atalean aurrikusitako atentzio farmazeutikoko establezimendu eta zerbitzuetan bateracizina da laborategi farmazeutikoetan eduki dezakeen era guztietako zuzeneko interes ekonomikoekin.
- 2.- Botikariaren egikaritza profesionala farmazi bulegoan, bere modalitateetako edozeinetan, bateracizina da:
 - a) Atentzio farmazeutikoko gainerako establezimendu eta zerbitzuetan, botikinetan eta medikamentu-gordailuetan izan ezik, gauzatutako egikaritza profesionalarekin.
 - b) Medikutza, odontologia eta albaiteretzaren egikaritza klinikoarekin.
 - c) Beste edonplako iharduera profesionalarekin, baldin eta oro har botikariari ez badio uzten jendeari atenditzeko ohizko ordutegian bertan izaten.
- 3.- Aurreko 2 a) idazatian finkatutakoa ez zaie aplikatuko ez botikari ordezkoari eta ezta denbora partzialerako kontratatutak izan diren laguntzailerei ere.

XIV. ATALBURUA Zigor-erregimena

41. atala.-

- 1.- Lege honen arauak eta berori garatzeko emandako arautegia urratzeak zigor administratiboa ekarriko du, aldez aurretik espediente egokia instruitu ondoren, gerta daitezkeen erantzukizun zibil, penal edo bestelakoen kalterik gabe.
- 2.- Lege-urratzeak arin, larri edo oso larri bezala kalifikatuko dira, ondorengo irizpideei begiraturik: osasunarentzat dakarten arriskua, zilegi ez den moduan lortutako onuraren munta, intentzionala, eragindako kalteak gizartean duen eraginaren maila eta lege-urratzean berrerortzea.
- 3.- Lege-urratze arin bezala kalifikatuko dira:
 - a) Indarrengo osasun-arautegia betetzeari buruzkoan egindako irregulartasun soilak,

Vasco o que se inserte en medios de comunicación, escritos o audiovisuales con sede en la Comunidad deberá ser autorizada por el Departamento de Sanidad. Reglamentariamente se determinará el procedimiento para obtener tal autorización.

CAPÍTULO XIII Régimen de incompatibilidades

Artículo 40.-

- 1.- Sin perjuicio de las incompatibilidades vigentes con carácter general, el ejercicio profesional del farmacéutico en los establecimientos y servicios de atención farmacéutica previstos en el artículo 3.1.a) es incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos en los laboratorios farmacéuticos.
- 2.- El ejercicio profesional del farmacéutico en la oficina de farmacia, en cualquiera de sus modalidades, es incompatible con:
 - a) La práctica profesional en el resto de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica, salvo en los botiquines y depósitos de medicamentos.
 - b) El ejercicio clínico de la medicina, la odontología y la veterinaria.
 - c) Cualquier actividad profesional que impida la presencia física con carácter general del farmacéutico en el horario normal de atención al público.
- 3.- Lo establecido en el apartado 2 a) no será aplicable ni a los farmacéuticos sustitutos ni a los adjuntos contratados a tiempo parcial.

CAPÍTULO XIV Régimen sancionador

Artículo 41.-

- 1.- Las infracciones de los preceptos de esta ley y de la normativa que se dicte en desarrollo de la misma serán objeto de sanción administrativa, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.
- 2.- Las infracciones se calificarán como leves, graves o muy graves atendiendo a los siguientes criterios: riesgo para la salud, cuantía del beneficio ilícitamente obtenido, grado de intencionalidad, grado de incidencia en la sociedad de la alteración producida y reincidencia en la comisión de la infracción.
- 3.- Se calificarán como infracciones leves:
 - a) Las simples irregularidades en la observación de la normativa sanitaria vigente.

osasun publikoarentzat zuzeneko eraginik ez dutenean.

- b) Osasun-administrazioarekin produktu farmazeutikoen ebaluazio eta kontroleko informazio-lanetan lankidetzan iharduteko betebeharrean egindako irregulartasunak.
- c) Administrazioari ikuskapen eta kontroleko eginkizunak errazteko betebeharrari buruzkoan egindako irregulartasunak.
- d) Aplikatzeko modukoa den arautegi espezifikoan lege-urratze arinaren kalifikazioa duen beste edozein iharduketa.
- e) Lege honen eta bere garapenean ematen diren xedapenek ezarritako betebeharrak, baldintza, obligazio edo debekuak ez betetzea, baldin eta lege-urratze arin bezala kalifikatu behar bada atal honen irizpideen arabera eta lehendik ez bada hütsegite larri edo oso larri bezala kalifikatua izan.

