



NAFARROAKO PARLAMENTUKO

ALDIZKARI OFIZIALA

V. legegintzaldia

Iruñean, 2000ko azaroaren 21ean

101 ZK.

A U R K I B I D E A

A SAILA:

Foru Lege Proiektuak:

—Farmazia Laguntzari buruzko Foru Legea. Osoko Bilkurak onetsia ([2. or.](#)).

A saila:
FORU LEGE PROIEKTUAK

Farmazia Laguntzari buruzko Foru Legea

OSOKO BILKURAK ONETSIA

Nafarroako Parlamentuak, 2000ko azaroaren 9an egindako Osoko Bilkuran, Farmazia Laguntzari buruzko Foru Legea onetsi zuen.

Biltzarreko Erregelamenduko 143. artikuluan ezarritakoa betez, argitara dadin agindu da.

Iruñean, 2000ko azaroaren 14an

Lehendakaria: José Luis Castejón Garrués

Farmazia Laguntzari buruzko Foru Legea

ZIOEN AZALPENA

I

Botere publikoen eginkizuna da dagozkien eskumenen esparruan herritar guztiek osasun sistema publikoa erabili ahal izan dezaten bermatzea, unibertsaltasun, berdintasun, eraginkortasun eta kalitate irizpideei jarraituz. Arlo horretan, Nafarroak alde batetik eskumen historiko-foralak ditu, eta bestetik Estatuko oinarritzko legeria lege bidez garatu eta betearaztetik datozenak.

Eskumenen eremu honetan, lege honetan Nafarroako farmazia laguntza eta prestazioak arautzea dago, haiei buruzko alderdi guztiak osorik hartuta, herritarren -eta bereziki farmazia laguntza behar duten erien- eskubideak bermatzeko. Botere publikoen arreta behar duen bigarren gaia osasun sistemaren helburuak erdiesteko lanean ari diren profesionalak dira, lanbidean libreki jarduten duten profesionalak diren aldetik, nahiz eta osasun zerbitzuaren interes publikoaren ondorioz arauen mende egon; bi ardatz horiek ez daude kontrajarriak, bien interesak batera biltzen diren arren: lehia askean lanbidean jarduteko interesa eta osasun zerbitzu publikoaren administrazio beraren interesa.

Lege honek farmazia laguntza osazen duten alderdi guztiak jasotzen ditu: alde batetik, horretan esku hartzen duten pertsona guztiak eta haien

betebehar eta eginbeharrak; jarduteko baimenen araubidea; lanbidean libreki jardun ahal izatea kendu gabe, herritarrek zerbitzuak erabili ahal izatea bermatuko duen antolamendua; eta azkenik, Administrazioak esku hartzeko araubidea, eskubideen eta zerbitzu-ematearen bermea ematen duena baita, haiek finantzatu eta ordaintzen dituelako.

Azkenik, gardentasunaren eta esku-hartzearen printzipioei jarraituz, ondokoak ere jaso behar dira: osasun agintaritzaren topaketa-organoa; kudeaketa zerbitzuak; eta farmazia laguntzaren hornitzaileak. Horretarako, Farmazia Laguntzaren gaineko Aholku Batzorde bat eratuko da; horrek bidea emanen du ahaleginak, helburuak eta interesak bateratzeko.

Aipaturiko guztia da foru lege honen xedea, ondoren aipatzen ditugun terminoetan.

II

Espainiako 1978ko Konstituzioko 149.1.16 artikuluen arabera, Estatuarena da eskumen osoa honako arloetan: "Kanpo osasuna. Osasunaren oinarriak eta koordinazio orokorra. Farmazia produktuei buruzko legedia". Bestalde, autonomia erkidegoek "osasun eta higie" arloetako eskumenak hartu ahalko dituztela ezartzen du 148.1.21 artikulua.

Lehenik aipatu den xedapen horretan ezarritakoaren babesean, Osasunari buruzko Lege Orokorra -14/1986 Legea- eman zen, 1986ko apirilaren 25ean, eta, geroago, Medikamentuei buruzko abenduaren 20ko 25/1990 Legea. Bi legeon bidez egin da konstituzio garapena, bereziki Konstituzioko 43. artikulua; artikulua horrek osasuna babesteko eskubidea onartzen du.

Nafarroaz denaz bezainbatean, Nafarroako Foru Eraentza Birrezarri eta Hobetzeari buruzko abuztuaren 10eko 13/1982 Lege Organikoaren 53.1 artikulua zera dio: "Barne osasuna eta

higiene alorretan, gaur egun dituen ahalmenak eta eskumenak dagozkio Nafarroari eta, gainera, Estatuko oinarrizko legeria lege bidez garatzea eta betearaztea...". Horretarako, aipatu manuari jarraituz, "bere lurraldearen barnean, Nafarroak aitzineko idatz-zatiak aipatzen duen gaiari dagozkion zerbitzu guztiak antolatu eta administratzen ahal ditu eta haiekin ikusteko duten erakunde, entitate eta fundazio guztien tutoretza eginen du". Arau horiek, bada, eskumen-esparru misto bat erakusten dute, bitariko eskumenak lotzen dituen: erro historiko-foralak dituzten eskumenak eta autonomikoak. Lehenbizikoei dagokienez, aipatzekoa da foru erakundeek partidu farmazeutiko batzuk itxi zituztela, biztanle kopuruagatik; 1925eko azaroaren 4ko Lege Dekretuaren eta Nafarroako Udal Administrazioarako erregelamenduen –1928ko otsailaren 3koaren– babesean itxi zituzten, eta osasun partiduak normalizatzeko prozesuaren baitan burutu zen egintza hau. Hala ere, merezi du 1935eko urtarrilaren 8ko Dekretua aipatzea; haren bitartez, Probintziak osasun zerbitzuak antolatzeko daukan eskumena aitortzen da.

Geroago, abuztuaren 1eko 1697/1985 Errege Dekretuaren bidez, osasun arloko zerbitzu batzuk eskualdatu ziren Estatuaren administrazioetik Nafarroako Foru Komunitatera; horien artean ondoko hauek (Transferentzien Batzordeak 1985eko uztailaren 2an hartutako erabakiaren eranskina, 2. idatz-zatia, 1. zenbakia, h letra): "baimena ematea osasun arloko edozein motatako zentroak, zerbitzuak nahiz establezimenduak sortu, eraiki, aldatu, egokitu edo deusezteko, baita irekitzeko eta funtzionatzeari uzteko ere; hemen sartzen dira ondoko hauek ere: bainu-etxeak eta aseguru askeko entitateak –laguntza mediko-farmazeutikoak–, farmaziak eta Zirkulazio Kodean (265.2.b, 269.2 eta 272.1.d artikuluetan) aipatzen diren gaitasun agiriak luzatzeko baimena duten zentroak."

Urte batzuk geroago, Osasun Institutu Nazionalaren –INSALUDen– arloko zerbitzuak eskualdatu ziren Estatuaren administrazioetik Nafarroako Foru Komunitatera, besteak beste, abenduaren 28ko 1680/1990 Errege Dekretuaren bidez. Eta, azkenik, farmazia produktuei buruzko Estatuko legediaren exekuzioaren arloko eginkizun eta zerbitzuak eskualdatu ziren Estatuaren administrazioetik, abuztuaren 1eko 1318/1997 Errege Dekretuaren bidez.

Horren ondorioz, Nafarroako Foru Komunitateak, arlo honetan dituen bidezko eskumenak erabiliz, farmazia jardueraren azpisisistemaren arau propioak ezarri ditu, foru lege honen bidez; jarduera hori osasun sistemaren baitakoa da eta sistema horri estuki lotuta dago.

III

Foru lege honek osotara 51 artikulua ditu, hiru titulutan banatuak: lehen tituluak farmazia laguntzari buruzko zenbait kontzeptu orokor azaltzen ditu; bigarrenak, farmazia laguntzarako establezimendu eta zerbitzu bakoitzaren berezitasunak, eta hirugarrenak, zehapenen araubidea.

Foru lege honetako I. tituluak hainbat arau orokor jorratzen ditu, hasi legearen helburutik, legeak oinarri duen farmazia laguntzaren definiziotik eta foru lege honek hartzen dituen establezimendu eta zerbitzuen antolamendu sistematikoraino. Establezimendu eta zerbitzu horiek banatze eta hornitze aldi desberdinen arabera sailkatzen dira, berariazko aginduak emanaz medikamentuak saltzeko dauden zenbait debekuri buruz; II. kapituluak behar diren administrazio baimenak ere aipatzen ditu. III. kapituluak agindu bat ematen du farmazialarien bateraezintasunen araubideaz, eta batez ere, IV. kapituluak, eskubide-betebeharrak jorratzen ditu, bai herritarrak farmazia laguntzarekiko dituenak bai laguntza horretan esku duten profesional guztiek dituztenak. Kapitulu horretako zerrendan, herritarren eskubideei buruz ari dela aipagarri dira farmazia zerbitzua eskuratzeko eskubidea bermatzen dutenak, medikamentuen kalitatea eta haien gaineko informazioa, eta bai pertsonalagokoak ere, hala nola sekretua eta norbera farmazialari batek atenditzeko eskubidea eta osasun administrazioari kexak, erreklamazioak eta zerbitzuen gaineko sujerentziak egiteko eskubidea. Eginbeharrei dagokienez, aipagarria da medikamentuak behar direnean erabiltzean parte hartzea (10.2 artikulua. e) letra), farmazialariekiko tratua gainekoak (c) eta d) letrak) eta medikamentuak emateko baldintzei buruzkoak (a) eta b) letrak).

IV

II. tituluak foru lege honek aipatzen dituen establezimendu eta zerbitzuetako bakoitzaren berezitasunak jorratzen ditu. Hona haien ezaugarriak:

a) I. kapituluak banaketa biltegien aipamen laburra egiten du, funtsean Medikamentuei buruzko Legeak arautzen baititu eta bai ere azaroaren 25eko 2259/1994 Errege Dekretuak, zeinak farmazia biltegiak, eta gizakiek erabiltzeko medikamentuak eta farmazia produktuak handizka banatzea arautzen baititu.

b) II. kapituluak farmaziak aipatzen ditu. Kapitulu honek Nafarroako Foru Komunitaterako berariazko erregulazioa egiten du, guztiz beharrezkoa baitzen, farmazietako zerbitzuak arautzeko apirila-

ren 25eko 16/1997 Legea argitaratu ondoren, eta Konstituzioaren 43. artikulua bermatzen duen osasuna babesteko eskubidearen barrenean. Osasunari buruzko apirilaren 25eko 14/1986 Lege Orokorrak 103. artikuluan iragarri zuen farmazien arautzea eta Medikamentuei buruzko abenduaren 20ko 25/1990 Legeak ere berriz hala iragarri zuen eta bai zenbait printzipio finkatu ere farmazien antolamenduaren gainean, aurrekoaren osagarri, baina establezimendu horien egoera juridiko administratibo korapilatua askorik ukitu gabe.

c) Gure abiaburuko irizpidea izan da farmazia laguntza integrala osasun sistemaren maila guztietan eman beharra dela; oinarrizko osasun laguntzan farmaziek, botikinek eta oinarrizko osasun laguntzako farmazia zerbitzuek eman behar dute, eta laguntza espezializatuko mailetan, berriz, ospitaleetako eta zentro sozio-sanitarioetako farmazia zerbitzu edo medikamentu gordailuek, haien artean direla zahar jende eta minusbaliatuentzakoak eta presondegiakoak.

Ildo horretatik, IV. kapituluaren zenbait farmazia zerbitzu finkatzen dira, ospitale-farmaziako farmazialari espezialista baten ardurapean, ospitaleetarako eta zentro soziosanitarioetarako, haietako ohe kopurua ehun edo gehiagokoa bada. Halaber, aurreikusten da zentro horietan medikamentu gordailuak izanen direla, farmazialari baten ardurapean, ohe kopurua ehun baino gutxiagokoa denean.

Bestalde, IV. kapituluaren barrenean eta apirilaren 25eko 14/1986 Legeko –Osasunari buruzko Lege Orokorreko– 103. artikulua garatzeko, oinarrizko osasun laguntzako farmazia zerbitzuak sortzen ditu lege honek. Zerbitzu horiek, farmazialari baten ardurapean, medikamentuak erabiltzearen inguruko jarduera guztiak hartuko dituzte, haien erabilera ahalik eta arrazionalena izan dadin osasun sektore honetan.

d) Azkenik, V. kapituluak bi artikulua ditu albaritaritzako medikamentuak banatu eta emateko establezimenduei buruz.

