

I. XEDAPEN OROKORRAK

OSASUN, GIZARTE ZERBITZU ETA BERDINTASUN MINISTERIOA

8343 *1/2015 Legegintzako Errege Dekretua, uztailaren 24koa, Sendagaien eta Osasun-produktuen Bermeen eta Erabilera Zentzuzkoaren Legearen Testu Bategina onartzen duena.*

I

Uztailaren 24ko 10/2013 Legearen bitartez, Espainiako antolamendu juridikoan sartzen dira Farmakozaintzari buruzko 2010eko abenduaren 15eko Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2010/84/EB Zuzentaraua eta Legezko hornikuntza-katean medikamentu faltsutuak sartzea saihesteari buruzko ekainaren 8ko Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2011/62/EB Zuzentaraua, eta aldatu egiten da sendagaien eta osasun-produktuen bermeei eta erabilera zentzuzkoari buruzko uztailaren 26ko 29/2006 Legea. Aipatutako 10/2013 Legearen azken xedapenetako laugarrenean, Gobernuari baimena ematen zaio sendagaien eta osasun-produktuen bermeei eta erabilera zentzuzkoari buruzko Legearen testu bategina lantzeko. Baimen horrek bi urteko epea du lege-testu gaitzailea indarrean sartzen denetik kontatzen hasita, eta indarrean sartu denetik, lege horretan egin diren aldaketa guztiak testu bakarrean biltzea du xede; halaber, baimen horren bidez, bateratu beharreko lege-testuak erregularizatzeko, argitzeko eta harmonizatzeko ahalmena ere ematen zaio Gobernuari.

Testu bategin honen oinarri den baimena emateko arrazoia zera da, uztailaren 26ko 29/2006 Legearen jatorrizko testua oso modu desberdinetan osatu edo aldatu duten arau asko eman direla, eta horren ondorioz, erregulazio horrek segurtasun juridiko handiagoa behar duela; beraz, testu bakar bat onartzea komeni da, lege honen eremuan aplikatu beharreko xedapen guzti-guztiak –behar bezala harmonizatuta– bilduta. Horrela, bada, azken testuak egonkorra izan beharko luke, osasun-prestazio publikoaren jarraipena ziurtatzeko ezinbestekoak diren egokitzeko eta finkatzeko prozesu guztiak behar bezala burututakoan, eta farmakozaintzako eta hornidura-katea babesteko mekanismoak hobetu ondoren.

Uztailaren 26ko 29/2006 Legearen bitartez, Medikamentuaren Legea (abenduaren 20ko 25/1990 Legea) indargabetu zen. Bi lege horien xedea zen, hain zuzen, Espainiako gizarteari erakunde-tresna bat ematea sendagaiei buruzko arazoei aurre egiteko garaian sendagaien erabileran inplikaturako gizarte-eragile guzti-guztiek parte hartu ahal izateko, betiere osasun-arreta perfektionatzeko ikuspegitik begiratuta. Bi lege-testu horiek onartu zirenetik denbora asko igaro denez, lortu nahi zen helburua hein handi batean bete dela esan dezakegu, farmazia-prestazioa prestazio unibertsaltzat finkatu baita.

Farmazia-prestazioan sartzen dira sendagaiak eta osasun-produktuak, bai eta pazienteek sendagai eta osasun-produktu horiek jaso eta behar bezala erabiltzera bideratutako jarduketak guztiak ere, betiere premia klinikoan arabera eta dosi zehatzetan norberaren errekerimenduei jarraikiz, behar duten denbora-tartean, behar bezala erabiltzeko beharrezkoa duten informazio guztia emanda eta ahalik eta kostu txikienarekin.

Sendagaiak eta osasun-produktuak zer diren eta Osasun Sistema Nazionalean zer esangura duten baloratu behar da, modu positiboan; hortaz, azken hamarkadetan garatu den farmazia-politika pazienteen premiak betetzeko adinako eskuragarritasuna ziurtatzera bideratu da.

Horri dagokionez, sektoreko profesionalen egitekoa funtsezkoa izan da helburu horiek lortzeko. Medikua figura garrantzitsuena da farmazia-prestazioaren kalitatea indartzeko estrategiei dagokionez, pazientearen osasuna zaintzen eta, beraz, gaixotasunen prebentzioan eta diagnostikoan ez ezik, hala badagokio, sendagaien bidezko tratamendua agintzen ere egiteko garrantzitsua betetzen duen aldetik. Farmazialariek eta osasun-arloko beste profesional batzuek farmazia-arretaren prozeduretan egiten duten lana ere biziki

garrantzitsua da, sendagaien eskuragarritasuna bermatzen baitute eta, medikuarekin koordinatuta, pazienteei osasun-aholkuak ematen dizkiete, jarraipen farmakoterapeutikoa egiten diete eta laguntza profesionala ematen diete.

Osasun Sistema Nazional osoan prestazioaren kalitatea bermatzea da, oraindik ere, erronka nagusia, eta gaur egun bizi dugun egoera ekonomikoan are gehiago, betiere esparru deszentralizatu batean; esparru horrek gai izan behar du sendagaien zentzuzko erabilera sustatzeko, eta herritar guztiak behar dituzten sendagaiak eskuragarri izaten jarraitu behar dute, behar duten garaian eta tokian, eraginkortasun- eta segurtasun-baldintzetan.