4.- Lege-urratze larri bezala kalifikatuko dira:

- a) Atentzio farmazeutikoko establezimendu eta zerbitzuek botikari titularren, titular-kideen edo, kasua denean, berorren ardura-dunaren presentzia eta iharduketa profesionalik gabe funtzionatzea.
- b) Farmazi zerbitzuak edo, bere kasuan, medikamentu-gordailuak edukitzera behartuta dauden ospitale eta zentro sozio-sanitarioetan horietakorik ez egotea.
- c) Indarrean dagoen arautegiaren arabera, atentzio farmazeutikoko establezimendu eta zerbitzuei dagozkien eginkizunak ez betetzea.
- d) Lege honen eta bere garapenean ematen den arautegiaren arabera kasu bakoitzean zerbitzuari dagozkion iharduerak aurrera eramateko beharrezkoak diren baliabide gizakizko eta teknikoak eskura ez edukitzea.
- e) Medikamentuak dispensatzeari arrazoirik gabeko ezetza ematea edota indarrean dagoen arautegiak xedatutakoa ez betetzeko dispensatzea.
- f) Medikamentuak eskatzen dituen baldintzak bete gabe kontserbatu, zaindu edo dispensatzea.
- g) Formula magistralak eta bulego-prestakinek legez eskatzen diren prozedura eta kalitate-kontrolak bete gabe elaboratzea.
- h) Indarrean dagoen arautegiak eskatutako betebeharrak betetzen ez dituen medika-

sin trascendencia directa para la salud pública.

- b) Las irregularidades en el cumplimiento del deber de colaborar con la Administración sanitaria en las tareas de información, y en la evaluación y control de productos farmacéuticos.
- c) Las irregularidades en el cumplimiento del deber de facilitar a la Administración las tareas de inspección y control.
- d) Cualquier otra actuación que tenga la calificación de infracción leve en la normativa específica aplicable.
- e) El incumplimiento de los requisitos, condiciones, obligaciones o prohibiciones que determina la presente ley y las disposiciones que se dicten en su desarrollo si, de acuerdo con los criterios de este artículo, debe calificarse como infracción leve y no ha sido calificado como falta grave o muy grave.

4.- Se calificarán como infracciones graves:

- a) El funcionamiento de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica sin la presencia y actuación profesional del farmacéutico titular, de los cotitulares o, en su caso, del responsable del mismo.
- b) La carencia de servicios de farmacia o, en su caso, depósitos de medicamentos en los hospitales y centros sociosanitarios obligados a disponer de ellos.
- c) El incumplimiento de las funciones que, de acuerdo con la normativa vigente corresponden a los establecimientos y servicios de atención farmacéutica.
- d) No disponer de los recursos humanos y técnicos que, de acuerdo con la presente ley y normativa que se dicte en su desarrollo, sean necesarios para desarrollar las actividades propias del respectivo servicio.
- e) La negativa injustificada a dispensar medicamentos o dispensarlos incumpliendo lo dispuesto en la normativa vigente.
- f) La conservación, custodia o dispensación de medicamentos sin observar las condiciones exigidas.
- g) La elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales con incumplimiento de los procedimientos y controles de calidad legalmente exigibles.
- h) La información, promoción y publicidad de medicamentos que incumplan los requi-

mentuci buruzko informazio, sustapen eta publizitatea egitea.

- i) Urgentzi zerbitzuak ez betetzea.
- j) Farmakozaintza-betebeharra ez betetzea.
- k) Bere iharduketa atentzio farmazeutikoko establezimendu eta zerbitzuetan burutzen duen pertsonalaren bateraezintasunei buruz lege honetan dauden arauak ez betetzea.
- l) Pertsonal sanitarioaren aldetik errezetak eta agindu medikoak tramitatzean pazienteen konfidentzialtasuna eta intimitatea garanti-zatu beharra ez betetzea.
- m) Lege-urratze arinetan behin eta berriz erortzea.
- n) Aplikatzeko modukoa den arautegi espe-zifikoa lege-urratze larriaren kalifikazioa duen beste edozein iharduketa.