V

Aipagarria da, orobat, foru lege honek II. tituluko II. kapituluak nola tratatzen dituen farmaziak.

Gure herrian farmaziak arautzeko entsegurik berriena farmazietako zerbitzuak arautzeko apirilaren 25eko 16/1997 Legea izan da. Bere eduki laburretik, lehenbiziko azken xedapenak agintzen duenez, 2.1., 2.2, 2.5, 4., 5. eta 6. artikulua baizik ez dira osasunari buruzko Estatuaren legetestu oinarrizkoak, Konstituzioaren 149.1.16. artikulua babesean emanak.

Lege horrek funtsezko oinarria du Farmaziako lizentziatuak izatea farmazietako titular izan daitezkeen bakarrak, eta hortaz beste farmazialari bati edo batzuei baizik ezin eskualdatzea; ezinbesteko baldintzatzat jartzen ere ditu farmazialari bat bertan egon eta lanean jardutea medikamentuak jendeari emateko, bulego horietako zerbitzuak emateko askatasun araubidea eta malgutasuna, eta azkenik, autonomia erkidegoak direla jendearentzako farmazia laguntza antolatzeke arduraren dutenak, osasun antolamendu orokorraren barnean farmazia plangintza bat eginaz.

Arau-sail honen barrenean, bada, Foru Komunitatean farmazien jarduera arautu nahi du foru lege honek, printzipio gidari hauei men eginez:

a) Farmaziak pribatuak izatea, horixe erakusten baitute Osasunari buruzko Lege Orokorreko 88, 89 eta 103. artikuluek, Konstituzioaren 35 eta 38. artikuluei dagokienez, halatan non farmaziak ematen duen osasun zerbitzua ez baita ematen ahal aldi berean jarduera komertziala egin gabe, eta horrek, beraz, ez du galarazten farmaziako jarduera merkataritzakoa izatea.

b) Farmazia jarduera osasun jarduera da eta profesional libre batek egiten du, nahiz eta, interes publikoa babesteko, jardun hori zenbait baldintza eta mugaren mende dagoen.

c) Hain zuzen ere, aurrekoarekin loturik, farmazia bateko farmazialari titularrak egiten duen jarduera, osasun jarduera izateaz gain, jarduera pribatua da, nahiz interes publikokoa, eta horrek azaltzen du zergatik dagoen administrazio baten alde aurreko baimenari eta askotariko kontrolei lotuta.

d) Oinarrizko legegileak hala aginduta, autonomia erkidegoei dagokie populazioari farmazia laguntza bermatzea, eta hartarako plangintza egin behar dute farmaziei baimena emateko oinarrizko osasun eskualde bakoitzean. Plangintza hori foru lege honetan egiten da, minimoak bermatzeko moduan, hau da, finkatzeko oinarrizko osasun eskualde bakoitzean farmazia laguntza berdintasunez bermatuko bada gutxienez zenbat farmazia behar diren, baina ezertan galarazi gabe –eta haxe da legearen berritasunik handiena– farmazialariak lanbidean libreki aritu ahal izatea; izan ere, eskariaren eta farmazialarien enpresa-ekimenean arabera libreki zabaldu ahal izanen baitituzte farmazia bulegoak. Horrek, azken finean, on egiten die bai herritarrei eta bai farmazia laguntzari.

e) Nolanahi ere, foru lege honetan egiten den plangintza bat dator 16/1997 Legeak aipatzen dituen irizpideekin.

Bestalde, farmazien arteko distantzia, osasun arloko plangintzarako beste faktore bat dela jotzen da.

f) Farmaziak, bada, bitariko establezimenduak direlarik, interes publikoko establezimendu pribatuak baitira, foru lege honek bereizi egiten ditu alde batetik xedapen orokor batzuk, farmazia guztiei aplikatzekoak, zabaltzeko baimena eskuratzeko ezinbesteko baldintzat, eta beste alde batetik berariazkoagoko beste baldintza batzuk farmazia laguntzaren modua, era eta baldintzei dagokienez, zeinak ituntzea Osasunbidea-Nafarroako Osasun Zerbitzuari dagokion, berak baitu ardura Osasun Sistema Nazionalaren prestazioak Nafarroako Foru Komunitatean kudeatzeko.

g) Aurrekoarekin loturik, foru lege honek jendearentzako farmaziek edo bestelako farmazia laguntzako zerbitzuen jabe-titularrek ituntzeko duten eskubidea ezartzen du, betiere esparru-akordio baten barruan; haren bidez, Osasunbidea-Nafarroako Osasun Zerbitzuak eta farmazia bulegoetako jabe-titularrek herritarrentzako farmazia zerbitzuaren prestaziorako baldintzak zehaztuko dituzte. Esparru-akordioa Nafarroako Farmazia Laguntzarako Batzordean hobetuko da, bera baita farmazia prestazioan ari diren guztien topalekua.

h) Horrela, bada, eta horrenbestez, Foru Komunitateak arautzen sistema bat utzi eta malgutzeko planifikatuko beste bat aukeratzen du, konstituzio-arau indardunen barrenean eta gai horri buruzko legeen barruan. Horrela, halaber, men egiten die Lehia Defendatzeko Epaimahaiaren zenbait proposamenei eta Senatuko Farmaziaren gaineko ponentziaren ondorioei, gomendatzen baitzuten pausoz pausoko aldatetarako egitea, farmaziak zabaltzeko gero eta malgutasun handiagoa lortzearen. Eta hori dena egin ere, plangintza batez arauturiko farmazia laguntzaren arloan botere publikoen esku utzi den interes publikoa bermatzeko egiten da.

Azkenik, eta farmazia laguntzaren premiak asetzen ez diren kasuetarako, aurreikusten da farmazia baten menpeko botikinak ezartzeko aukera.

I. TITULUA

Farmazia laguntza

I. KAPITULUA

Xedapen orokorrak

1. artikulua. Lege honen helburua.

Foru lege honen helburua da herritarrei Nafarroako Foru Komunitatean eman behar zaien farmazia laguntza arautzea, eta Foru Komunitate

honek dituen eskumenak erabiltzearen ondorioz ematen da, Nafarroako Foru Eraentza Birrezarri eta Hobetzeari buruzko 13/1982 Lege Organikoaren 53.1 artikulua agintzen duenez.

Nafarroako Foru Komunitateko Administrazioak –bere lurraldearen barrenean, eta beste administrazio eta entitate publiko zein pribatu batzuk lankide dituela– bermatu egingen du, behar diren mekanismo eta ekintzen bidez, populazioak farmazia laguntza etengabea, integrala eta egokia izatea.

2. artikulua. Farmazia laguntza.

Farmazia laguntzaz aditzen dira foru lege honek aipatzen dituen establezimendu eta zerbitzuetan, farmazialari profesional baten ardurapean, egiten diren jarduerak, medikamentuzko tratamendu bat erosi, kontserbatu, banatu, altxatu eta erantzunkizunez hornitzearen ingurukoak, eritasuna aurrez galarazi eta osasuna lehengoratzeko emaitzak lortzea helburu, eriazen bizi kalitatea hobetzeko modukoak. Hartarako farmazialariak eriarekin eta beste profesionalekin batera lan egingen du plan terapeutikoa itxuratu, garatu eta gainbegiratu.

II. KAPITULUA

Farmazia laguntza emateko establezimendu eta zerbitzuak

3. artikulua. Farmazia laguntzako establezimendu eta zerbitzuak.

Lege honen arabera, honakoak hartzen dira farmazia laguntzako establezimendu eta zerbitzuetzat:

1. Banaketakoak:

a) Farmazia produktuak handizka banatzeko biltegiak.

2. Ematekoak:

a) Farmaziak.

b) Botikinak.

c) Ospitaleetako eta zentro sozio-sanitarioetako farmazia zerbitzu eta medikamentu gordailuak.

d) Oinarrizko osasun laguntzako farmazia zerbitzuak.

e) Albaitaritzako medikamentuak emateko baimena duten establezimenduak.

Medikamentuak farmazialari batek emanen ditu, edo haren ardurapean emanen dira.

4. artikulua. Medikamentuak erosi, zaindu, kontserbatu eta ematea

1. Medikamentuak erosi, zaindu, kontserbatu eta ematea zilegi izateko, foru lege honetako 3.2 artikulua aipatzen dituen establezimendu eta zerbitzuen bidez egin beharko da nahitaez, eta Osasunari buruzko apirilaren 25eko 14/1986 Lege Orokorreko 103. artikulua eta Medikamentuei buruzko abenduaren 20ko 25/1990 Legearen arabera.

2. Foru lege honetako 3. artikuluan aurreikusitako farmazia laguntzako establezimendu eta zerbitzu guztiek aldizka medikamentuak berrikusteko prozedurak ezarriko dituzte, iraungita dauden medikamentuak edo iraungitzekotan daudenak nahiz berrikusteko edo erretiratzeko edozein programatan daudenak antzemateko.

Halaber, nahitaez eduki beharko dituzte beti erregelamenduz ezarriko diren gutxieneko medikamentu kopuruak.

3. Albaitaritzako medikamentuak foru lege honetan ezarritako establezimenduetan eman beharko dira.

5. artikulua. Medikamentuak saltzearen inguruko debekuak.

Debekatuta daude ondoko jarduerak:

1. Gizakiek erabiltzeko medikamentuak eta albaitaritzako medikamentuak lekuz leku, etxez etxe edo posta bidez saltzea.

2. Hirugarren pertsonak, entitateak edo enpresak irabazi asmoz bitarteko gisa aritzea, baimendutako establezimenduek herritarrei medikamentuak ematean.

Aurreko idatz-zatian ez da sartzen farmaziek berek medikamentuak etxean ematea.

6. artikulua. Administrazioaren baimenak.

1. Foru lege honek aipatzen dituen establezimendu eta zerbitzuak zabaldu, sortu, funtzionatu, aldatu, lekualdatu eta itxi edo ezeztatze, Administrazioaren alde aurreko baimena behar da, Osasun Departamentuak emana, foru lege honek eta aplikatzeko diren gainerako arauak agintzen dutenarekin bat.

2. Artikulu honek aipatzen duen baimena emateko prozedura foru lege honek agintzen duenaren arabera izanen da, hartarako ematen diren erregelamendu-garapeneko arauen arabera eta, halakorik ezean, guztiendako administrazio prozeduraren arabera.

3. Erregistratu, katalogatu, ebaluatu, ikuskatu eta kontrolatu beharri lotuta daude foru lege honek arautzen dituen establezimendu eta zerbitzuak.

4. Establezimendua ireki baino lehen, dela instalazio berria egin delako, dela instalazioak lekualdatu, aldatu edo zabaldu egin direlako, ikustaldi bat eginen zaie, konprobatzeko bete egiten diren ezarritako baldintzak, eta ikuskatzearen akta idatziko da.

5. Foru lege honen babesean emandako baimenak bertan behera utzi ahalko dira baldin eta zerbitzuak, establezimenduak zein haren titularrek bertan ezarritako baldintzak betetzen ez badituzte.

Baimena bertan behera uzteko erabakiaren arrazoiak zehaztu egin beharko dira, eta interesatuari jakinaraziko zaio. Orobat jakinaraziko zaio zein errekurtsio, zein organori zuzenduta eta zein epetan jar dezakeen.

7. artikulua. Baldintza orokorrak.

1. Farmazia laguntzako establezimendu eta zerbitzuek behar adina farmazialari eta langile laguntzaile izanen dituzte, eta baita behar duten eremu fisikoa, lan eremuen banaketa eta ekipoa ere, beren farmazia laguntzaren kalitatea bermatzeko, Estatuaren oinarriko legeetan, foru lege honetan eta, horien osagarri gisara, establezimendu zein zerbitzu horien baldintza tekniko-osasunezkoak arautzeko emandako arauetan xedatutakoaren arabera.

2. Foru legeak arautzen dituen zerbitzu eta establezimenduek ondokoak bete beharko dituzte:

a) Araudi indardunak ezarritako baldintzen kontrola, ikuskaritza eta zaintza.

b) Erregistroa eta katalogazioa.

c) Eskatzen zaizkion osasun-estatistika eta informazioak prestatu eta igortzea Osasun Administrazioari.

d) Osasun-integrazio eta -solidaritate printzipioari datzekion obligazioak betetzea larrialdia edo osasun publikoarentzako arriskua gertatuz gero.

e) Osasun Administrazioarekin lankidetzan aritzea.

8. artikulua. Larrialdi sistema.