II

Osasunaren arloko eskumenak autonomia-erkidegoetara eskualdatuta daude gaur egun, Osasunari buruzko Lege Orokorrean (apirilaren 25eko 14/1986 Legea) aurreikusitako osasun-deszentralizazioa burutu baita. Horrela, bada, 2002. urtearen hasieraz gerotik, autonomia-erkidego guztiak beren gain hartu dituzte Osasuneko Institutu Nazionalak (INSALUD) ematen zituen zerbitzuak eta betetzen zituen eginkizunak; horrek esan nahi du, Osasun Sistema Nazionalaren osasun-laguntza erabat deszentralizatuta dagoela, bai eta farmazia-prestazioarena ere.

Autonomia-erkidegoen osasun-arloko kudeaketan politiken sorta zabala sartzen da honako hauei dagokienez: osasun-arazoaren tratamenduetako lehentasunei, teknologia eta tratamendu berriak sartzeari, autonomia-erkidegoetako profesionalek prozesu diagnostiko eta terapeutikoetan izan ditzaketen aukera eraginkorrak sustatzeari, ordainsarien sistemei eragiten dieten errenten politikei eta osasun-arloko profesional eta zentroetara pizgarri ekonomikoak emateko politikei dagokienez, betiere Osasun Sistema Nazionalaren kohesioari eta kalitateari buruzko Legean (maiatzaren 28ko 16/2003 Legea) ezarritako irizpideen esparruan onartutako eskumenak baliatzearekin lotutako marjina zabalaren barruan.

Farmazia-politiken bitartez sendagaien zentzuzko erabilera areagotzera bideratutako estrategiak zehaztu dira eta, horien artetik, osasun-profesionalei kalitatezko eta aldizkako informazio independentea eskaintzera bideratutakoak nabarmen ditzakegu, sendagaien zentzuzko erabilerari buruzko prestakuntza egokia izango dutela bermatzeko; horretarako, mediku-errezetaren eskakizuna indartuko da, pazientearen segurtasunerako ezinbesteko dokumentu den aldetik, edo sendagaien erabilera-orriak aldatzeari buruzkoak, herritarrentzat ulergarriagoak izan daitezzen, eta hartara, pazienteak hobeto lotuko zaio tratamenduari eta, beraz, medikuak aurreikusitako arrakasta terapeutikoa lortu ahal izango da, farmazialariaren ezinbesteko lankidetzarekin.

Sendagaien informazioa, prestakuntza eta merkataritza-sustapena garatzeko garaian, zorroztasun zientifikoa, gardentasuna eta etika izango dira elementu nagusiak jarduera horien jardunbidean; horixe bermatu beharko die, behintzat, gure Osasun Sistema Nazionalak osasun-profesionalei.

Sendagaiak oso lagungarri izan dira herritarren bizi-kalitatea eta bizi-itzaropena areagotzeko, baina hala ere, zenbait kasutan, eraginkortasunarekin eta segurtasunarekin lotutako arazoak ere sor ditzakete, eta osasun-profesionalek horien guztien berri izan behar dute. Horregatik, lege honetan Osasun Sistema Nazionalaren farmakozaintzako Espainiako sistemari ematen zaion protagonismoa bereziki garrantzitsua da, ikuspegi berritzaileagoa duelako, farmakoepidemiologiaren kontzeptua eta arrisku-kudeaketa txertatzen dituela, bai eta baimendutako sendagaien onura-arriskua balantzearen etengabeko jarraipena egiteko bermea ere.

Datozen urteotan, biztanleriak zertxobait gora egingo du baina zahartzea nabarmena izango da, eta beraz, fenomeno horren ondoriozko osasun-premiak areagotu egingo dira; halaber, patologia ugari kroniko bihurtuko dira. Premia horien erantzuna bermatu egin behar da, sendagaien segurtasunarekin eta eraginkortasunarekin lotutako eskakizunen esparru zorrotz batean, herritarrei ematen zaion laguntzaren kalitatearen mesedetan.

Farmazia-prestazioaren arloko premien etengabeko hazkundea, beraz, sendagaiak zentzuz erabiltzeko eta farmazia-gastua kontrolatzeko estrategien barruan txertatu

beharko da ezinbestean, kalitatezko prestazio unibertzala ziurtatzen jarraitu ahal izateko eta Osasun Sistema Nazionalaren jasagarritasunari eusteko.

Ilido beretik, legean ezinbestekotzat jotzen da sendagaien finantzaketa selektiboa eta bereizkuntzarik gabea egitea sendagaien erabilgarritasun terapeutikoaren arabera eta herritarren osasuna hobetzeko behararen arabera. Ez dugu ahaztu behar urte hauetan sendagai generikoak sortu direla, jatorrizko sendagaiaren datuen eskusibotasunerako aldia amaitu baita. Sendagai horien eraginkortasun klinikoa frogatuta dago eta, gainera, merkeagoak dira; hau da, kalitatearen, segurtasunaren eta eraginkortasunaren baldintza berdin-berdinak bermatzen dituzte, prezio txikiagoan.

III

Testu honetan alderdi horiek guztiak biltzen dira, uztailaren 26ko 29/2006 Legea indarrean jarri zenetik arlo honetan gertatu diren aldaketak txertatzen baititu.

Lege horren lehenengo aldaketa 2008. urterako Estatuaren Aurrekontu Orokorraren Legearen (abenduarien 26ko 51/2007 Legea) bidez txertatu zen, Estatuako Administrazio Orokorrak sendagaien arloan jarduerak egiteagatiko eta zerbitzuak emateagatiko tasaren askotariko tarifak zehazteko xede bakarrarekin.