5.- Lege-urratze oso larri bezala kalifikatuko dira:

- a) Jakinaren ganean eta deliberatuki egiten direnak, beti ere kalte larria eragiten de-nean.
- b) Osasun-administrazioak formulatutako errekerimenduak behin eta berriz ez bete-tzea.
- c) Beste lege-urratze sanitario larriekin batera gertatzen direnak edota horiek egitea erraz-teko edo estaltzeko balio izan dutenak.
- d) Kontrol eta ikuskaritzako zerbitzuei infor-mazioa emateko edota lankidetzak eskain-tzeko ezezko biribila.
- e) Osasun-agintarien aurrean erakutsitako erresistentzia, bortxa, mehatxu, errepres-a, desmen-egite edo bestelako edozein presio-modu.
- f) Atal honetan jasotako osagaien arabera, eta beren errepika-mailaren arabera oso larrien kalifikazioa merezi dutenak, edota arin edo larri bezala kalifikatu ezin daitezkeenak.
- g) Azken bost urteetan hutsegite larriak behin eta berriz egitea.
- h) Kasuari aplikatzeko modukoa den arautegi espe-zifikoa hutsegite oso larriaren kalifi-kazioa duen beste edozein iharduketa.

sitos exigidos por la normativa vigente.

- i) El incumplimiento de los servicios de ur-gencia.
- j) El incumplimiento del deber de farmacovi-gilancia.
- k) El incumplimiento de las normas conte-nidas en la presente ley sobre incompatibi-lidades de personal que desarrolla su ac-tuación en los establecimientos y servicios de atención farmacéutica.
- l) El incumplimiento por parte del personal sanitario del deber de garantizar la confi-dencialidad y la intimidad de los pacientes en la tramitación de las recetas y órdenes médicas.
- m) La reincidencia en la comisión de infrac-ciones leves.
- n) Cualquier otra actuación que tenga la cali-ficación de falta grave en la normativa es-pecífica aplicable.

5.- Se calificarán como infracciones muy graves:

- a) Las que se realicen de forma consciente y deliberada, siempre que se produzca un daño grave.
- b) El incumplimiento reiterado de los requé-rimientos que formule la Autoridad sanita-ria.
- c) Las que sean concurrentes con otras in-fracciones sanitarias graves o hayan servido para facilitar o encubrir su comisión.
- d) La negativa absoluta a facilitar información o prestar colaboración a los servicios de control e inspección.
- e) La resistencia, coacción, amenaza, represa-lia, desacato o cualquier otra forma de pre-sión sobre las autoridades sanitarias.
- f) Las que, en razón de los elementos con-templados en este artículo y de su grado de concurrencia, merezcan la calificación de muy graves o no proceda su calificación como leves o graves.
- g) La reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos cinco años.
- h) Cualquier otra actuación que tenga la cali-ficación de infracción muy grave en la nor-mativa especial aplicable al caso.

42. atala.-

- 1.- Lege honetan adierazitako arau-urratzeak atal honetan xedatutakoaren arabera izango dira zigortuak, urratze-maila bakoitzari graduazio txikiena, ertaina edo handiena aplikatuz, hainbat faktoreren arabera: zabarkeria, intentzio-maila, konibentzi maila, iruzurra, aldez aurretik egindako abisuei kasurik ez egitea, entitatearen negozio-munta, eragindako kaltea, erasandako pertsonen kopurua, lege-urratzearekin lortutako onurak, eta bai arriskuen iraupen edo iragankortasuna ere.
- 2.- a) Lege-urratze arinak:
 - 1.- Maila minimoa: 100.000 pezeta bitartean.
 - 2.- Maila ertaina: 100.001etik 300.000 pezeta bitartean.
 - 3.- Maila maximoa: 300.001etik 500.000 pezeta bitartean.
- b) Lege-urratze larriak:
 - 1.- Maila minimoa: 500.001etik 1.150.000 pezeta bitartean.
 - 2.- Maila ertaina: 1.150.001etik 1.800.000 pezeta bitartean.
 - 3.- Maila maximoa: 1.800.001etik 2.500.000 pezeta bitartean, baina kopuru hori gainditu daiteke lege-urratzearen arrazoia diren produktu edo zerbitzuen balioa halako bost iristeraino.
- c) Lege-urratze oso larriak:
 - 1.- Maila minimoa: 2.500.001etik 35.000.000 pezeta bitartean.
 - 2.- Maila ertaina: 35.000.001etik 67.500.000 pezeta bitartean.
 - 3.- Maila maximoa: 67.500.001etik 100.000.000 pezeta bitartean, baina kopuru hori gainditu daiteke lege-urratzearen arrazoia diren produktu edo zerbitzuen balioa halako bost iristeraino.
- 3.- Horretaz gainera, lege-urratze oso larrien suposamenduetan Gobernu Batzarrak establezimendua edo zerbitzua aldi baterako ixtea erabaki dezake, gehienez ere bost urterako.
- 4.- Eusko Jaurlaritzak arestian aipatu diren kopuruak eguneratzeko ahala izango du.