Nafarroako Foru Komunitateko Administrazioak koordinatuta eta zuzenduta, larrialdi sistema bat aplikatuko da berehala esku hartzeko –produktuak merkatutik kentzea barne–, baldin eta osasunarentzako arriskua antzematen bada farmazia laguntzako zerbitzu eta establezimenduetan eskuragarri dauden medikamentu eta osasun produktuen erabileraren ondorioz.

III. KAPITULUA

Farmaziako profesionalen bateraezintasun araubidea

9. artikulua. Bateraezintasunak

1. Jarduera publikoetan aritzeko jarri diren bateraezintasunak ezertan galarazi gabe, farmazialariak foru lege honek arautzen dituen establezimendu eta zerbitzuetan egiten duen jarduera profesionala ezin batera daiteke farmazia laborategietan inolako diru-interes zuzenekorekin.

2. Farmaziaren titularra izatea ezin batera daiteke medikuntza, albaitaritza edo odontologia klinikoan aritzearekin, ez eta jendearentzako ordue-tan farmazialariari farmazian egotea galarazten dion beste edozein jarduera profesionalekin.

3. Farmazia batean farmazialari lanean aritzea ezin batera daiteke foru lege honetako 3. artikulua aipatzen dituen farmazia laguntzako beste establezimendu eta zerbitzuetan jarduera profesionalean aritzearekin, non ez den botikin eta medikamentu gordailuetan, arau honetan agintzen den moduan.

IV. KAPITULUA

Farmazia laguntzaren inguruko eskubide eta eginbeharrak

10. artikulua. Herritarren eskubide eta eginbeharrak

1. Farmazia laguntzari dagokionez, herritarrek honako eskubideak dituzte:

a) Nahi duten farmazia aukeratzekoa eta, foru lege honetan ezarritakoari jarraikiz, farmaziako profesionalaren aholku eta laguntza izatekoa.

b) Denentzat berdina eta denentzat irisbide erraz eta eraginkorrekota den farmazia laguntza hartzekoa.

c) Beren ohiko premiak asetzeko behar dituzten medikamentuak jasotzekoa, bai eta larrialdietakoak ere egoera horiek gobernatzeko arauen arabera, legeak ezarritako modu eta baldintzetan.

d) Ematen zaizkien medikamentuak prestatu, banatu eta emateko kalitate berme batzuk egotekoa.

e) Medikamentuak eta osasun produktuak erabiltzeko behar duten informazio objektiboa jasotzekoa.

f) Beren osasun egoeraren eta eman zaizkien medikamentu eta osasun produktuen gaineko datu guztiak sekretuak izatekoa, salbu eta Datu Pertsonalak Babesteko abenduaren 13ko 15/1999

Lege Organikoarekin bat etorritik osasunaren alde-tik interesa dutenak.

g) Kasu egiten dien pertsonaren kualifikazio profesionala –dagokion identifikazioaren bidez– ezagutzekoa eta pertsona hori, hala eskatzen badute, farmazialaria izatekoa.

h) Osasun administrazioaren aurrean egiteko zenbat ere kexa, erreklamazio eta sujerentzia iruditzen zaizkien eman zaien farmazia laguntzaren gainean.

i) Farmazia aholkuak pribatutasunez, sekretua gordez, doan, argiro eta, hala eskatuz gero, idatziz jasotzekoa.

j) Osasun Departamentuak medikamentuak eta osasun produktuak izateko eskubidea berma diezaien.

k) Osasun administrazioak berma diezaien medikamentuak eta osasun produktuak ez emate-ak ez lukeela mugatu edo baldintzatu behar herri-tarren osasuna izateko eskubidea.

2. Farmazia laguntza eskatzean, herritarrek honako eginbeharrak dituzte:

a) Medikamentuak eskuratzeari buruzko arau-diak ezartzen dituen diruzko eta administraziozko xedapenak betetzea.

b) Medikamentuak emateko behar diren baldintzak betetzen dituztela frogatzea.

c) Farmazia laguntzako establezimendu eta zerbitzuetako langileak errespetatzea eta bertako instalazioak egoki erabiltzea, daudekeen barne arauak betez.

d) Aintzat hartzea beste herritarrek medika-mentuak eskuratzeko duten eskubidea, bereziki haien premiak norberarenak baino larriagoak dire-nean.

e) Osasun sistemak ematen dizkien medika-mentuak eta osasun produktuak egoki erabiltze-aren ardura hartzea.

11. artikulua. Profesionalen eskubide-eginbe-harrak.

1. Farmazia laguntza ematen aritzen diren pro-fesionalek honako eskubideak dituzte:

a) Zein motatako farmazia laguntzako estable-zimendu eta zerbitzurako baimena duen, bere jar-duera profesionala harexetan egiteko.

b) Eskatzen zaizkien medikamentuak ez ema-teko, aurkeztu zaien preskripzioa ez badago egoki bete-a edo araudi indardunean finkatu diren bete-beharrak betetzen ez baditu.

2. Farmazia laguntzan ari diren profesionalak honako eginbeharrak dituzte:

a) Eskatzen dizkieten medikamentuak legez edo erregelamendu bidez ezarritako baldintzetan ematea.

b) Berek kasu egitea beren jardun profesionala eskatzen dieten bezeroei.

c) Behar bezalako eta egunera jarritako presakuntza izatea medikamentuen erabileraren gainean eta farmaziako langileen prestakuntza eta eguneratzea sustatzea.

d) Osasun Administrazioak populazioa hezteko kanpainak egiten dituenen, haietan parte hartzea.

e) Medikamentu eta osasun produktuak egoki erabiltzearen gaineko informazioa ematea.

f) Adingabeei medikamentuak emateari dago-kionez, arreta berezia izatea..

g) Medikamentuak erantzukizun profesional osoz ematea.

h) Osasun Departamentuak ezarritako guardiak egitea.

i) Osasun Departamentuak eskatutako informazioa eta estatistikak prestatu eta jakinaraztea.

j) Osasun Sistema Nazionaleko fakultatiboek agindutako errezeta ofizialakatenditza, eta Osasun Sistema Nazionaleko araudian edo farmazietako jabe-titularren ordezkariekin adostutako itunean onuradunaren kargura ezarri den zenbatekoa bakarrik jasotzea osasun produktua ematean.

II. TITULUA

Farmazia laguntzako establezimendu eta zerbitzuak

I. KAPITULUA

Banaketa biltegiak

12. artikulua. Definizioa eta baldintza orokorrak

1. Banaketa biltegiak bitartekotzako osasun establezimenduak dira, eta bitarteko dira farmazia espezialitateak, medikuntza gaiak eta farmazia produktuak egiten dituzten laborategien eta legez baimendutako farmazietara eta farmazia zerbitzuetara haiek inportatzen dituztenen artean.

2. Biltegi edo banaketagune hauek behar adina langile, ekipo, instalazio eta lokal izanzen dituzte medikamentuen kalitatea eta identifikazioa segurtatu eta bermatzeko, eta bai ere egoki kon-

tserbaturik, altxaturik eta banaturik egon daitezen prozesu aldi guztietan, Medikamentuei buruzko abenduaren 20ko 25/1990 Legeak eta horiek arautzen dituen azaroaren 25eko 2259/1994 Errege Dekretuak agintzen dutenez.

3. Banaketa biltegieta beti egonen da zuzendari farmazialari tekniko bat, Medikamentuei buruzko abenduaren 20ko 25/1990 Legeko 80.1 artikulua agintzen dituen eginkizunen ardura izan dezan.

Zuzendari farmazialari teknikoaren kargua ezin batera daiteke osasunaren arloko beste jarduerekin, baldin jarduera horiek interes zuzenekoak sortzen badute medikamentuak produzitu edo ematearekin, edo haren eginkizunak egoki betetzea tratatzen badute.

4. Banaketa biltegiak beti izan beharko dute Osasun Departamentuak erregelamendu bidez nahitaez eduki beharreko zat jotzen duen medikamentu sorta gutxienekoa.

5. Banaketa biltegiak beharturik daude osasun administrazioak ezar litzakeen guardia zerbitzuak betetzera.

6. Banaketa biltegien betebeharra da farmazia guztien eta behar bezala baimendutako farmazia zerbitzuen eskariak atenditzea.

13. artikulua. Kudeaketa eta kalitate plana.

1. Medikamentuen kudeaketa egiteko hainbat baliabide erabiliko da, ahal dela informatikoak, bide ematen dutenak, besteak beste, merkatuan jarraipen egiteko kontrol berezien pean diren produktuen loteei eta, duten izaerarengatik, osasunerako kaltegarri izan daitezkeenei.

2. Farmazia banaketako biltegiak kalitate plan bat izan beharko dute, ahal den funtzionamendurik egokiena bermatzeko modukoa; plan horrek "Banaketa Egokiko Praktikak" direlakoek ezarritako alderdi guztiak jorratu beharko ditu.

II. KAPITULUA

Farmaziak

Lehendabiziko atala Xedapen orokorrak

14. artikulua. Definizioa eta eginkizunak.

1. Farmazia interes publikoko osasun establezimendu pribatua da, zeinean farmaziaren farmazialari jabe-titularrek, aukeran beste farmazialari batzuk eta farmaziako laguntzaile teknikoak lagun, honako zerbitzuak ematen dizkieten populazioari:

a) Medikamentuak eta osasun produktuak erosi, altxatu, kontserbatu eta ematea.

b) Emandako mediku errezetak begiratu, kontrolatu eta altxatzea.

c) Maisu formulak eta farmazia prestakinak prestatu eta ematea, kreditazioak ahalbidetzen dituen farmazia formetan, Prestaketa Egokiari buruzko Arauekin bat.

d) Bezeroei informazioa ematea beren tratamendu farmakologikoaren gainean eta hari jarraitu penara egitea.

e) Lagun egitea medikamentuen erabilera indibiduala kontrolatzen, sor daitezkeen erreakzio kaltekoak antzeman eta haien berri emateko farmakozaintzaren ardura duten organismoak.

f) Osasun administrazioek farmazia laguntzaren eta oro har osasun laguntzaren kalitatea bermatzeko sustatzen dituzten programetan laguntzea, eta bai osasuna babestu eta bultzatzekoetan, eritasuna aurrez galaraztekoetan eta osasun hezkuntzakoetan ere.

g) Osasunbidea-Nafarroako Osasun Zerbitzua-rekin hitzarturiko Osasun Sistema Nazionalaren farmazia prestazioaz arduratzea.

h) Zein ere ekintza publiko esleitu dizkieten premiazko kasuetan osasun agintariak, Osasun Publikoaren arloko neurri berezietan buruzko apirilaren 14ko 3/1986 Lege Organikoak eta Osasunari buruzko azaroaren 23ko 10/1990 Foru Legeak agintzen duten moduan.

i) Irakaskuntzan lagun egitea farmaziako lizenziatuaren titulua eskuratzeko, Europako Batasunaren zuzentarauetan eta Estatuaren zein unibertsitateen araudietan agintzen denaren arabera.

j) Farmazialariak bere titulazioaren arabera egin ditzakeen osasun arloko jarduera profesional guztiak.

k) Farmazia laguntza bermatzea bere oinarriko osasun eskualdean, erregelamenduz agintzen denaren arabera.

2. Albaitaritzako medikamentuei dagokienez, aurreko puntuan aipatutako funtzioak beteko dituzte farmaziek, baina hori ez da eragozpen izan legeria indardunarekin bat etorritu horiek emateko legez ezarritako establezimenduek dagozkien funtzioak bete ditzaten.

15. artikulua. Titulartasuna eta giza baliabideak.

1. Farmazialariek beste inork ez du zilegi izan jendearentzako farmazia baten titular eta jabe

izatea. Farmazialari bakoitza jendearentzako farmazia bakar baten jabe eta titular edo jabeakide eta titularkide izan ahalko da, eta foru lege honek 14. artikulua aipatzen dituen eginkizunak hartuko ditu bere gain.

2. Farmazia baten jabeakide-titularkide guztiek erantzukizun solidarioa izan behar dute, foru lege honek farmaziari eskatzen dizkion baldintzak betetzeari eta titulartasunetik eratorritako erantzukizunei dagokienez.

3. Titularrek zilegi izan behar dute farmazialari albokoak eta farmaziako laguntzaile teknikoak izatea.

4. Farmazia batean aritzen diren farmazialariek soinean igarbideren bat izan behar dute aditzera emateko berak direla establezimenduko farmazia laguntzaren ardura duten teknikariak.

16. artikulua. Bitarteko farmazialaria

Nafarroako Gobernuak Osasun Departamentuak zilegi izan behar du, titularra hil, ezintasun iraunkorra izan, epaileak titularra ezgaitu edo epaileak titular hori absente deklaratzeko duen kasuetan, jaraunselek zein legezko ordezkariak eskatuta, bitarteko farmazialari bat izenda dadin baimentzea gehienez ere bost urterako, zeinak titularrak dituen eginkizun, erantzukizun eta bateraezintasun profesional berak izan behar baititu.