Bi urte geroago, abenduaren 22ko 25/2009 Legearen (Zerbitzu-jardueretan aske sartzeari eta aritzeari buruzko legera egokitzeko asmoz hainbat lege aldatzeari buruzkoa) bitartez arau asko aldatu ziren; besteak beste, uztailaren 26ko 29/2006 Legea, lege hori Zerbitzuen eskuragarritasun- eta erabilera-askatasunari buruzko Legean (azaroaren 23ko 17/2009) xedatutakoaren arabera egokitzeko, eta justifikatu gabeko edo neurritz kanpoko baldintza edo eragozpenak ezabatze, betiere jarduera ekonomikoa indartzearen.

la jarraian, abenduaren 30eko 28/2009 Legea (sendagaien eta osasun-produktuen bermeei eta erabilera zentzuzkoari buruzko uztailaren 26ko 29/2006 Legea aldatzekoa) onartu zen, mediku eta odontologo ez diren osasun-arloko beste profesional batzuek ere – hala nola, erizain eta podologoek– sendagaiak eta osasun-produktuak agintzeko aukera izan zezaten lortzeko.

2008. urtean hasitako krisialdi ekonomikoaren ondorioz, uztailaren 26ko 29/2006 Legeak hainbat aldaketa jasan ditu gerora ere. Zenbait aldaketa teknikoak izan dira, esate baterako, sendagaien eta osasun-produktuen eraginkortasuneko, segurtasuneko eta kalitatezko bermeei dagozkienak; baina aldaketa garrantzitsuenak alderdi ekonomikoarekin lotutakoak izan dira, eta nabarmenena farmazia-gastua kontrolatzeko ekimenei buruzkoa izan da. Kontrol horren premia ez zen sortu gastu publikoaren kudeaketan beharrezkoa den efizientziagatik soilik –eta are gehiago krisialdi larriaren egoeran–, baizik eta kontrol hori beharrezkoa zelako, halaber, sendagaien hobekuntza teknologikoa lortzeko, bai eta sendagai berriak agertu zirelako ere; sendagai berri horietako zenbaitek aurrerapen handiak eragin zituzten tratamendu terapeutikoan eta, beraz, osasun-egoeran. Bilakaera teknologiko positiboa gertatu zen munduko herrialde gehienek merkataritzarekin lotutako jabetza intelektualaren eskubideei buruzko akordioak (TRIPS) beren ordenamendu juridikoetan txertatu zituztenean; farmaziaren eremuan, patentatutako aurkikuntzek erabateko babes zutela esan nahi zuen horrek. Fenomeno horren ondorioz, berrikuntza farmakologikoetarako eskatutako prezioak garestitu egin ziren eta, horregatik eta beste hainbat faktorengatik, epe luzean, farmazia-gastuaren aurrekontuak handitu egin ziren, nazioen aberastasuna adierazten duten parametroak –Barne Produktu Gordina (BPGd) per capita– edo ongizate-estatu garapen-mailaren parametroak –osasun-laguntzara bideratzen den BPGdaren ehunekoa– baino gehiago. Espainian, Osasun Sistema Nazionalak farmazia-gastuaren estaldura oso handia duenez, krisialdi ekonomikoaren eragina beste herrialde batzuetan baino larriagoa izan zen eta, horren ondorioz, osasun-gastuan efizientzia-politikak aplikatu behar izan ziren.

Horrela, bada, farmazia-gastuari eusteko premiazko erreformak egin behar izan ziren eta, hori lortzeko, zenbait arau eman ziren; zehazki, Osasun Sistema Nazionalaren kargurako farmazia-gastuak arrazionalizatzeko martxoaren 26ko 4/2010 Errege Lege Dekretua, Defizit publikoa murrizteko ezohiko neurriak hartzea xedatzen duen maiatzaren 20ko 8/2010 Errege Lege Dekretua, eta urtebete geroago, Osasun Sistema Nazionalaren

kalitatea eta kohesioa hobetzeko, zerga-finkapena laguntzeko eta 2011rako Estatuko abalen gehieneko zenbatekoa handitzeko neurriei buruzko abuztuaren 19ko 9/2011 Errege Lege Dekretua. Horien bitartez deskontuak eta muga orokorrak txertatu ziren, eta neurri horiek eragina izan zuten sendagaien eskaintzan.

Martxoaren 26ko 4/2010 Errege Lege Dekretua duela hainbat urte hasitako krisialdi ekonomikoari aurre egiteko lehen erreakzioa izan zen, eta honako helburu atzeraezin hau zuen: uztailaren 26ko 29/2006 Legean aurreikusitako sendagaien eta osasun-produktuen finantzaketa publikoa aldatzea, erreferentziako prezio-sistema aplikatu ahal izateko eta Osasun Sistema Nazionalaren kargurako farmazia-gastua murriztuko zuten deskontu eta mugak txertatzeko.

Geroagoko maiatzaren 20ko 8/2010 Errege Lege Dekretuaren bitartez, farmazia-prestazioaren esparruan lehendik erabakitako neurrien osagarriak zehaztu ziren, kenkari eta prezio-murrizketa berriak ezartzeko.