43. atala.-

- 1.- Lege honetan aipatzen diren arau-urratzei dago kienez, arin bezala kalifikatuek urtebetera pres-

Artículo 42.-

- 1.- Las infracciones señaladas en la presente ley serán sancionadas conforme a lo establecido en este artículo, aplicando una graduación de mínimo, medio o máximo a cada nivel de infracción, en función de la negligencia, intencionalidad, el grado de connivencia, fraude, incumplimiento de las advertencias previas, cifra de negocios de la entidad, el perjuicio causado, el número de personas afectadas, los beneficios obtenidos con la infracción, así como de la permanencia o transitoriedad de los riesgos.
- 2.- a) Infracciones leves:
 - 1.- Grado mínimo: hasta 100.000 pts.
 - 2.- Grado medio: de 100.001 hasta 300.000 pts.
 - 3.- Grado máximo: de 300.001 hasta 500.000 pts.
- b) Infracciones graves:
 - 1.- Grado mínimo: de 500.001 hasta 1.150.000 pts.
 - 2.- Grado medio: de 1.150.001 hasta 1.800.000 pts.
 - 3.- Grado máximo: de 1.800.001 hasta 2.500.000 pts., pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quintuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.
- c) Infracciones muy graves:
 - 1.- Grado mínimo: de 2.500.001 hasta 35.000.000 pts.
 - 2.- Grado medio: de 35.000.001 hasta 67.500.000 pts.
 - 3.- Grado máximo: de 67.500.001 hasta 100.000.000 pts., pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quintuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.
- 3.- Además, en los supuestos de infracciones muy graves, el Consejo de Gobierno podrá acordar el cierre temporal del establecimiento o servicio por un plazo máximo de cinco años.
- 4.- El Gobierno Vasco podrá actualizar las cantidades señaladas anteriormente.

Artículo 43.-

- 1.- Las infracciones y sanciones a que se refiere la presente ley calificadas como leves prescribirán al

kribituko dute, larrizat jotakoek bi urtera eta oso larri bezala kalifikatuek bost urtera.

- 2.- Lege-urratzeen preskripzioaren epea lege-urratzea egindako egunean bertan hasiko da korritzen eta prozedura ustezko lege-urratzailearen kontra gihatzen den unetik beretik etengo da.

Zigorren preskripzioaren epea zigor hori ezartzen duen ebazpenak irmotasuna lortutako egunaren biharamunetik beretik hasiko da kontatzen.

44. atala.-

Osasun-sailburuak eskubidea du, nahiz eta zigor-izaerarik gabeko erabakia izxango den, aurretiazko baimenik edota beharrezko osasun-erregistrorik ez duten atentzio farmazeutikoko establezimendu edo zerbitzuak klausuratu eta ixteko, edota berorien funtzionamendua geldiarazteko, akatsak konpontzen ez diren bitartean, edota osasun, higiene edo segurtasuneko arrazoiengatik eskatutako betebeharrak betetzen ez diren bitartean.

ERABAKI GEHIGARRIAK

Lehenengoa.-

Gobernu Batzarraren aurretiazko baimenarekin, Osasun-sailburuak Euskal Herriko Botikarien Kolegio Ofizialen esku utzi ahal izango ditu, osorik edo partzialki, farmazi bulegoak eta botikinak irekitzeko, sortzeko, lekuz aldatzeko, obrak egiteko, eskualdatzeko eta ixteko baimen-eskuduntzak.

Bigarrena.-

Lege honen 5. atalean aurrikusitako farmazi bulegoen eta osasun-administrazioaren arteko lankidetzaz instrumentatu asmoz, Euskal Autonomi Elkarteak Administrazioak beharrezkotzat jotzen dituen lankidetzaz hitzarmenak sinatu ahal izango ditu sektoreko ordezkariak diren erakunde eta organizazio profesionalekin.