17. artikulua. Farmazialari ordezkaria

1. Osasun Departamentuak zilegi izan behar du baimena ematea beste farmazialari bat aldi baterako izendatzeko, titularraren edo bitarteko farmazialariaren ordezkari jardun dadin, baldin eta titularrari edo bitarteko farmazialariari salbuespenezko eta denboran mugatutako inguruabarrak gertatzen bazaizkio, bere eginkizunak egoki egitea galarazten diotenak, hala nola eritzea (aldi bateko ezintasuna edo irauterik gabeko ezgaitasun fisiko nahiz psikikoa barne direla), eginbehar militarrik edo ordezkari gizeko prestazioa, edo kargu publiko baterako edo korporazio- nahiz lanbide-ordezkari- zako karguetarako edo antzekoetarako hautatua izatea.

2. Halaber, Osasun Departamentuaren baimena behar da titularraren edo bitarteko farmazialariaren ordezkari farmazialari bat izendatzeko oportunitate edo lanbidearen inguruko ikasketak egiteko.

3. Farmazialari ordezkariak titularrak edo bitarteko farmazialariak dituen eginkizun, erantzukizun eta bateraezintasun profesional berak izan behar ditu.

18. artikulua. Farmazialari albokoa

1. Farmazialari albokoen funtzio dira haien kualifikazio eta prestakuntza profesionalari dagozkienak.

2. Erregelamendu bidez ezarriko da zenbat farmazialari alboko izan beharko duen farmazia bakoitzak, ondoko irizpideei jarraikiz:

a) Osasunbidea-Nafarroako Osasun Zerbitzua-rekinzenbat fakturatzeko duen.

b) Farmazien jardueren aniztasuna.

c) Horiek jendearentzako zabalik egoteko ordutegia.

19. artikulua. Farmaziako laguntzaile teknikoak

1. Farmazialariek, beraienak ez diren funtzioetarako, beharrezkotzat jotzen dituzten farmaziako laguntzaile teknikoak laguntza izan ahalko dute.

2. Farmazialari titularren, bitartekoen eta ordezkoren ardura izanen da farmaziako laguntzaile teknikoak prestakuntza profesionala.

20. artikulua. Farmazialariaren presentzia

Foru lege honetako 14. artikulua ezartzen dituen eginkizunak egiteko, ezinbestekoa da farmazian farmazialari bat bederen egotea eta jarduera profesionalean aritzea.

Beste farmazialari batzuen laguntza izanik ere, farmazialari titularrak edo titularrek dute farmaziaren erantzukizuna.

21. artikulua. Jendearentzako farmazietako lokalak eta instalazioak

1. Erregelamendu bidez finkatuko da zer baldintza tekniko eta material behar diren, eta bai zenbateko azalera eta nolako banaketa, eta zer tresneria izan behar duten farmaziek. Horiek guztiek, farmaziako jarduera profesionalari dagokionez, farmazia laguntza bermatzeko modukoak izan beharko dute eta Estatuak gutxienezko baldintza material, tekniko eta baliabidezkoen gainean ezartzen dituen arabera.

2. Farmaziek sarbide eta aterabide zuzena izanen dute kalera.

3. Farmazia bakoitzak kalitate plan bat izanen du, farmazia laguntzaren bermagarri.

22. artikulua. Jendearentzako orduak eta informazioa

1. Farmaziak libre eta malgu arituko dira lan-orduei dagokienez, baina bete behar dituzte, halerre, ordutegi ofizialak eta gardien, oporren, larrial-

dien eta zerbitzuak dauzkan nolakotasunak ezartzen dituen beste inguruabarren gaineko arauak, Nafarroako Gobernu Osasun Departamentuak erregelamendu bidez finkatzen dituen baldintzen arabera, populazioari farmazia laguntza etengabea bermatzeko moduan.

2. Farmaziek beren jarduerak aldi baterako eten ahalko dituzte opor garaian, baldin eta farmazia laguntzako beharrak errespetatzen badira.

Osasun Departamentuari dagokio oporrek nahi dituzten farmazialarien artean oporretarako txandak antolatzea.

3. Farmazia bakoitzak jendeak kanpotik ikusteko moduan jarri beharko du zein ordutan itxi eta irekitzen den eta bai guardiako farmaziarik hurbile-na zein den ere, orok jakin dezatela bermatzeko.

23. artikulua. Farmazien publizitatea.

Debekatua dago farmazien edozein motako publizitate edo zuzeneko nahiz zeharkako sustapen egitea edozein delarik ere hartarako euskarria, zabalkunderako bidea edo sarea. Salbuespena dira farmazian bertan saltzen diren produktuen azal eta ontziak.

Horretarako, azal eta ontzietan agertu ahalko dira, hala nahi bada, datu orokorrak soilik (titularra, helbidea eta ordutegiak, kasu), eta derrigorrean agertu beharko da osasun produktuaren erabileraren egokiarekin lotutako mezuren bat.

Bigarren atala
Farmaziak irekitzea**24. artikulua.** Aldez aurreko baimena

1. Farmaziak irekitzeko ezinbestekoa da Osasun Departamentuak administrazio baimena ematea, aurretiaz konprobaturik bai titularrak edo titularrek eta bai proposatu diren lokalak zein bertako ekipamenduak bete egiten dituztela Estatuaren oinarritzko legeek, foru lege honek eta aplikatzeko diren beste arauak eskatzen dituzten baldintzak.

2. Halaber, farmaziaren jarduerarekin lotutako farmaziaren beste atal batzuk irekitzeko ezinbestekoa da Osasun Departamentuak administrazio baimena ematea.

3. Aldez aurreko eta ezinbesteko baldintza izanen da, farmazia berria irekitzea baimentzeko, kapitulu honetako hirugarren ataleko plangintza irizpideak aplikatzearen ondoriozko gutxienezkoak lortuak izatea oinarritzko osasun eskualde guztietan.

4. Farmazia berriak zabaltzea baimentzeko prozedura foru lege honen, bera garatzeko ematen diren erregelamenduen eta, edozein modutan ere,

guztiendako administrazio prozedurako arauen araberakoa izanen da, eta publizitate, gardentasun eta lehiakortasun printzipioei jarraituko zaie.

25. artikulua. Farmaziak ireki eta lekuz aldatzea

1. Jendeari irekitako farmaziak lekuz aldatu ahalko dira kokatuta dauden udalerrri beraren barruan, bai norberaren borondatez bai ezinbesteko kasuan.

2. Proposatutako lokal berriek foru lege honetan ezarritako baldintzak bete beharko dituzte eta berariaz errespetatu beharko dute bertan ezarritako farmazien arteko gutxieneko distantzia.

3. Lokal berriaren baimenak aurrekoa ixtea ekarriko du.

Hirugarren atala Farmazien plangintza

26. artikulua. Definizioa

1. Foru lege honetan agintzen direnetarako, hauxe da farmazia plangintza: aurreikustea zenbat farmazia behar diren gutxienez oinarrizko osasun eskualde bakoitzean Foru Komunitateko populazio osoak farmazia laguntza berdintasun baldintzetan eskuratzea lortzeko; hori bermatu gabe ezin izanen da farmazia berririk ireki lanbide jarduera librearen erabiliz.

2. Oinarrizko osasun eskualde batek ez baldin baduatal honetan araturiko plangintzaren ondoriozko farmazia kopuru gutxienekoa, ez da zilegi izanen Nafarroako Foru Komunitate osoan farmazia berririk ezartzeko baimena ematea plangintzaren aurreikuspenak osorik betetzen ez diren artean.

Hartara, aurreikuspen horiek ez badaude bete-ta, hurrengo prozedura jarraituko da:

a) Osasun Departamentuak plangintza irizpideei jarraikiz farmaziak behar dituzten oinarrizko osasun eskualdeen berri emanen du, farmazialari interesdunek hilabeteko epean eska ditzaten.

b) Farmazia berriak irekitzea erabakiko da, lehenik farmazialarien berrantolamendu bidez, Osasunbidea-Nafarroako Osasun Zerbitzuarekin itundutako farmazia batean, farmazia laguntzan, esperientzia gehien duela frogatzen duen eskatzailearen alde, baldin eta hurrengo artikuluan ezarritako plangintzatik ondorioztatzen den farmazia kopurua baino farmazia gehiago dituen oinarrizko osasun eskualde batean bitarteko, alboko edo ordezkoko farmazialari edo farmaziako titular bakar gisa aritu bada. Aldez aurretiko esperientzia sinatutako kontratuak edo titulartasunaren antzinasunaren egiaztatzea aurkeztuz frogatuko da.

Ezaugarri horiek biltzen dituen eskatzailerik ez bada, farmazia berria irekitzeari buruzko ebazpena emanen da farmaziarik ez duen eta lizentziaturako batez besteko notarik altuena frogatzen duen farmaziako lizentziatuaren alde.

c) Baimena jasotzen duen farmazialariak sei hilabeteko epea izanen du farmazia hori irekitzeko. Farmaziak aldez aurretik ikuskatuko dira eta egiaztatuko lokalek momentuan indarrean diren baldintzak betetzen dituztela. Edonola ere, epe hori iragan eta ez badu farmazia ireki, baimena iraungitza joko da.

d) Eskatzailerik ez badago, Osasun Departamentuak berriz ekingo dio a), b) eta c) letretako prozedurari; hala eginda ere eskatzailerik ez balego, Nafarroako Gobernuak, Farmazia Laguntzarako Batzordeak eginiko aldeko txostena jasota, gutxieneko izaera berrikustea erabakiko du, botikin bihurtzea galarazi gabe.

3. Kasuren batean oinarrizko osasun eskualde bat hurrengo artikuluan aipatzen den plangintzatik ondorioztatzen den gutxieneko farmazia kopururik gabe gelditzen bada, farmazia horietako baten titularrek beste oinarrizko osasun eskualde batean farmazia berri bat irekitzea eskatzeagatik, Osasun Departamentuak, azken hori ireki baino lehen, aurreko idatz-zatian azaldutako prozedurari jarraituz jokatu du, biztanle gutxiko guneetan medikamentuen behar adinako hornidura bermatzeko.

27. artikulua.- Plangintza irizpideak

1. Herri batean diren oinarrizko osasun eskualdeetan eta oinarrizko osasun eskualde bat osatzen duten herrietako bakoitzean, jendearentzako izan beharreko farmazien gutxieneko kopurua irizpide hauek aplikatuz heldu dena izanen da:

a) Farmazia bulegoen kopuru gutxienekoa izanen da honako eragiketa aritmetikoa egitetik heldu dena: oinarrizko osasun eskualdeko edo, kasua bada, dagokion herriko populazioa zati 2.800, eta 5eko edo hortik gorako hamartarrak goiti eta 5etik beherakoak beheiti zuzenduta.

Kalkulua egiteko, farmazia irekitzeko eskaera egiten den egunean indarrean den udal eroldak adierazten duena hartuko da oinarrizko osasun eskualde eta herri bakoitzeko populaziotzat.

b) Betiere, 700 biztanletik gorako herriek gutxienez jendearentzako farmazia bat izanen dute, eta halaber, biztanle kopuru txikiagoko herrietan ere, foru lege baten bidez ezartzen bada, sakabanaketa geografikoa eta interes publiko direla-eta.

c) Farmazia jarduketa bereziko osasun eskualde oinarrikoetan, ondoko zerrendakoetan, jendearentzako farmazia bat, gutxienez, izan beharko da 1.400 biztanleko.

Alloko osasun eskualde oinarrikoa.

Antzin-Ameskoetako osasun eskualde oinarrikoa.

Agoizko osasun eskualde oinarrikoa.

Artaxoako osasun eskualde oinarrikoa.

Aurizko osasun eskualde oinarrikoa.

Zarrakasteluko osasun eskualde oinarrikoa.

Izabako osasun eskualde oinarrikoa.

Los Arcosko osasun eskualde oinarrikoa.

Orkoiengo osasun eskualde oinarrikoa.

Zaraitzu Ibarreko osasun eskualde oinarrikoa.

Doneztebeko osasun eskualde oinarrikoa.

Ultzamako osasun eskualde oinarrikoa.

Villatuertako osasun eskualde oinarrikoa.