Uztailaren 26ko 29/2006 Legean aurreikusitako erreferentziazko prezio-sistema beste behin ere aldatu zen abuztuaren 5eko 34/2010 Legearen bitartez. Lege horrek hiru lege aldatzen ditu: Sektore Publikoko Kontratuari buruzko urriaren 30eko 30/2007 Legea; Uraren, energiaren, garraioen eta posta-zerbitzuen sektoreetako kontratazio-prozedurei buruzko urriaren 30eko 31/2007 Legea; eta Administrazioarekiko Auzietarako Jurisdikzioa arautzen duen uztailaren 13ko 29/1998 Legea, aurreneko biak Europar Batasunaren araudiari egokitzeko. Eta osasun-profesionalen bateraezintasunen araubidea ere aldatu zen Zientzia, Teknologia eta Berrikuntzari buruzko ekainaren 1eko 14/2011 Legearen bitartez.

Azkenik, abuztuaren 19ko 9/2011 Errege Lege Dekretuaren helburua izan zen sendagaiak printzipio aktiboaren arabera agintzeko modua orokortzea, erreferentziazko prezioen sistema aldatzea arinagoa eta kudeatzeko errazagoa izan zedin, eta sendagaien finantzaketa selektiborako irizpideak hobetzea, betiere tratamenduetan hobekuntza nabarmenak eskaintzen dituztenak prestazioan txertatuta.

Apirilaren 20ko 16/2012 Errege Lege Dekretua (Estatuko Osasun Sistemaren iraunkortasuna bermatzeko eta prestazioen kalitatea eta segurtasuna hobetzeko premiazko neurriei buruzkoa) ere aipatu nahi dugu, osasun-prestazio publikoa sendotzeko eremuan bereziki garrantzitsua delako eta ez soilik uztailaren 26ko 29/2006 Legea aldatu zuelako –IV. kapituluan. Izan ere, arau horrek erreforma orokorra eragin zuen, eskariari buruzko erreformak txertatu zituen-eta. Txertatutako erreforma horretan, finantzaketa farmazeutikoa arrazionalizatu egin zen sintoma txikiak tratatzeko sendagaiak finantzaketa publikotik kanpo utzita; sendagaien prezioak finkatzeko sisteman egiturazko aldaketa txertatu zen, hautatutako prezioen eskema berritzaile baten bitartez eta honako irizpide hauen arabera finantzaketa selektiboaren alde eginez: kostu-eraginkortasun irizpidea, eta aurrekontu-inpaktuaren balorazioa; horiekin batera, finantzatutako sendagaien zorroa modulatzeko ahalbidetuko duten beste hainbat elementu kualitatibo ere txertatu zituen. Eta, zalantzarik gabe, gizartean izandako garrantzi handiarengatik beste neurri hau ere aipatu behar dugu: etekinak farmazia-gasturako ekarpen bihurtzea ahalmen ekonomikoaren arabera, prestazioaren erabilera arduratsuagoa eta finantzaketa-ahalegina modu orekatuagoan eta jasangarrian bana dadin lortzearren; hartara, uztailaren 26ko 29/2006 Legean hasieran ezarritako sistema hobetu zen, sistema hori baitzegoen indarrean lehengo mendeko laurogeiko hamarkadatik.

Uztailaren 26ko 29/2006 Legea berriro ere aldatu zen azaroaren 30eko 28/2012 Errege Lege Dekretuaren bitartez (Gizarte Segurantzako sistema sendotzeko eta bermatzeko neurriei buruzkoa); farmazia-prestazio anbulatorioa berriz definitu zuen, honela: pazienteari ematen zaion tratamendua mediku-errezetaren bidez edo ospitalearen dispentsazio-agindu bidez farmazia-bulegoen edo farmazia-zerbitzuen bitartez.

Uztailaren 26ko 29/2006 Legearen azken erreforma garrantzitsua uztailaren 24ko 10/2013 Legeak ekarri zuen, zeinaren bitartez Gorte Nagusiek Gobernuari baimena eman baitzioten hain justu testu batekin hau onartzeko. Lege horren helburu nagusia izan zen Farmakozaintzari buruzko 2010eko abenduaren 15eko Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2010/84/EB Zuzentaraua eta Legezko hornikuntza-katean medikamentu

faltsutuak sartzea saihesteari buruzko 2011ko ekainaren 8ko Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2011/62/EB Zuzentaraua Espainiako antolamendu juridikora ekartzea. Baina helburu hori betetzeaz gain, legearen funtsezko beste alderdi batzuk ere aldatu zituen, Europako arau horiekin loturarik ez zutenak; besteak beste, zehazpen-prozedura edo Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziaren jardunagatiko diru-sarrerara publikoen araubidea egokitu ziren teknikoki, eta hainbat hobekuntza ere txertatu ziren, hala nola orain arte gizakientzako sendagaiei aplikatu beharreko araubidea animalientzako sendagaietara, osasun-produktuetara, kosmetikoetara eta norberaren zaintzarako produktuetara ere zabaltzea, betiere uztailaren 26ko 29/2006 Legearen esparruan erregulazio orokor osatua eskaintzearen, erregelamendu bidezko garapenak alde batera utzi gabe. Era berean, farmazia-sektorea arintzeko asmoz, hainbat aurreikuspen txertatu ziren ordura arteko baimenei buruz, eta hartara, jakinarazpenak egiteko aukera ezarri zen, ahal zen heinean, baimena ez baita uztailaren 26ko 29/2006 Legean aipatzen diren jarduerak kontrolatzeko mekanismo bakarra. Azkenik, aldaketa garrantzitsua txertatu zen jarrera terapeutikoaren txostenean, sendagai berriak behar bezala eta modu eraginkorrean erabiltzeko funtsezko tresna den aldetik.