Hirugarrena.-

- 1.- Lege hau indarrean jartzean, eta bere 11. atalean ezarritako irizpideak aplikatzearen ondorioz, farmazi bulego berriak ezartzeko modurik balego, osasun-administrazioak, horien kopurua eta kokalekua finkatu ondoren, ofizioz hasiko ditu baimenak emateko beharrezko espedienteak.
- 2.- Espediente horietan farmaziako lizentziatu guztiek parte hartu ahal izango dute ondorengo lehenetasunekin:
 - A) Lehendik ere Euskal Herriko Autonomi Elkarteak instalatuak dauden botikariek, beti ere ondorengo betebeharrak betetzen badituzte:

año, las calificadas como graves a los dos años y las calificadas como muy graves a los cinco años.

- 2.- El plazo de la prescripción de infracciones comenzará a correr el día en que se hubiera cometido la infracción y se interrumpirá desde el momento en que el procedimiento se dirige contra el presunto infractor.

El plazo de prescripción de las sanciones comenzará a contarse desde el día siguiente a aquel en que adquiera firmeza la resolución por la que se impone la sanción.

Artículo 44.-

El Consejero de Sanidad podrá acordar, sin que tenga carácter de sanción, la clausura y cierre de establecimientos o servicios de atención farmacéutica que no cuenten con las previas autorizaciones o registros sanitarios preceptivos, o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto no se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera.-

Previa autorización del Consejo de Gobierno, el Consejero de Sanidad podrá delegar total o parcialmente en los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de Euskadi el ejercicio de la competencia de autorización para la apertura, para la creación, traslado, obras, transmisión y cierre de oficinas de farmacia y botiquines.

Segunda.-

A efectos de instrumentar la colaboración entre las oficinas de farmacia y la Administración sanitaria prevista en el artículo 5 de la presente ley, la Administración de la Comunidad Autónoma del País Vasco podrá suscribir los convenios de colaboración que considere necesarios con las organizaciones profesionales representativas del sector.

Tercera.-

- 1.- Si a la entrada en vigor de esta ley, y como consecuencia de la aplicación de los criterios establecidos en su artículo 11, cupiese la posibilidad de establecer nuevas oficinas de farmacia, la Administración sanitaria, tras determinar su número y ubicación, iniciará de oficio los expedientes adecuados para proceder a su autorización.
- 2.- En dichos expedientes podrán participar todos los licenciados en farmacia con las siguientes prioridades:
 - A) Los farmacéuticos ya instalados en la Comunidad Autónoma del País Vasco que cumplan los siguientes requisitos:

a) Beren farmazi bulegoaren kokapenari dagokionez:

a.1.- Bere farmazi bulegoa 10.1.a) atalean aurrikusitako zona farmazeutikoko osasun-zona batean kokatua egotea, bertako biztanle-proportzioa 2.500etik beherakoa izanik farmazi bulego bakoitzeko.

a.2.- Bere farmazi bulegoa 10.1.b) atalean aurrikusitako zona farmazeutiko batean kokatua egotea, udalerrri bakarrarekin, biztanle-proportzioa 2.500etik beherakoa izanik bertako farmazi bulego bakoitzeko.

a.3.- Bere farmazi bulegoa 10.1.b) atalean aurrikusitako zona farmazeutiko batean kokatua egotea, udalerrri bat baino gehiagorekin, edota 10.1.c) atalean aurrikusitako zona farmazeutiko batean, bertako biztanleen proportzioa 2.500etik beherakoa izanik farmazi bulego bakoitzeko, beti ere kokatua dagoen udalerrria asistentzi farmazeutikorik gabe uzten ez duenean, salbu 800 biztanle baino gutxiago dituen udalerrri batean kokatua baldin badago eta hiru urte badaramatza funtzionamenduan lege hau indarrean jartzeko datan.

a.4.- Bere farmazi bulegoa 800 biztanle baino gutxiago dituen udalerrri batean kokatua egotea, beti ere lege hau indarrean jartzean gutxienez ere hiru urte badaramatza funtzionamenduan.

b) Farmazi bulego berriek funtzionatu ahal izateko baimena eman aurretik titular zireneko farmazi bulegoen behin-betiko itxierak gertatzea.