Nafarroako Gobernuak, horretarako arrazoiak azalduz, Farmazia jarduketa bereziko osasun eskualde oinarrikoen zerrenda aldatu ahal izanen du, ukitutako toki entitateei entzun ondoren; era berean, gutxienezkoen biztanle-modulua handitu edo murriztu ahal izanen du, arrazoiak azalduz, sakabanaketa geografikoaren eta populazioaren tainaren arabera.

2. Nafarroan ezarritako farmazien gehieneko kopuru guztikoa ez da izanen 700 biztanleko bat baino handiagoa.

3. Foru lege honetaz baliatuz baimenduko diren farmazia guztien arteko gutxienezko distantzia 150 metrokoa izanen da, oinez joateko biderik laburrenaren arabera neurtuta.

4. Artikulu honetan ezarritakoaren ondorioetarako, herrizat hartuko dira konposatuak ez diren udalerriak, kontzejuak eta entitate tradizionalak haien pareko beste lekuak.

Laugarren atala

Farmazia Laguntzarako Batzordea eta Farmazien jabe-titularren eta Osasunbidea-Nafarroako Osasun Zerbitzuaren arteko itunak

28. artikulua. Farmazia Laguntzarako Batzordea.

1. Nafarroako Farmazia Laguntzarako Batzordea eratuko dela ezarri da. Hona haren osaketa:

– Osasun Departamentuaren zuzendari nagusia edo hark eskuordetzen duen pertsona. Batzordeburua izanen da.

– Osasun kontseilariak izendatutako 5 kide: horietako 3, Osasunbidea-Nafarroako Osasun Zerbitzuaren ordezkari izanen dira; 1, Osasun Departamentuko Osasun Laguntzako Zerbitzuaren ordezkari, eta beste 1, aditua.

– 4 farmazialari, Nafarroako Farmazialarien Elkargo Ofizialak honela izendatuak: Iruña, Lizarra eta Tuterako Osasun Barrutiek bana izanen dute, barruti horietan zerbitzuan aritzen diren farmazialarien artean izendatuak, eta laugarrena farmazia laguntza bereziko osasun eskualde oinarrikoen ordezkari gisa.

– 1, Nafarroako farmazialarien enpresa elkarrean ordezkari gisa.

– 1, farmazialari profesionalen elkarrean ordezkari gisa, elkarre horiek beren kideen artean izendatua.

– Zuzenbideko lizentziatu bat, Osasun Departamentuan aritzen direnetakoa, hizpidearekin baina botorik gabe, idazkari lanetan aritzeko.

Batzordekideen agintealdia lau urtekoa izanen da.

2. Nafarroako Farmazia Laguntzarako Batzordearen eginkizunak hauexek izanen dira:

a) Osasun Departamentuak etengabeko farmazia laguntzaren inguruan egindako proposamenari buruzko iritzia ematea.

b) Foru lege hau garatzeko erregelamenduzko arauen proiektuei buruzko iritzia ematea.

c) Farmazia laguntzako programak abiaraz daitezen proposatzea.

d) Farmaziak ituntzeko baldintzen esparru akordioa foru lege honetan aurreikusiriko moduan prestatzeko prozeduran esku hartzea.

e) Farmazia prestazioaren jardueraren, baimendutako farmazia establezimenduen eta zehapen espedienteen berri izatea.

f) Foru lege honen 26.2.d) artikuluan aurreikusitakoari buruz nahitaez iritzia ematea.

3. Nafarroako Farmazia Laguntzarako Batzordeak osoko bilkuretan eta eratzen dituen azpibatzordeen bitartez jardungo du; azpibatzordeak batzordekideen gehiengoak hala erabakita osatuko dira.

Aurrekoa eragotzi gabe, farmaziak ituntzeko baldintzei buruzko esparru akordioa negoziatzeko

azpibatzerdea eratuko dela ezartzen da; azpibatzerde hori paritariora izanen da, Farmazia Laguntzarako Batzordean Osasunbidea-Nafarroako Osasun Zerbitzua ordezkatzan duten hiru kideek eta farmazia duten farmazialarien ordezkarien artean izendatutako beste hiru kidek osatua.

29. artikulua. Ituntzeko eskubidea.

1. Nafarroan jendearentzako farmazien titular-jabe diren guztiei Osasunbidea-Nafarroako Osasun Zerbitzuekin ituntzeko eskubidea aitortzen zaie.

2. Osasunbidea-Nafarroako Osasun Zerbitzua beharturik egonen da Nafarroan jendearentzako farmazien jabe-titular direnekin ituntzera Osasun Sistema Nazionaleko fakultatiboek agindu dituzten medikamentu eta osasun produktuen ematea, baldin eta Osasun Departamentuak onetsi duen ituntze baldintzei buruzko esparru akordioari beren borondatez atxiki bazaizkio, foru lege honek, Osasunari buruzko azaroaren 23ko 10/90 Foru Legeak eta aplikatzekoa den gainerako araudiak agintzen duten moduan.

30. artikulua. Farmaziak ituntzeko baldintzen esparru akordioa

1. Osasun Departamentuak Esparru Akordio-rako proposamen orokor bat eginen du eta hartan bilduko ditu esparru akordioak kontuan hartu beharreko elementuak eta farmazia laguntza egokia izateko beharrezkotzat jotzen dituen baldintzak ere. Proposamena Nafarroako Farmazia Laguntzarako Batzordeari bidaliko dio.

2. Nafarroako Farmazia Laguntzarako Batzordeak negoziatzeko azpibatzerdea deituko du eta hari aginduko dio esparru akordio oso bat prestatzeko Osasun Departamentuak ezarritako baldintzetatik abiatuz. Horretarako Batzordeak lana bukatzeko gehieneko epe bat ezarri ahalko du bai eta azpibatzerdearen funtzionamendurako beste-lako baldintzak ere.

3. Azpibatzerdearen lanak honako kasu haue-tan ezarri bezala bukatu ahalko dira:

a) Bi aldeak ados jartzen badira esparru akordioaren edukia inguruan, loteslea izanen da Farmazia Laguntzarako Batzordearentzat bai eta Osasun Departamentuarentzat berarentzat zeinak hura prestatzeko prozedura amaitutzat joko baitu Farmazia Laguntzarako Batzordeak jakinarazten dionean.

b) Esparru Akordioa bukatzeko emandako epea bukatu eta ez bada akordiorik lortu, aktaren bidez jarduketan berri emanen zaio Farmazia

Laguntzarako Batzordeari. Akta horretan soilik ondoko edukiak jasoko dira:

– Lortutako akordio partzialak.

– Alderdiak egindako proposamenak, alderdiak horiek agertzea nahi badute.

Eztabaidatu ondoren, Farmazia Laguntzarako Batzordeak, bere kideen gehiengo soilez, honako erabakiak hartu ahalko ditu:

b.1) Akordio partzialak berrestea; kasu horretan, lotesleak izanen dira Osasun Departamentuarentzat.

b.2) Azpibatzerdearen txostenean jasotako alde bakarreko proposamenak berretsi edo baztertzea. Lehenengo kasuan, ez dira lotesleak izanen Osasun Departamentuarentzat; dena den, horiek sartzea baztertuz gero, horretarako arrazoiak eman beharko ditu.

4. Aurreko jarduerak kontuan harturik, Osasun Departamentuak farmaziak ituntzeko baldintzak onetsiko ditu eta Nafarroako Aldizkari Ofizialean argitaratuko. Halaber, aukeran utziko du jabe-titularrak haiei lotu ahal izatea, Osasunbidea-Nafarroako Osasun Zerbitzuekin ituna eginez.

5. Ez bada ezertan ere akordiorik lortzen edo esparru akordiorik ezean, Nafarroako Gobernuak, Osasun Departamentuak proposaturik, farmazia prestazioak emateko gutxieneko baldintzak ezarriko ditu behin-behinekoz eta aurreko idatz-zatian ezarritako ondorioak izanen dituzte.

31. artikulua. Esparru Akordioaren edukia

1. Ituntze horren baldintzak Osasunari buruzko azaroaren 23ko 10/1990 Foru Legearen 78.2 –d) eta i) letrak salbu–, 79 eta 80. artikuluek agintzen dituztenak izanen dira.

2. Aurreko atalean aurreikusten denaz gain, honako alderdiak baloratuko dituzte Foru Komunitateko farmazien jabe-titularrekin ezarritako itunaren baldintzek:

a) Farmaziaren jendearentzako orduak.

b) Zerbitzuen kalitatea, hau da, zenbat farmazialari arituko diren farmazia laguntza ematen, ematen diren medikamentu eta osasun produktuen proportzioan.

c) Baliabide materialak: proportzio egokia izatea farmazian diren medikamentu, efektu zein akzesorioen kopuruen eta oinarrizko osasun eskualde horretako erabilera profilararen artean.

d) Maisu formulak eta farmazia prestakina prestatzeko kreditaturik egotea, Prestaketa Ego-kari buruzko Arauen arabera.

e) Oinarrizko osasun eskualde bakoitzak medikamentuak arrazionalki erabili eta populazioa osasunari buruz hezteko antolatzen dituen programe-tan parte hartzea.

f) Baldintza ekonomikoak, farmazia laguntzari eta herritarrak medikamentuz hornitzeari dagokie-nez.

g) Medikamentu generikoak erabil daitezen sustatzea.

h) Osasun Departamentuak ezartzen dituen guardiako txandak egitea.

i) Lankidetzan aritzea honako esparru hauetan osasun administrazioek sustatzen dituzten programe-tan: farmazia laguntzaren eta, oro har, osasun laguntzaren kalitatearen bermea, osasunaren sus-tapen eta babes, eritasunari aurre hartzea eta osasun hezkuntza.

j) Oinarrizko Osasun Eskualde bakoitzerako baldintzak aintzat hartuko dira bereizketak eginez eta eskualde horien ezaugarrien arabera; batez ere, 27.1.c) artikuluan eginiko definizioak farmazia jarduketa berezikotzat jotzen dituen dagokienez.

32. artikulua. Itunen araubidea

1. Nafarroan jendearentzako farmaziak dituzten jabe-titularrek Osasunbidea-Nafarroako Osasun Zerbitzuarekin ituna egin nahi badute, Osasunari buruzko azaroaren 23ko 10/1990 Foru Legeko 78.1 artikulua eskatzen dituen baldintzak bete beharko dituzte.

2. Ituna iraungitzeko arrazoi dira Nafarroan indarra duten administrazio publikoen kontratueta-rako arauak oro har aipatzen dituztenak; hauek, besteak beste:

a) Instalazioak ireki, aldatu edo handitzeko behar den administrazio baimena ez izatea.

b) Farmazia titularrez aldatzea.

c) Kasuko formalizatze dokumentuan finkatu ituntze baldintzak bete eza.

d) Itunen baldintzetan espreski ezartzen diren beste guztiak.

e) Farmazia saltzea, guztiz edo partzialki eskualdatzea, bai eta farmazialariak zehapena izatea oso larritzat tipifikatuta dagoen ez betetze baten ondorioz edo ez betetze larriak errepikatze-aren ondorioz.

3. Farmaziako titular-jabeak sinatuta izan leza-keen itunean haren baldintza berberetan subroga-tuko da bitarteko farmazialaria, bitartekotasun-egoerak irauten duen denboran zehar.

Bosgarren atala Botikinak

33. artikulua. Botikinak noiz baimendu eta nola funtzionatu

1. Salbuespenez kasuren batean, populazioa sakabanaturik dagoen eremuetan jendearentzako farmazia zerbitzua eskasa bada, berdintasuna zaintze aldera Osasun Departamentuak zilegi izanen du botikin bat irekitzeko baimena ematea, far-mazia baten mendekoa, Estatuaren oinarrizko legeek eta foru lege honek agintzen dutenaren arabera, farmazia laguntza bermatzea helburu.

2. Salbuespenez botikina ezartzeko ekimena har dezakete bai kasuko toki entitateek, bai oina-rrizko osasun eskualde horretako Osasun Kon-tseiluak, jendearentzako farmaziaren jabe-titula-rrak edo Osasun Departamentuak berak.

3. Botikinean farmazialari bat arituko da, far-maziako langilea dena, dela hango titularra edo beste farmazialari bat, eta titularrak establezimen-du bietan bermatu beharko du zerbitzua, bietako ordutegiak elkarri egokituz edo bietarako behar adina langile hartuz.

4. Botikin bakoitzaren funtzionamendu orduak banaka finkatuko dira, eta ordu horietan nahitaez egonen da bertan farmazialaria.

5. Erregelamendu bidez garatuko dira botiki-nak ezarri eta funtzionatzeko baldintzak.

6. Botikinak farmaziarik hurbilenarekin izanen du lotura.

7. Erregelamendu bidez ezarriko dira osasun etxeei, emankizun publikoei, mutuei, lan-zentroei eta antzekoei dagozkien botikinetan medikamen-tuak lortu eta maneiatzeko baldintzak.