Bukatzeko, testu bategin hau onartu aurretik uztailaren 26ko 29/2006 Legean egindako azken aldaketa 2015. urterako Estatuaren Aurrekontu Orokorren Legearen (abenduaren 26ko 36/2014) bidez txertatu zen; bi tasa aldatu ziren, Estatuko Administrazio Orokorren sendagaien, osasun-produktuen, norberaren zaintzarako produktuen eta kosmetikoen arloan zerbitzuak emateari eta jarduerak egiteari dagokionez.

IV

Azaldutako sintesi laburrean argi geratu da farmazia-prestazioaren arloko premien etengabeko hazkundera sendagaiak zentzuz erabiltzeko eta farmazia-gastua kontrolatzeko estrategien barruan txertatzea komeni dela, kalitatezko prestazio unibertsala ziurtatzen jarraitu ahal izateko eta Osasun Sistema Nazionalaren jasangarritasunari eusteko, zailtasun ekonomikoen eta aldaketa teknologikoen une hauetan.

Gai honetan gertatutako aldaketa guztiak arauetan txertatzeko, bateratze sistematikoa ezinbestekoa da, eta beraz, uztailaren 24ko 10/2013 Legearen azken xedapenetatik laugarrenean aipatzen den baimenari jarraikiz, testu bategin hau onartu da, jarraian azalduko ditugun irizpideen arabera.

Lehenik eta behin, testu bakarrean bildu dira hainbat legeren bidez uztailaren 26ko 29/2006 Legeari egin zaizkion eta indarrean dauden aldaketa guztiak, arau batzuei idazketa berria eman dietenak, edo xedapen berriak erantsi dizkietenak lege hari. Horren ondorioz, eta bateratu behar diren lege-testuak erregularizatzeko, argitzeko eta harmonizatzeko ahalmenaren babespean, artikuluen kokapena eta zenbaketa egokitu egin dira, bai eta haien arteko igorpen eta bat-etortzeak ere, eta legean erabiltzen diren zenbait termino homogeneizatu egin dira.

Zehaztaper bat egin behar da: legegintzarako eskuordetza hori betez, uztailaren 26ko 29/2006 Legea espresuki aldatu duten –idazketa berria emanda edo lege horretan agindu berriak txertatuta– lege-testuetako xedapenak baino ez dira erregularizatu, argitu eta harmonizatu, zeren legegileak argi eta garbi xedatu baitu bat-egitearen arau-esparrua honako hau izango dela: uztailaren 26ko 29/2006 Legea aldatu duten arau guztiak finkatzea, eta beraz, lege horri idazketa berria eman ez dioten edo agindu berriak txertatu ez dizkieten lege-arauak ez dira hor sartzen.

Bestalde, eta Gobernuari emandako ahalmen horren babespean, beste arau batzuk ere kontuan izan dira; hain zuzen ere, arau horiek aplikatzeko uztailaren 26ko 29/2006 Legean bildutako alderdi jakin batzuk egokitzea eskatzen zuten arauak. Esate baterako, honako alderdi hauek: Espainiako ekonomiaren desindexazioaren Legea (martxoaren 30eko 2/2015 Legea) aplikatuta, Kontsumoko Prezioen Indizeari jarraikiz zenbatekoak edo kantitateak eguneratzeko aurreikuspena ezabatzea; edo abenduaren 26ko 36/2014 Legean xedatutakoari jarraikiz, tasen zenbatekoa eguneratzea.

Ez da berdina gertatu, ordea, Merkatu-batasuna bermatzeari buruzko Legea (abenduaren 9ko 20/2013 Legea) egokitzean; izan ere, uztailaren 26ko 29/2006 Legearen berrikuspen

integrala egin izan balitz 20/2013 Legea egokitzeko, bategin edo bateratu beharreko legetestuak erregularizatzeko, argitzeko eta harmonizatzeko emandako ahalmena gainditu egingo zatekeen. Hala ere, argi geratu behar du testu bategin hau onartzeak ezin duela eragozpen izan, inolaz ere, berrikuspen orokortua egiten jarraitzeko, abenduaren 9ko 20/2013 Legean aipatutako irizpideetara egokitzeko asmoz; nolana ere, berrikuspen horrek bat etorri beharko du lege-xedapenak aldatzeko aurreikusitako ohiko bide eta izapideekin.

Azkenik, jasotako baimenaren babespean, uztailaren 26ko 29/2006 Legearen xedapen gehigarriak, iragankorrak eta azkenak berrikusi eta aldatu dira, horien edukia egokitu egin behar baita, denbora luzea igaro delako onartu zirenetik eta askotan aldatu direlako.

Horrela, bada, medikuaren agindua behar duten sendagaien eremuan erizainen parte-hartzeari buruzko hamabigarren xedapen gehigarriaren edukia testu bategin honen 79. artikuluan txertatu da, arrazoi sistematiakoengatik, artikulua horrekin estu-estu lotuta dagoelako.