B) A idazatiak aipatutako farmazi bulegoko titularren eskariak behin aintzat hartuta, oraindik modurik balego farmazi bulego berriak ezartzeko, farmazi bulegoen titularrak ez diren farmaziako lizentziatuen eskariak hartuko dira aintzat lehentasunez.

3.- Erregelamenduz finkatuko da farmazi bulego baimena emateko zer baremo erabili lehentasun-maila bakoitzaren barruan, meritu, gaitasun eta, hala balegokio, titularrak direneko farmazi

a) En cuanto a la ubicación de su oficina de farmacia:

a.1.- Que su oficina de farmacia esté ubicada en una zona de salud de zona farmacéutica de las previstas en el artículo 10.1.a) en que la proporción de habitantes por oficina de farmacia sea inferior a 2.500.

a.2.- Que su oficina de farmacia esté ubicada en una zona farmacéutica de las previstas en el artículo 10.1.b), con un solo municipio en la que la proporción de habitantes por oficina de farmacia sea inferior a 2.500.

a.3.- Que su oficina de farmacia esté ubicada en una zona farmacéutica de las previstas en el artículo 10.1.b), con más de un municipio, o en una zona farmacéutica de las previstas en el artículo 10.1.c) en la que la proporción de habitantes por oficina de farmacia sea inferior a 2.500, siempre que no deje sin asistencia farmacéutica al municipio en que esté instalada, salvo que estuviese ubicada en un municipio de menos de 800 habitantes y lleve tres años de funcionamiento en la fecha de entrada en vigor de la presente ley.

a.4.- Que su oficina de farmacia esté ubicada en un municipio de menos de 800 habitantes, siempre que a la entrada en vigor de la presente ley lleve, al menos, tres años en funcionamiento.

b) Que previamente a la autorización de funcionamiento de las nuevas oficinas de farmacia se produzcan los cierres definitivos de las oficinas de farmacia de las que eran titulares.

B) Si una vez atendidas las solicitudes de los titulares de las oficinas de farmacia comprendidos en el apartado A aún cupiese la posibilidad de instalar nuevas oficinas de farmacia, se atenderán prioritariamente las solicitudes de los licenciados de farmacia que no sean titulares de oficinas de farmacia.

3.- Reglamentariamente se determinará el baremo para la autorización de las oficinas de farmacia dentro de cada nivel de prioridad atendiendo a criterios de mérito, capacitación y, en su caso,

bulegoen kokaleku mailako irizpideetan oinarrituta.

Laugarrena.-

7. atalean aipatzen den gutxienezko azalera erabilgarria ezin eskatu ahal izango zaie lege hau indarrean jarri aurretik baimendutako farmazi bulegoei, lekualdaketatik izan ezik.

Bosgarrena.-

Erregelamenduz arautuko dira espetxeetako medikamentu-gordailuak.

ALDI BATERAKO ERABAKIAK

Lehenengoa.-

1.- Lege hau indarrean jarri baino lehen hasitako espedienteak, horiek farmazi bulegoen sorkuntza, lekualdaketa, eskualdatze, obra edo itxierari buruzko ebazpen administratiborik eduki baldin badute, lege honen aurretik indarrean zegoen arautegiaren arabera eraenduko dira aurrerantzean ere.

2.- Lege hau indarrean jarri baino lehen hasitako espedienteak, horiek inolako ebazpen administratiborik eduki ez baldin badute, beren tramitazioa egiten jarraituko dute, baina lege honen arabera eraenduko dira, erabaki gehigarrietako hirugarrenean aipatzen diren espedienteak afektatutako zona farmazeutikotako irekiera berriei, eskualdaketei edo itxierari dagozkien espedienteak izan ezik. Kasu hauetan, espedienteak tramitazioa jarraitzea erabaki gehigarrietako hirugarren horretan aipatzen diren espedienteak, behin-betirako, administrazio-bidez konpontzera baldintzatua geratuko da.

Bigarrena.-

Jendearen atentziorako farmazi bulegoen ordutegi arrunta, hala nola urgentziako eta oporretako txandak finkatu ahal izateko aukera emango duen atentzio farmazeutikoko beharrezko estaldura-erregimena erabakitzen ez diren bitartean, ekainaren 30eko 186/1992 Dekretuaren bidez egindako delegaziotik ateratzen den erregimenak jarraituko du indarrean.