III. KAPITULUA Ospitaleetako eta zentro sozio-sanitarioetako farmazia laguntza

Lehenbiziko atala Xedapen orokorrak

34. artikulua. Farmazia laguntza ospitaleetan eta zentro sozio-sanitarioetan.

1. Farmazia zerbitzu eta medikamentu gordai-luen bidez eginen da ospitaleetako eta zentro sozio-sanitarioetako farmazia laguntza.

2. Lege honek agintzen dituenetarako, hauek hartuko dira zentro sozio-sanitariotzat: zein ere zentrok laguntza ematen baitiete zahar-jende, ezgaitu, presondegietakako preso eta beren osasun kondizioengatik laguntza sozialaz gain osasun

laguntza ere behar duten beste populazio sektore guztiei.

Bigarren atala
Farmazia zerbitzuak ospitaleetan eta zentro
sozio-sanitarioetan

35. artikulua. Farmazia zerbitzuak

1. Honakoetan nahitaezkoa izanen da farmazia zerbitzuak ezartzea:

a) Ehun edo gehiago ohe dituzten ospitale guztiak.

b) Jendeari lagun egiteko ehun edo gehiago plaza dituzten zentro sozio-sanitario guztiak.

c) Ehun ohe baino gutxiago dituzten ospitaleak eta jendeari lagun egiteko ehun plaza baino gutxiago dituzten zentro sozio-sanitarioak, zeinak, laguntza-jardueraren nolakotasuna eta bolumena aintzat hartuta, erregelamenduz zehaztuko baitira.

2. Aurreko atalean finkatu den eginbeharra gora behera, b) letrako kasuan zentroek zilegi izanen dute farmazia zerbitzua nola eman finkatzea zentroaren ezaugarrientzat egokiena den moduan, dela bere zerbitzu propioen bidez dela hirugarrenei kontratatuz, eta egin dezakete zentro bakoitzerako soilik edo hainbat zentro elkar hartuta.

36. artikulua. Eginkizunak.

Farmazia zerbitzuek honako eginkizunak izanen dituzte:

1.- Farmazia Batzordearen bidez parte hartzea zentroak erosi beharreko medikamentu eta osasun produktuak hautatzeko prozesuan, betiere eraginkortasuna, segurtasuna, kalitatea eta kostua harturik irizpide.

2.- Zentroak erosten dituen medikamentuak erosi eta ematean ardura teknikoa bere gain hartzea, eta bai medikamentu premiak ase, biltegiratu, balioaldia begiratu, kontserbatu, altxatu eta banatzearen ardura ere hartzea.

3.- Maisu formulak eta farmazia prestakinak prestatu, kontserbatu, altxatu eta ematea, fabrikazio arauak egoki beteaz haien kalitatea bermatuz.

4.- Zentroan medikamentuak banatzeko sistema eraginkorra eta segurua ezartzea, haien administrazio egokia bermatzeko moduko neurriak ezarriz; ahal dela, dosi bakarreko ontzian helaraziz.

5. - Zentro horietan aplikatu behar diren medikamentuak eta osasun laguntzako talde multidiziplinarraren arreta, gainbegiratze eta kontrol bere-

zia beharrezkoa dutenak ere eman eta kontrolatzea.

6.- Ospitaleko laguntzaren kalitatea kontrolatzeko programetan parte hartzea, beren jakitatea onuragarri den batzorde edo lan taldeetan parte hartuz.

7.- Arau indardunek estupefazianteak, psicotropoak eta mugaketa bereziak dituzten beste produktuei buruz ezartzen dituzten baldintzak bete eta betearazi, eta bai ikerketa klinikoaren fasean diren sustantzia eta produktuei buruzkoak ere.

8.- Medikamentuen arloan osasun langileei eta eriei informazioa eta prestakuntza emateko sistema bat ezartzea, medikamentuen erabilera arrazionala sustatzeko.

9.- Farmakoei buruzko zaintza-jarraipena egitea, medikamentuen balizko eragin kaltegarriak detektatzeko eta horien berri zainketa farmakologikoko sistemari emateko.

10.- Oinarrizko laguntzarako eta laguntza espezializaturako egiturekin lan egitea medikamentuak behar direnean erabiltzea bultzatzeko.

11.- Ezin izanen da ikerketa programarik edo entsegu klinikorik garatu Osasun Departamentuaren baimen espresurik gabe eta ospitale eta zentro sozio-sanitarioetako erien edo euren legezko ordezkarien idatzizko baimenik gabe.

12.- Farmakozinetika klinikoko jarduerak egitea edo haietan laguntzaile aritzea.

13.- Medikamentu eta osasun produktuak hobeki erabiltzeko balio duten beste eginkizun guztiak.

37. artikulua. Farmazialarien betebeharrak.

1.- Foru lege honetako 36. artikuluan ezarritako eginkizunak betetzeko nahitaezkoa izanen da gutxienez farmazialari bat bertan egotea eta hark bere lanbide-jarduera egitea

2.- Bai ospitaleko farmazia zerbitzuaren arduradunak, bai zentro sozio-sanitarioetakoek eta bai haietan lan egiten duten beste farmazialariek farmazialari espezialistaren titulua bere izan beharko dute.

Hirugarren atala
Ospitaleetako eta zentro sozio-sanitarioetako
medikamentu gordailuak

38. artikulua. Medikamentu gordailuak.

Ehun edo gutxiago ohe dituzten ospitaleek eta jendeari lagun egiteko ehun edo gutxiago plaza dituzten zentro sozio-sanitarioek medikamentu

gordailu bat izanen dute, farmazia zerbitzurik ezarri ez badute, dela borondatez dela foru lege honetako 35.1 artikuluko c) letran sartuta ez daudelako. Gordailu horiek farmazia zerbitzu baten mendekoak izanen dira edo farmazia baten mendekoak, ahal dela oinarrizko osasun eskualde berean.

39. artikulua. Eginkizunak

Ospitaleetako eta zentro sozio-sanitarioetako medikamentu gordailuak farmazialari baten ardurapean egonen dira, zeinak gutxienez honako eginkizunak izanen baititu:

- 1.- Medikamentu eta osasun produktuak hautatu eta erostean parte hartzea.
- 2.- Medikamentuak banatu, kontserbatu, eman eta kontrolatzeko sistema arrazionala ezartzea.
- 3.- Zainketa farmakologikoa egiteko sistema bat ezartzea eta osasun langile zein errentzako informazio jarduerak egitea.
- 4.- Estupefazianteen eta psikotropoen gaineko legeak bete daitezen begiratzea.
- 5.- Medikamentu eta osasun produktuak hobeki erabiltzeko balio duten beste eginkizun guztiak.

IV. KAPITULUA

Medikamentuei buruzko informazioa, sustapena eta publizitatea

40. artikulua. Informazioa, sustapena eta publizitatea.

1. Osasun Departamentuak farmaziako profesionalei edo, oro har, herritarrei zuzendutako medikamentu eta osasun produktuei buruzko informazioa, sustapena eta publizitatea benetakoa dela eta kontsumora ez duela bultzatzen zainduko du.
2. Publizitateko objektu izan daitezkeen eta Nafarroan soilik hedatzen diren farmaziako espezialitateen publizitate mezua Osasun Departamentuak baimenduko ditu, ezarritako betebeharre jarraituz. Baimena eskuratzeko prozedura erregelamendu bidez ezarriko da.
3. Osasun Departamentuak Nafarroan osasun arloko profesionalei zuzendutako farmaziako espezialitateei buruzko informazio eta sustapena farmaziako espezialitateen erregistroan dauden datuen arabera, zehatza, objektiboa eta okerrik egiteko biderik ematen ez duena dela zainduko du. Beharrezkoa den informazio eta sustapen horren kontrola egiteko, Osasun Departamentuak erabilitako informazio eta sustapen baliabide guz-

tiak eskuratu ahalko ditu, edozein delarik ere horien euskarria.

V. KAPITULUA

Oinarrizko osasun laguntzako farmazia zerbitzuak

41. artikulua. Xedapen orokorrak

1. Oinarrizko osasun laguntzako zentro eta egituretako farmazia laguntza emanen da oinarrizko osasun laguntzako farmazia zerbitzuen bitartez.
2. Baimena emanen da osasun etxe guztietan Oinarrizko Osasun Laguntzako farmazia zerbitzuen mendeko botikin bat edukitzeko.
3. Erregelamenduz ezarriko dira Oinarrizko Osasun Laguntzako farmazia zerbitzuek bete beharko dituzten betekizun materialak eta baldintza teknikoak.
4. Oinarrizko Osasun Laguntzako farmazia zerbitzuak farmazialari baten ardurapean egonen dira.
5. Osasun barruti bakoitzak, bere oinarrizko laguntzako egituretan farmazia laguntza eman dadin, gutxienez ere farmazialari bat edukiko du 40.000 biztanleko eta bigarren farmazialari bat 25.000 biztanleko zati bakoitzeko.

42. artikulua. Eginkizunak

1. Oinarrizko Osasun Laguntzako farmazia zerbitzuek medikamentuak behar direnean eta segurtasunez erabil daitezen bultzatzeko eginkizunak eta jarduerak egingen dituzte.
2. Oinarrizko osasun laguntzako farmazia zerbitzuek honako eginkizunak dituzte:
 - a) Beren agintepeko eremuan medikamentuen erabilera etengabe ikertu eta ebaluatzea.
 - b) Osasun profesionalei informazioa eta prestatuntza ematea medikamentu eta osasun produktuak nola erabili jakiteko.
 - c) Oinarrizko osasun laguntzan medikamentuak behar direnean erabiltzea iristeko programak planifikatu, koordinatu eta burutzea.
 - d) Oinarrizko osasun laguntzako egituretan aplikatu behar diren medikamentuak erostea kudeatu eta ematea, bereziki Osasunari buruzko apirilaren 25eko 14/1986 Lege Orokorreko 103. artikulua arabera arreta, gainbegiratze eta kontrol berezia behar diren kasuetarako.
 - e) Medikamentu eta osasun produktuen erosketa eta ematea kudeatzea, Osasun Publikoaren arloko neurri berezietan buruzko apirilaren 14ko

3/1986 Lege Organikoak ezarritako baldintzetan, baldin hartan aurreikusitako inguruabarrak Nafarroako Gobernuak aitortutakoak badira.

f) Osasun etxeen botikinetako medikamentu eta osasun produktuen erosketa, zaintza, kontserbazioa eta hornikuntza kudeatzea.

g) Haien jakitatea premiazko duten oinarrizko osasun laguntzako lan batzordeetan parte hartzea.

h) Sustapen lana egitea haien osasun barrutiko farmazia- eta terapia-gida prestatu, eguneratu eta banatzeko.

i) Lagun egitea oinarrizko osasun laguntzako taldeek medikamentuak erabiltzeko protokoloak itxuratzen.

j) Farmaziekin eta laguntza espezializatuko zentroekin lan egitea medikamentuak behar direnean erabiltzearen arloan eta haiek elkarrekin koordinatzea.

k) Populazioa osasunari buruz hezteko programetan parte hartzea, bereziki medikamentuen eta osasun produktuen erabilera aintzat hartzen dutenetan.

l) Farmakozaintzako sistemarekin lan egitea medikamentuen eragin kaltegarriak antzematen.

m) Osasun Eskualde Oinarrizkoko Osasun Kontseiluetan, bere jakintza baliagarri izan daitekeenetan, parte hartzea.

n) Osasun Departamentuaren osasun publikorako programetan lan egitea edo kasuko oinarrizko osasun eskualdeko udalenetan, halakorik badago.

o) Medikamentu eta osasun produktuak hobeki erabilarazteko balio duten beste eginkizun guztiak.

VI. KAPITULUA

Albaitaritzako medikamentuak banatu eta emateko establezimenduak

43. artikulua. Xedapen orokorrak

1. Inork ere ezin izanen du eduki edo bere kontrolpean izan, industri nahiz merkataritza helburuetarako, albaitaritzako medikamenturik edo substantzia anabolizatzaileerik, infekzioen aurkakorik, parasitoen aurkakorik, inflamazioen aurkakorik, substantzia hormonalik edo psikotropikorik, edo osasunerako arriskutsua izan daitekeen eta albaitaritzako medikamentu gisa erabil daitekeen beste edozein medikamenturik, ez badu lehendik Osasun Departamentuaren baimen espresurik

jaso, betiere Nekazaritza, Abeltzaintza eta Elikadura Departamentuak txostena eman eta gero.