Uztailaren 26ko 29/2006 Legearen xedapen iragankorrei dagokienez, laugarren, bosgarren, seigarren, zazpigarren eta bederatzigarren zenbakia dutenak ez dira txertatu testu bateginean, haien indarraldia agortuta baitago haietan aurreikusitako denbora-tartea igaro delako. Hurrenez hurren, honako gai hauek lantzen dituzte xedapen horiek: banaketa-jarduerak egiteko baimenak eguneratzea, sendagaien ontzi eta erabilera-orriaren braille-alfabetoko argibideak txertatzeko ezarritako epea, berrikuntza galenikoak, seigarren xedapen gehigarrian aipatzen den Osasun Sistema Nazionalari ekarpenak egiteko araubidea aplikatzen hasi behar zen aldia adieraztea eta, azkenik, informazio-berme jakin batzuk egokitzeko epea.

Bestalde, lege horretan hirugarren eta zortzigarren xedapen iragankor ziren xedapenak hamabosgarren eta hamaseigarren xedapen gehigarritzat txertatu dira testu bateginean, haien edukia hobeto egokitzen baita xedapen gehigarrietara. Hurrenez hurren, uztailaren 26ko 29/2006 Legea indarrean jarri ostean berritutako sendagaien baimenen segurtasuneko aldizkako txostenen araubidea aplikatzeari buruzkoa da lehena, eta bestea lege hori indarrean jarri aurretik baimendutako osasun-produktuen prezioak finkatzeko sistema aplikatzeari buruzkoa.

Azkenik, azken xedapenetatik lehenengoa egokitu da, arau honen xede diren gai bakoitza arautzeko oinarri diren eskumen-tituluen erreferentzia egitura berriarekin bat etortzeko.

Legegintzako Errege Dekretu honi buruzko entzunaldia eman zaie eraginpeko sektoreei, eta horri buruzko kontsulta egin zaie bai autonomia-erkidegoei eta Ceuta eta Melillako hiriei, bai eta Udalerrien eta Probintzien Espainiako Federazioari ere.

Horretaz gain, honako erakunde hauek honi buruzko txostena egin dute: Ekonomia eta Gizarte Kontseiluak, Merkatuen eta Lehiaren Batzorde Nazionalak, Datuak Babesteko Espainiako Agentziak, Kontsumitzaileen eta Erabiltzaileen Kontseiluak, eta Osasun Sistema Nazionalako Lurraldearteko Kontseiluak eta Aholku Batzordeak.

Horiek horrela, Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasuneko ministroak proposatuta, Estatu Kontseiluarekin bat etorriz, eta Ministroen Kontseiluak aurretiaz, 2015eko uztailaren 24ko bileran eztabaidatuta, honako hau

XEDATZEN DUT:

Artikulu bakarra. *Sendagaien eta osasun-produktuen bermeei eta erabilera zentzuzkoari buruzko Legearen testu bategina onartzea.*

Sendagaien eta osasun-produktuen bermeei eta erabilera zentzuzkoari buruzko Legearen testu bategina onartu da.

Xedapen gehigarri bakarra. *Araudiei buruzko aipamenak.*

Beste xedapen batzuetan Sendagaien eta osasun-produktuen bermeei eta erabilera zentzuzkoari buruzko uztailaren 26ko 29/2006 Legeari egiten zaizkion arauzko erreferentziak onartu den testu bategineko manu edo aginduei egiten zaizkiela ulertuko da.

Xedapen indargabetzaile bakarra. *Arauk indargabetzea.*

Lege honetan xedatutakoarekin bat ez datozen xedapen guztiak –maila bereko edo maila apalagokoak– indargabetuta geratzen dira eta, bereziki, Sendagaien eta osasun-produktuen bermeei eta erabilera zentzuzkoari buruzko Legea (uztailaren 26ko 29/2006), azken xedapenetatik bigarrena, hirugarrena eta laugarrena izan ezik.

Azken Xedapen bakarra. *Indarrean jartzea.*

Legegintzako Errege Dekretu hau eta berak onartzen duen testu bategina *Estatuko Aldizkari Ofizialean* argitaratzen den egunean jarriko da indarrean.

Madriren, 2015eko uztailaren 24an.

FELIPE e.

Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasuneko ministroa,
ALFONSO ALONSO ARANEGUI

ATARIKO TITULUA

Xedapen orokorrak1. artikulua. *Legearen xedea eta aplikazio-eremua.*

Lege honek honako hauek arautzen ditu Estatuari dagozkion eskumenen eremuan:

a) Gizakientzako sendagaiak eta osasun-produktuak, horien ikerketa klinikoa, ebaluazioa, baimentzea, erregistroa, fabrikazioa, lanketa, kalitate-kontrola, biltegitzea, banaketa, zirkulazioa, trazabilitatea, merkaturatzea, informazioa eta publizitatea, inportazioa eta esportazioa, preskripzioa eta dispentsazioa, onura-arrisku erlazioaren jarraipena, zentzuzko erabilera egiteko agindua eta, hala badagokio, funts publikoen bidez finantzatzeko prozedura. Erregulazioaren eraginpean daude, halaber, horien fabrikazioan, prestaketan edo ontziratzean erabilitako substantzia, eszpiante eta materialak.

b) Pertsona fisiko edo juridikoen jarduna, sendagaien eta osasun-produktuen industriako edo merkataritzako zirkulazioan eta preskripzioan eta dispentsazioan esku hartzen badute.

c) Albaitaritzako sendagaiei eta, batik bat, bereziei –formula magistralei– aplikatu beharreko irizpide eta eskakizun orokorrak, eta industrialki landutakoei dagozkienak, pentsu sendagarrietarako aurre-nahasteak barnean hartuta.

d) Kosmetikoak eta norberaren zaintzarako produktuak eta, bereziki, horiei aplikatu beharreko kautelazko neurriak eta arau-hausteen eta zehapenen araubidea.