Hirugarrena.-

Asistentzi zerbitzuak eskaintzen dituzten erakundeek 26. ataletik ateratzen diren obligazioak eskatuko zaizkie Euskal Herriko ordenazio sanitarioa ezarriko duen legea indarrean jartzen den unetik, berorren garrantziorako ezarriko den erregelamenduaren arabera.

Laugarrena.-

Titularkidetasun-erregimeneko farmazi bulegoek gehienez ere sei hilabeteko epea izango dute, lege hau indarrean jartzen denetik aurrera kontatuta, osasun-a-

ubicación de la oficina de farmacia de la que fuesen titulares.

Cuarta.-

La superficie útil mínima a que se refiere el artículo 7 no será exigible a las oficinas de farmacia autorizadas con anterioridad a la entrada en vigor de esta ley, excepto en los traslados.

Quinta.-

Reglamentariamente se regularán los depósitos de medicamentos en los centros penitenciarios.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.-

1.- Aquellos expedientes iniciados con anterioridad a la entrada en vigor de la presente ley en los que hubiera recaído resolución administrativa relativa a la creación, traslado, transmisión, obras o cierre de oficinas de farmacia seguirán rigiéndose por la normativa vigente con anterioridad a la presente ley.

2.- Los expedientes iniciados con anterioridad a la entrada en vigor de la presente ley en los que no hubiese recaído resolución administrativa alguna proseguirán su tramitación, aunque se registrarán por lo dispuesto en esta ley, excepto los relativos a nuevas aperturas, traslados o cierres en zonas farmacéuticas afectadas por los expedientes a que se refiere la disposición adicional tercera. En estos casos, la prosecución de los trámites del expediente quedará condicionada a la resolución en vía administrativa, con carácter definitivo, de los expedientes a que se refiere la citada disposición adicional tercera.

Segunda.-

En tanto se procede a determinar el horario ordinario de atención al público de las oficinas de farmacia, así como el régimen de cobertura de necesidades de atención farmacéutica que permita establecer los turnos de urgencia y vacacionales, seguirá en vigor el régimen resultante de la delegación efectuada mediante el Decreto 186/1992, de 30 de junio.

Tercera.-

Las obligaciones resultantes del artículo 26 para las entidades proveedoras de servicios asistenciales serán exigibles a partir de la entrada en vigor de la ley que establezca la ordenación sanitaria de Euskadi y de acuerdo con el desarrollo reglamentario que de la misma se establezca.

Cuarta.-

Las oficinas de farmacia en régimen de cotitularidad dispondrán de un plazo máximo de 6 meses, a contar desde la entrada en vigor de la presente ley, para

gintaritzari titularkide bakoitzak daukan jabekidetasun-kuota jakinarazteko.

INDARGABETZEKO ERABAKIA

- 1.- Indargabetuak gelditzen dira, osorik edo partzialki, lege honetan xedatutakoaren lerrun berekoak edo txikiagokoak diren xedapen guztiak.
- 2.- Indarrean deklaritzen dira, partzialki bada ere, lege honetan xedatutakoarekin bateragarriak diren neurrian:
 - 206/82 Dekretua, azaroaren 2koa, osasunketa-zerbitzu, tegi eta etxeei buruzkoa.
 - 271/85 Dekretua, irailaren 10ekoa, osasunketa asistentziarako zerbitzuen, eritegien eta tegien baimenei buruzkoa.
 - 249/1986 Dekretua, azaroaren 18koa, Lan, Osasunketa eta Gizarte-segurantza-Sailburuak, sendagaitegiak sortu, eraiki, aldatu, egokitu edo kentzeko baimena emateko agintepidearen egitearpena Euskal Autonomia-Elkarteko Kondaira-Lurraldeetako Sendagailarien Elkarte Ofizialen esku uzteko baimena emanaz.
 - 550/1991 Dekretua, urriaren 15ekoa, osasunbide publizitatea araupezeko dena.
 - 186/1992 Dekretua, ekainaren 30ekoa, Farmazia Bulegoen ihardun erregimena antolatzeko hainbat ahalmenez eta horiekin zerkusirik duten zehapen-ahalmenez baliatzea, Farmazilarien Euskal Autonomi Elkarteko Kolegio Ofizialen esku uzten duena.
 - 83/1993 Dekretua, martxoaren 30ekoa, animalien produkzioan erabiltzen diren produktu zoosanitarioen eta beste sustantzia batzuren establezimenduen eta zerbitzuen baimen eta kontrolari buruzkoa.
 - 243/1992 Dekretua, irailaren 1ekoa, Euskal Autonomi Elkarteko ospitaleetako farmazia-zerbitzuak eratzen dituen.
 - 1986.eko azaroaren 28ko Agindua, farmazia-bulegoak irekitzeko baimenaren agintepidea gauzatzea Euskal Autonomia Elkarteko Farmazetikoen Kolegio Ofizialei eskuratuz eta egitekoen eskuratze hori gauzatzea arautuz.
 - 1989.eko urtarrilaren 24ko Agindua, Osasunketa eta Kontsumo Sailburuarena, Eus-