2. Debekatuta dago albaitaritzako medikamentuen ezaugarriekin aurkeztu arren halakotzat legez aitortuta ez dauden produktu nahiz prestakinarik prestatu, fabrikatu, inportatu, esportatu, banatu, merkaturatu, preskribitu, eman eta erabiltzea.

44. artikulua. Albaitaritzako medikamentuak

Albaitaritzako medikamentuen legezko tratamendua emanen zaie, lege honen aplikazioaren ondorioetarako, Estatuko legediak halakotzat aitortzen dituen guztiei.

45. artikulua. Banaketa biltegiak

1. Albaitaritzako medikamentuak banatzeko biltegiak dira halako medikamentuak laborategi fabrikatzaileetatik eta inportatzaileetatik albaitaritzako medikamentuak emateko legez baimendutako entitateetara banatzea errazten duten osasun establezimenduak.

2. Albaitaritzako medikamentuak banatzeko biltegiek Osasun Departamentuaren administrazio baimena behar dute. Baimen hori emanen zaie farmaziako zuzendaritza teknikoari dagokionez eta behar diren giza baliabideei, lokalei, ekipamenduari eta dokumentazioari dagokienez erregelamenduz ezarritako baldintzak betetzen dituztela egiaztatu ondoren.

3. Albaitaritzako medikamentuak banatzeko biltegiek farmaziako zuzendari tekniko bat edukiko dute. Hona haren egitekoak:

a) Handizkako biltegiei eta haien eragiketei buruzko osasun arloko xedapenak betetzen direla bermatzea.

b) Banatzen dituzten albaitaritzako medikamentuen jatorriaren zilegitasuna eta haiek baldintza egokietan biltegiratzen direla bermatzea.

c) Banatzen dituzten albaitaritzako medikamentuen banaketa, zainketa sistema eta jarraipena antolatu eta gainbegiratzea.

d) Estupezkoak edo psikotropoei buruzko legedi berezia betetzen dela zaintzea eta neurri egokiak har daitezen eskatzea.

e) Solaskide aritzea osasun arloko agintariekin eta haiekin lan egitea kasuan kasuan behar diren neurriak bete daitezen.

46. artikulua. Medikamentuak emateko establezimenduak

1. Albaitaritzako medikamentuak farmazietan eta merkataritzako xehekako establezimenduetan eta abeltzaintzako entitate edo elkarteetako

farmazia zerbitzuetan, behar bezala baimendurik badaude.

Urruntasuna eta larrialdiak direla-eta, albaitaritzako medikamentuak emateko larrialdietako botikinetarako baimena eman ahal izanen da, errege-lamenduz ezarriko diren baldintzekin.

2. Erregelamenduz ezarriko dira albaitaritzako medikamentuak emateko bete beharko dituzten baldintzak bertako langileei, lokalei, ekipamenduari eta jardunbideari dagokienez.

3. Aipatutako establezimenduetako farmazia zerbitzuaz arduratzen den farmazialariaren presentziak eta lan jarduerak ziurtatu beharko du indardun legerian haren gain utzitako eginkizunak betetzen direla.

4. Albaitaritzako medikamentuak emateko establezimenduen farmazia zerbitzuek honako eginkizun hauek izanen dituzte:

a) Albaitaritzako medikamentuak emateari buruzko osasun arloko xedapenak betetzen direla bermatzea.

b) Ematen dituzten albaitaritzako medikamentuen jatorriaren zilegatasuna eta haiek baldintza egokietan zaindu eta kontserbatzen direla bermatzea.

c) Ematen dituzten albaitaritzako medikamentuak ematea, zainketa sistema eta jarraipena antolatu eta gainbegiratzea.

d) Estupefaziante eta psicotropoei buruzko legedi berezia betetzen dela zaintzea eta neurri egokiak har daitezen eskatzea.

e) Solaskide aritzea osasun arloko agintariekin eta haiekin lan egitea kasuan kasuan behar diren neurriak bete daitezen (merkatutik kentzea, gerraraztea, etab.).

f) Haren lanbide zerbitzuak behar dituzten programa zoosanitarioei laguntza ematea.

III. TITULUA Zehapenen araubidea

47. artikulua. Lege hausteak

1. Foru lege honen eta hau garatzeko ematen diren legeen kontrako hausteek zehapena hartuko dute Administrazioarengandik, aurretik, behar den zehapen prozedura egin ondoren, gerta litezkeen erantzukizun zibil, penal edo bestelakoak ezertan galarazi gabe.

2. Lege-hausteak arinak, larriak eta oso larriak izan daitezke, honako irizpide hauen arabera: osasunerako kalte arriskua, bide gabe izandako

onuraren tamaina, noraino egin den berariaz, noraino erasan dion gizarteari sortutako aldaketak eta lege-haustura behingoa edo berrirokoa izan den.

3. Hauek hartuko dira lege-hauste arintzat:

a) Baimenaren titularrak baimena emateko oinarri izan ziren baldintzetako bat aldatzea.

b) Osasun Administrazioari ez aurkeztea, finkatu diren epe-moduetan, eskatu zaizkion datuak edo pertsona nahiz entitate erantzuleek arrazoi osasunezko, tekniko, ekonomiko, administratibo eta finantzarioengatik eman behar dituztenak.

c) Real Farmacopea Española delakoaren eta Formulario Nacional delakoaren ale bat falta izatea, izateko obligazioa duten establezimenduetan, edo bere jarduera aurrera eramateko behar den beste dokumentazioa ez izatea.

d) Medikamentuak emateko edo banatzeko ardura duten entitateek falta izatea behar adinako medikamentu gordailua bere jarduera eta zerbitzuak normal egin ahal izateko, edo ez edukitzea finkatu diren gutxienezko existentziak.

e) Ikuskatze lana eragoztekoa, lan hori tratatu edo atzeratzen duen edozer egintzaren bidez.

f) Errezetaren balio-epea pasaturik ematea medikamentua.

g) Errezeta normalizatuak izan behar dituzten datu eta oharrak ez betetzea modu egokian.

h) Farmazia espezialitate bat ordezkatzeko, hala egin daitekeen kasuan, hartarako dauden baldintzak bete gabe.

i) Osasun Administrazioari medikamentuak ebaluatu eta kontrolatzen lagun egiteko duen obligazioa ez betetzea.

j) Foru lege honetan eta hau garatzeko xedapenetan ezarri diren baldintza, eginkizun eta debekuak ez betetzea, baldin ez betetze horiek arintzat jotzekoak badira edo larritzat nahiz oso larritzat jotzekoak ez behintzat.

k) Medikamentuen produzitze, prestatze eta merkaturatzean interes zuzeneko nahiz zeharbidekoa dutenek zuzen nahiz zeharbidez edozer pizgarri, prima edo opari eskaintzea preskripzio, emate eta administratze zikloan parte duten osasun laneko profesionalen.

l) Nahitaezkoa den lanbide ezaugarria ez eramatea.

m) Larrialdi eta hondamendi kasuetarako gutxienezko medikamentu kopurua ez izatea, nahitaezkoa denean.

n) Jarduneko osasun fakultatiboei ez aurkeztea farmazia espezialitateen fitxa teknikoa horiek merkaturatu baino lehen.

o) Farmazia espezialitateen prezioak Administrazioak ezarritakoari ez egokitzea.

p) Fitxa teknikoaren, erabilera-orriaren eta etiketaren testuak ladatzea horretarako baimenik izan gabe.

q) Maisu-formulei edo farmaziako prestakinei buruzko publizitatea egitea.

r) Osasun Administrazioari medikamentuen ebaluazioan eta kontrolean laguntzeko betebeharra ez betetzea.

4. Hauek hartuko dira lege-hauste larritzat:

a) Hartarako behar den baimenik ez duten pertsona fisiko nahiz juridikoen medikamentuak itxuratu, prestatu, inportatu esportatu eta banatzea.

b) Medikamentuak itxuratu, prestatu, inportatu esportatu eta banatzean ez egitea osasun legeek eskatzen dituzten kalitate kontrolak edo fabrikazio edo kontrol prozesuak oniritzi gabeko prozeduren bidez egitea.

c) Medikamentuak itxuratu, fabrikatu eta banatzen dituen entitate batek funtzionatzea hartarako zuzendari tekniko bat izendatu gabe eta hura jardunean ez dagoela bai eta kasuan kasuan behar diren langileak ez daudela.

d) Farmazia zerbitzuek eta farmaziek funtzionatzea farmazialari arduraduna bertan ez dagoela, eta foru lege honek arautzen dituen establezimenduetan farmazialarien jardura profesionalari dagozkion eginkizunak ez betetzea.

e) Zuzendari teknikoak eta beste langileek ez betetzea beren karguei dagozkien eginkizunak.

f) Ikuskatzaile behar bezala kreditatuei beren lana galaraztea, medikamentuak itxuratu, fabrikatu, banatu eta ematen diren zentroetan.

g) Maisu formulak eta farmazia prestakinak hartarako legeak jartzen dituen baldintzak bete gabe prestatzea.

h) Medikamentuak banatu edo altxatzea behar diren baldintzak bete gabe, eta medikamentu aldatuak edo endekatuak saltzea, edo balio-epaia pasatakoak, halako eperik badute.

i) Entsegu klinikoak egitea hartarako administrazio baimenik gabe.

j) Txerto eta alergenoko indibidualizatuak prestatzea baimendutako zentroetan ez beste batzuetan.

k) Baimendutakoetan ez beste establezimendu batzuetan medikamentuak ematea.

l) Behar adinako arrazoirik gabe medikamentuak emateari uko egitea eta errezetarik gabe edo preskripzio mota horretarako eskatzen diren mugaketa bereziak bete gabe ematea.

m) Handizkako gordailuek uko egitea, justifikaturiko arrazoirik gabe, medikamentuak emateari behar bezalako baimena duten farmazia zerbitzuei eta farmaziei.

n) Farmazia espezialitateak ordezkatzeko Medikamentuei buruzko abenduaren 20ko 25/1990 Legeko 90. artikulua xedatzen duenaren kontra.

o) Erabiltzaileak nahi duen farmazia hautatzeko libertatea trabatzeko beste edozein egintza edo egintza eza.

p) Osasuneko langileek ez betetzea eriek beren intimitatea eta sekretua begiratzeko duten eskubidea errezeta eta mediku ordenak tramitatzekoan.

q) Baimendu gabeko medikamentuak bultzatu, iragarri edo publizitatez, edo merkaturatzeko baimenean ezarri bezalako baldintzak eta Medikamentuei buruzko Legean nahiz publizitateari buruzko legeria orokorrean agintzen dena bete gabe.

r) Entitate batek ez izatea farmazia zerbitzu bat, foru lege honek agintzen duenaren arabera hala behar zuenean.

s) Medikamentuak emateko unean ez betetzea edo aldatzea onuradunak ordaindu beharrekoari buruzko baldintza ekonomikoak, Estatuko legeriak Osasun Sistema Nazionalak oro har ezarritakoak, edo bestelako baldintza batzuk, Osasunbideanafarroako Osasun Zerbitzuko farmazien ituntze-baldintzen esparru-akordioan bildutakoak, alegia.

t) Lege-hauste arinak berriz egitea eta arintzat jotako lege hausteak egitea artikuluko honetako 2. idatz-zatian aipatzen diren inguruabarrak larri gertatzen direla.

u) Pertsonekin edo gizentzeko azientzarekin erabiltzea ikertze ari den produkturen bat, kalifikazio hori ematen dion deklarazioa alde aurretik izan gabe.

v) Medikamentuen fabrikatzaileek, inportatzaileek eta baimenen titularrek ez betetzea osasun agintariei medikamentuek eragin ditzaketan kalte berri emateko duten betebeharra.

w) Osasun arloko langileek farmakozaintzako betebeharra ez betetzea.

x) Preskripzio, emate eta administratze zikloan parte hartzen duten osasun arloko profesionalak, jardunean baldin badira, farmaziako espezialitateen laborategietako bisita medikoko delegatu, ordezkari, komisionista edo informatzaileen egin-kizunetan aritzea.

y) Osasunari buruzko araudi orokor nahiz berriazkoetan larritzat jotzen den beste edozein egintza.