2. artikulua. *Definizioak.*

Lege honen ondorioetarako, honako hitz hauek jarraian adierazi bezala ulertuko dira:

a) «Gizakientzako sendagaia»: substantzia bat edo substantzien konbinazio bat, gizakien gaixotasunen tratamendurako edo prebentziorako propietateak dituena; gizakiekin erabili daiteke edo gizakiei eman dakieke funtzio fisiologikoak leheneratzeko, zuzentzeko edo aldatzeko eragin farmakologiko, immunologiko edo metaboliko baten bitartez, edo diagnostiko mediko bat ezartzeko.

b) «Albaitaritzako sendagaia»: substantzia bat edo substantzien konbinazio bat, animalien gaixotasunak sendatzeko edo prebentziorako propietateak dituena; animaliei eman dakieke funtzio fisiologikoak leheneratzeko, zuzentzeko edo aldatzeko eragin farmakologiko, immunologiko edo metaboliko baten bitartez, edo albaitaritzako diagnostiko bat ezartzeko. Halaber, «albaitaritzako sendagaitzat» hartuko dira «pentsu sendagarrietarako aurre-nahasteak», pentsu bati gehitzeko egiten direnak.

c) «Printzipio aktiboa» edo «substantzia aktiboa»: edozein substantzia edo substantzia-nahastura, sendagai baten fabrikazioa xede duena eta, haren ekoizpenean erabiltzean, sendagai horren osagai aktibo bilakatu eta akzio farmakologiko, immunologiko edo metaboliko bat egitera bideratuta dagoena, funtzio fisiologikoak lehengoratzeko, zuzentzeko edo aldatzeko helburuz, edo diagnostiko bat ezartzeko helburuz.

d) «Eszpiantea»: sendagai baten osagaiak, printzipio aktiboaz edo egokitze-materialaz bestelakoak.

e) «Lehengai»: sendagai bat egiteko erabiltzen den edozein substantzia –aktiboa edo inaktiboa–, berdin izanik prozesuan zehar aldatu gabe dirauen, aldatzen den edo desagertzen den.

f) «Forma galenikoa» edo «forma farmazeutikoa»: printzipio aktiboek eta eszpianteek sendagai bat osatzean hartzen duten itxura. Fabrikatzaileak farmazia-produktua aurkezten duen formaren eta emateko formaren konbinazio gisa definitzen da.

g) «Sendagai generikoa»: printzipio aktiboetan konposizio kualitatibo eta kuantitatibo bera izanik eta forma farmazeutiko bera izanik, bioerabilgarritasunari buruzko azterketa egokien bitartez erreferentziazko sendagaiarekin biobaliokidetzat egiaztatua duten sendagaiak. Printzipio aktibo baten gatzak, esterrak, eterrak, isomeroak, isomero-nahasteak, konplexuak edo deribatutak, printzipio aktibo beratzat hartzen dira, non ez

dituzten propietate nabarmen desberdinak segurtasunari eta/edo eraginkortasunari dagokionez. Ahotik hartuta berehala liberatzen diren forma farmazeutiko guztiak forma farmazeutiko bera direla joko da. Eskatzaileak ez du bioerabilgarritasunari buruzko azterlanik aurkeztu beharko baldin eta froga badezake sendagai generikoak dagozkion gidalero zehatzetan definitutako irizpide egokiak betetzen dituela.

h) «Tarteko produktua»: baimendutako fabrikatzaile batek aurrerago industrialki eraldatuko duen produktua.

i) «Formula magistrala»: paziente indibidualizatu batentzako sendagaia, farmazialari batek edo haren zuzendaritzapean prestatua, haren printzipio aktiboak zehazten dituen medikuaren agindua berariaz betetzeko egina, zuzen prestatzeko eta kalitatea kontrolatzeko ezarritako arauari jarraitzen diena, farmazia-bulego edo farmazia-zerbitzu batean banatzen dena eta erabiltzaileari behar bezalako informazioa ematen diona, 42.5 artikuluan aurreikusitako moduan.

j) «Prestakin ofizinala»: zuzen prestatzeko eta kalitatea kontrolatzeko ezarritako arauari jarraituz eta farmazialari baten bermeaz edo haren zuzendaritzapean emandakoaz prestatutako sendagaia, farmazia-bulego edo farmazia-zerbitzu batean banatzen dena, Formulario Nazionalak aipatu eta deskribatzen duena eta farmazia horrek edo farmazia-zerbitzu horrek hornitzen dituen gaixoei zuzenean emateko xedatuta dagoena.

k) «Ikertzen ari den sendagaia»: printzipio aktibo baten edo plazebo baten forma farmazeutikoa, baldin eta hura ikertzen ari badira edo saiakuntza kliniko batean erreferentziatzat erabiltzen badute, baimendutako produktuak barne, azken horiek baimendutako formatik kanpo erabili edo konbinatzen direnean (formulazioari edo ontziari dagokionez) edo baimendu gabeko sendabide bat tratatzeko zein baimendutako erabilera bati buruz informazio gehiago lortzeko erabiltzen direnean.