comunicar a la Autoridad sanitaria la cuota de copropiedad que pertenece a cada cotitular.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

- 1.- Quedan derogadas, total o parcialmente, cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en esta ley.
- 2.- Se declaran parcialmente vigentes en cuanto resulten compatibles con lo dispuesto en esta ley:
 - Decreto 206/82, de 2 de noviembre, sobre servicios, centros y establecimientos sanitarios.
 - Decreto 271/85, de 10 de septiembre, sobre autorización de servicios, centros y establecimientos sanitarios asistenciales.
 - Decreto 249/1986, de 18 de noviembre, por el que se autoriza al Consejero de Trabajo, Sanidad y Seguridad Social para delegar el ejercicio de la competencia de autorización para la creación, construcción, modificación, adaptación o supresión de las oficinas de farmacia en los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de los territorios históricos de la Comunidad Autónoma del País Vasco.
 - Decreto 550/1991, de 15 de octubre, por el que se regula la publicidad sanitaria.
 - Decreto 186/1992, de 30 de junio, por el que se delega en los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de la Comunidad Autónoma del País Vasco el ejercicio de determinadas facultades en ordenación del régimen de funcionamiento de las oficinas de farmacia, así como las facultades sancionadoras relacionadas con las mismas.
 - Decreto 83/1993, de 30 de marzo, sobre autorización y control de establecimientos y servicios de productos zoosanitarios y otras sustancias utilizadas en la producción animal.
 - Decreto 243/1992, de 1 de septiembre, por el que se ordenan los servicios farmacéuticos de los hospitales de la Comunidad Autónoma del País Vasco.
 - Orden de 28 de noviembre de 1986, por la que se delega en los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de la Comunidad Autónoma del País Vasco el ejercicio de la competencia de autorización de apertura de oficinas de farmacia y se regula el ejercicio de esta delegación de funciones.
 - Orden de 24 de enero de 1989, del Consejero de Sanidad y Consumo, por la que se

kal Herriko Farmakozainketa-Zentrua sortuz.

AZKEN ERABAKIA

Bakarra.-

- 1.- Eusko Jaurlaritzari baimena ematen zaio farmazi bulegoen amortizazioa eta bategitea erraztuko duten arauak emateko, beti ere osasun-zonaren batean lege honetan farmazi bulego bakoitzeko aurrakusten diren biztanle-proportzioak iristen ez badira.
- 2.- Era berean, baimena ematen zaio Eusko Jaurlaritzari lege honen garapen eta aplikaziorako beharrezkoak diren arauak eman ditzan.

Beraz, Lege honi men egiteko eta men eginarazteko agintzen diet, norbanako zein agintari direla, Euskadiko herritar guztiei.

Ajuria-Eneako Jauregia, 1994ko uztailak 4.

Lehendakaria,
JOSE ANTONIO ARDANZA GARRO.

crea el Centro de Farmacovigilancia del País Vasco.

DISPOSICIÓN FINAL

Única.-

- 1.- Se autoriza al Gobierno Vasco para dictar normas que faciliten la amortización y la fusión de oficinas de farmacia, siempre que en alguna zona de salud no se alcancen las proporciones de habitantes por oficina de farmacia previstas en esta ley.
- 2.- Igualmente, se autoriza al Gobierno Vasco para dictar cuantas normas sean precisas para el desarrollo y aplicación de la presente ley.

Por consiguiente, ordeno a todos los ciudadanos/as de Euskadi, particulares y autoridades, que la guarden y hagan guardarla.

Palacio de Ajuria-Enea, a 4 de julio 1994.

El Lehendakari,
JOSE ANTONIO ARDANZA GARRO.