5. Hauek hartuko dira lege-hauste oso larritzat.

a) Legezko aitormenik izan gabe medikamentuztat aurkezten diren produktu edo prestakinak itxuratu, prestatu, inportatu esportatu, banatu, merkaturatu, agindu eta ematea.

b) Medikamentuak merkaturatzea hartarako behar den osasun baimenik izan gabe.

c) Osasun agintari eskudunek osasun publikoko arrazoi larriengatik hartzen dituzten badaezpada eta behin betiko neurriak ez betetzea.

d) Entsegu klinikoak egitea baimenak emateko oinarri izan ziren protokoloen edukia begiratu gabe, edo entseguaren gai den pertsonak edo haren ordezkariak baimenik eman gabe, edo entseguan parte hartzen duen subjektuari informazioa emateko obligazioa nabarmen ez betetzea.

e) Sendabide sekretuak prestatzea.

f) Primak, opariak, sariak, lehiaketak edo antzekoak eskaintzea foru lege honek arautzen dituen produktuak jendarteratu eta saltzeko metodzat.

g) Hauste larriak berriz egitea eta larritzat jotako hauste bat egitea artikuluko honetako 2. idatzatian aipatzen diren inguruabarrak larri gertatzen direnean.

h) Osasunari buruzko araudi orokor nahiz berriazkoan oso larritzat hartzen diren beste egintza guztiak.

i) Giza odola, fluidoak, gurintzak eta ehunak edo haien osagai eta eratorriak inportatu eta esportatzea aurrezko baimenik gabe.

j) Aurreko bost urtetan arau-hauste larriak behin eta berriz egin izana.

48. artikulua. Zehapenak

1. Foru lege honetan zehazten diren hausteak Medikamentuei buruzko abenduaren 20ko 25/1990 Legeko 109. artikuluko xedatzen duen bezala zehatuko dira, kasuan kasuan gutxieneko, erdiko eta gehieneko graduak aplikatuz segun eta zenbateko ez-axola, berriazkotasuna, konplizita-

tea eta fraudea izan den, aurrezko abisuei kasurik egin ez zaien, entitateak zenbateko negozio zifra duen, zer kalte egin den, zenbat jenderi erasan zaion, hausteak zer onura ekarri dion egileari eta sortutako arriskuak iraunkorrak edo iragaitzezkoak izan diren:

a) Lege hauste arinak:

Gutxieneko gradua: 100.000 pezetataraino.

Erdiko gradua: 100.001 pezetatik 300.000 bitarte.

Gehieneko gradua: 300.001 pezetatik 500.000 bitarte.

b) Lege hauste larriak:

Gutxieneko gradua: 500.000 pezetatik 1.150.000 bitarte.

Erdiko gradua: 1.150.001 pezetatik 1.800.000 bitarte.

Gehieneko gradua: 1.800.001 pezetatik 2.500.000 bitarte, eta zilegi izanen da kopuru hori gainditzea lege-haustean izan diren produktu edo zerbitzuek balio dutena halako bosteraino.

c) Lege-hauste oso larriak:

Gutxieneko gradua: 2.500.001 pezetatik 35.000.000 bitarte.

Erdiko gradua: 35.000.001 pezetatik 67.500.000 bitarte

Gehieneko gradua: 67.500.001 pezetatik 100.000.000 bitarte, eta zilegi izanen da kopuru hori gainditzea lege-haustean izan diren produktu edo zerbitzuek balio dutena halako bosteraino.

2. Dagokion den isunaz gain, Nafarroako Ogasunak konfiskatuko du lege haustearen ondoriozko onura bidegabeko; kasu horretan Administrazioaren ebazpenak finkatuko du bidegabeko onura hori zenbatekoa izan den.

3. 47.4.s) artikuluan aurreikusitakoaren kasuan, bidezkoak diren administrazio zehapenak baztertu gabe, eta ziurtatzeko medikamentuak eta osasun produktuak ematen direla ordaindu beharreko prezioari dagokionez ezarritako baldintzetan, Nafarroako Gobernuak, Osasunbidea-Nafarroako Osasun Zerbitzuaren bitartez, salbuespenezko eta presako neurri gisa, sendagiak emateko guneak ezarri ahalko ditu Osasun Eskualde Oinarrizkoetan.

4. Gutxieneko graduako lege-hauste arin eta larriak Osasuneko zuzendari nagusiak zehatuko ditu; erdiko eta gehieneko graduako lege hauste

larriak, berriz, Osasun kontseilariak, eta oso larriak Nafarroako Gobernuak.

5. Horrez gain, hauste oso larrietan Nafarroako Gobernuak zilegi izanen du establezimendu edo zerbitzu hori aldi baterako ixteko erabakitzea, luzenez bost urtetarako.

6. Nafarroako Gobernuak zilegi izanen du foru dekretu baten bidez eguneratzea lehen aipatu diru kopuruak.

49. artikulua. Zehatzeko prozedura.

Osasun Departamentuko organo eskudunak hasiko du zehatzeko prozedura, eta urtarrilaren 22ko 48/1996 Foru Dekretuan araututakoari jarraiki tramitatuko da, horren bidez onetsi baitzen osasun arloko arau-haustek zehatzeko prozedura. Prozedura horren instrukzioa egin ondoren zehatuko dira administrazio arau-haustek. Aplikatu beharreko prozedura-arau espezifikorik ez bada, ondorengo legeria aplikatuko zaie espediente horiei: abuztuaren 4ko 1398/1993 Errege Dekretua –dekretu horren bidez onetsi zen zehatzeko ahalaz baliatzeko prozeduraren erregelamendua–, Herri Administrazioen Araubide Juridikoaren eta Administrazio Prozedura Erkidearen 30/1992 Legea eta aplikatu beharreko diren gainerako xedapenak.

50. artikulua. Preskripzioa eta iraungitzea.

1.- Lege honetan arintzat hartu diren arau-hauste eta zehapenen preskripzioa urtebete igaro ondoren etorriko da; larritzat hartu direnen preskripzioa, berriz, bi urte igaro ondoren; eta oso larritzat hartu direnena, bost urte igarota.

2.- Arau-haustea egin zen egunetik hasita zenbatuko da arau-haustearen preskripzio-epea; eta, prozeduraren baitan, ustezko arau-hauslearengana zuzendu eta interesdunak prozeduraren hasieraren berri duenean, epe hori eten eginen da.

Zehatzeko ebazpena irmo bihurtu den egunaren biharamunetik hasiko da kontatzen zehapenaren preskripzio-epea.

3.- Arau-hausteen kontra aritzeko egintza iraungi eginen da, baldin eta Administrazioak arau-haustearen berri izan, gertakariak argitzeko jarduketak bukatu eta urtebete igaro bada agintari eskudunak prozedura hasteko agindua eman gabe.

51. artikulua. Farmazia establezimenduak, zentroak eta zerbitzuak ixtea.

Establezimenduak, zentroak eta zerbitzuak ixteko erabakia har dezake Osasun Departamentuak –baina ez da hori zehapena izanen–, baldin

eta nahitaezko baimenak edo erregistroak ez badauzkate, edo haien jardunak herritarren osasunari kalte egiteko arriskua badago; gainera, haien funtzionamendua eten egin dezake edo jarduerak debekatu, harik eta akatsak zuzendu edo ezarritako beharkizunak bete arte.

Xedapen gehigarriak

Lehenbizikoa.- Medikamentuei buruzko abenduaren 20ko 25/1990 Legeko 50. artikulua agintzen duenaren arabera hartarako baimena duten establezimenduek izanen dute zilegi albaitaritzako medikamentuak ematea.

Bigarrena.- Zilegi izanen da Osasunbidea Nafarroako Osasun Zerbitzuak zentro soziosanitarioetako farmazia zerbitzuek eta medikamentu gordailuek ematen duten farmazia prestazioa ituntzea, foru lege honetako 29. eta hurrengo artikuluetan ezartzen diren baldintza eta beharrekin.

Hirugarrena.- Farmazien lokaletarako 21. artikulua eta hura garatuko duten arauak aipatzen dituzten ezaugarriak ez zaizkie eskatuko foru lege honek indarra hartu baino lehenagoko farmaziei, lekualdatze kasuetan salbu.

Laugarrena.- Titulartasun publikoko zentro sozio-sanitario eta osasun zentroek Nafarroako Foru Komunitatean indarra duen kontratuei buruzko araudian ezarritako prozedurei jarraituz erosiko dituzte medikamentu eta osasun produktuak, llehiakortasun eta objektibotasun irizpideen arabera.

Xedapen iragankorrak

Lehendabizikoa.- Medikamentuei buruzko abenduaren 20ko 25/1990 Legearen seigarren xedapen iragankorrenekin bat, foru lege honek indarra hartzen duenean farmazia batean edo ospitale bateko nahiz beste osasun laguntzako egituretan jarduera profesionalean ari diren farmazialariek, diru-interes zuzenekoak badituzte baimendutako farmazia laborategietan, zilegi izanen dute interes horiei eustea baimena iraungi edo laborategia transferitu arte.

Bigarrena.- Egun toki osasunaren zerbitzuan edo toki osasunaren zerbitzurako Foru Komunitateko Administrazioa transferituta dauden eta toki entitate bateko udal farmazialari titular diren horiek lanpostu horietan jarraitu ahal izanen dute, eta aldi berean farmazia baten titular izan, erretiroa hartu arte edo funtzionario-harremana iraungi arte.

Eginkizunak betetzeagatik farmazian egoterik ez badu jendearentzako orduetako batzuetan,

ordezko farmazialari bat izendatu beharko du, haren tokian aritu dadin.

Hirugarrena.- Farmaziek izan beharreko baldintza tekniko zein materialak, azalera eta haren banaketa, eta halaber, tresneria, erregelamenduz ezarri bitartean, aplikatzekoak izanen dira foru lege honek indarra hartu baino lehen indarra dutenak.

Laugarrena. Nafarroako Gobernuak Osasun Departamentuak, foru lege honek indarra hartu eta gehienez ere hilabeteko epean, jendaurrean jarriko du zein diren foru lege honetan bildutako plangintza-irizpideen arabera farmazia bulegoak behar dituzten Osasun Eskualde Oinarrizkoak, 26. artikuluan ezarritakoa betetzeko.

Bosgarrena. Nafarroako Gobernuak, foru lege honek indarra hartu eta gehienez ere bi hilabeteko epean, Nafarroako Farmazia Laguntzarako Batzordea eratuko du.

Seigarrena. Osasun Departamentuak, behin Nafarroako Farmazia Laguntzarako Batzordea eratu ondoren, Esparru-Akordiorako proposamen orokorra eginen du hura eratu eta gehienez ere hilabeteko epean.

Xedapen indargabetzailea

Indargabetzen dira foru lege honek agintzen duenari kontra egiten dioten maila bereko edo apalagoko xedapen guztiak; zehazki, honako hauek: Osasunari buruzko azaroaren 23ko 10/1990 Foru Legeko 82. artikulua; irailaren 9ko 321/1996 Foru Dekretua, Nafarroako Foru Komunitateko farmazia zerbitzuaren behin-behineko araubidea ezartzen duena; urriaren 14ko 539/1996 Foru Dekretua, 321/1996 Foru Dekretuaren indarraldia eta ezarpena bertan behera uzten dituen; apirilaren 11ko 98/1996 Foru Agindua, Osasun kontseilariak emana, Farmazia Antolamenduaren Batzorde Aholku-emaile Teknikoa eratzten duena; eta, azkenik, maiatzaren 3ko 113/1996 Foru Agindua, Osasun kontseilariak emana, farmazia berriak irekitzeko prozeduran Osasun Departamentuaren eta Farmazialarien Elkargo Ofizialaren jarduketak arautzen dituen.

Azken xedapenak

Lehenbizikoa.- Esku ematen zaio Nafarroako Gobernuari foru lege hau garatzeko behar diren xedapen guztiak emateko.

Bigarrena.- Foru lege honek Nafarroako Aldizkari Ofizialean argitaratu eta biharamunean hartuko du indarra.



NAFARROAKO PARLAMENTUKO
ALDIZKARI OFIZIALA

HARPIDETZA
ORRIA

Izen-deiturak

Helbidea

Telefonoa *Hiria*

P. K. *Probintzia*

Ordaintzeko:

Dirua Nafarroako Aurrezki Kutxako 2054/0000 41 110007133.9 zenbakiko kontu korrontera igorri edo bertan sartu

HARPIDETZAREN PREZIOA ALDIZKARI OFIZIALA ETA BILKURA EGUNKARIA Urte bat..... 6.200 pta. Aldizkari Ofizialaren aleko prezioa..... 145 » . Bilkura Egunkariaren aleko prezioa..... 180 » .	IDAZLARITZA ETA ADMINISTRAZIOA NAFARROAKO PARLAMENTUA «Nafarroako Parlamentuko Aldizkari Ofiziala» Arrieta 12, 3 31002 IRUÑA
--	--