l) «Osasun-produktua»: edozein tresna, gailu, ekipo, programa informatiko, material edo artikulua, bakarrik edo beste batekin erabiltzen dena, fabrikatzaileak diagnostiko- eta/edo terapia-helburu espezifikoetarako erabiltzen dituen eta haien funtzionamendu onean parte hartzen duten programa informatikoak barne, betiere fabrikatzaileak gizakiekin erabiltzeko egin baditu honako helburu hauek lortzeko:

1. Gaixotasun bat diagnostikatzea, prebenitzea, kontrolatzea, tratatzea edo arintzea;
2. lesio edo urritasun bat diagnostikatzea, kontrolatzea, tratatzea, arintzea edo konpentsatzea;
3. anatomia edo prozesu fisiologiko bat ikertzea, ordezkatzeko edo aldatzea;
4. sorkuntza erregulatzea,

eta giza gorputzaren barruko aldean edo azalean bide farmakologiko, immunologiko edo metabolikoen bidez lortu nahi den ondorio nagusia ez eragin arren, haiei lagundu ahal izatea.

m) «Norberaren zaintzarako produktua»: legez sendagaitzat, osasun-produktutzat, kosmetikotzat edo biozidatzat jotzen ez diren arren, azalaren, hortzen edo giza gorputzaren mukosen gainean ematekoak diren substantziak edo nahasteak, helburu higienikoekin edo estetikoekin, edota ektoparasitoak neutralizatzen edo ezabatzen xedearekin.

n) «Produktu kosmetikoa»: giza gorputzaren gainazaleko atalekin (epidermisa, ilea, azkazalak, ezpainak eta kanpoko sexu-organoak) edo hortzekin eta ahoko mukosekin kontaktuan jartzeko prestatutako edozein substantzia edo prestakin, haiek garbitzeko, lurrintzeko, haien itxura aldatzeko, babesteko, egoera onean izateko eta gorputzeko usainak zuzentzeko helburu bakar edo nagusiarekin.

o) «Faltsifikatutako sendagaia»: honako alderdi hauetan faltsua den sendagaia:

1. izaera (ontzia eta etiketa barne), izena edo osaera, haren osagaietako edozeini (eszipienteak barne) eta osagai horien dosifikazioari dagokienez;
2. jatorria (fabrikatzailea, fabrikazio-herrialdea, jatorrizko herrialdea eta merkaturatzeko baimenaren titularra barne); edo,
3. historia (erabilitako banaketa-kanalei buruzko dokumentuak eta erregistroak barne).

Definizio horretan ez dira sartzen nahi gabe egindako kalitate-akatsak, eta ez du eragotziko jabetza intelektualeko eskubideen urraketarik egin den aztertzea.

p) «Sendagaien handizkako banaketa»: sendagaiak lortzeko, biltegitratzeko, kontserbatzeko, hornitzeko edo esportatzeko egiten den jarduera oro, haiek publikoari dispentsatzea izan ezik.

q) «Kontratupeko biltegia»: hirugarren gisa jarduten duen erakundea, laborategi batek edo handizkako biltegi batek sendagaiak banatzeko jarduera jakin batzuk egiteko kontratatutakoa.

r) «Sendagaien bitartekotza»: sendagaien salmentarekin edo erosketarekin lotutako jarduera oro, handizkako banaketaren definizioan sartzen direnak izan ezik –artikulu honetan emandako definizioari jarraikiz–, betiere sendagaiekin kontaktu fisikorik izan gabe, eta beste pertsona juridiko edo fisiko baten izenean modu independentean negoziatzen bada.

I. TITULUA

Bermeak eta betebeharrak

3. artikulua. *Hornitzeko eta dispentsatzeko bermeak.*

1. Farmazia-laborategiak, banaketa-erakundeak, inportatzaileak, farmazia-bulegoak, ospitaleetako farmazia-zerbitzuak, osasun-zentroak eta osasun-arreta emateko gainerako egiturak eskatzen dizkieten sendagaiak eta osasun-produktuak hornitzera edo ematera behartuta daude, lege eta erregelamendu bidez ezarritako baldintzetan.

2. Sendagai eta osasun-produktuak ekoitzi, banatu, saldu eta dispentsatzeko arduradunek jarraitutasun-printzipioa errespetatu beharko dute komunitateari zerbitzu ematean.

3. Gobernuak, sendagaien hornidura ziurtatzeko, neurri bereziak hartu ahal izango ditu, sendagaiak fabrikatu, inportatu, banatu eta dispentsatzeari dagokienez. «Sendagai umezurtzen» kasuan, 141/2000 zenbakidun (EE) Erregelamenduan xedatutakoaren arabera, eta «merkataritza-interesik gabeko sendagaien» kasuan, Gobernuak, esandako neurri horiek ez ezik, sendagai horien araubide ekonomiko eta fiskalari dagozkienak ere hartu ahal izango ditu. Horretarako, eta Lege honen 121.1 artikuluan aurreikusitako ondorioetarako, «merkataritza-interesik gabeko sendagai»tzat jotzen dira merkatu nazionalean hornidurarik ez dutenak edo hornidura nahikorik ez dutenak, zenbait gaixotasun edo patologiaren tratamendurako beharrezkoak izanik.

4. Sendagaiak eta osasun-produktuak Lege honetan zentzuzko erabilerari buruz ezarritako oinarriko irizpideen arabera preskribatu eta dispentsatuko dira.

5. Debekatuta dago errezetarekin eman beharreko sendagaiak eta osasun-produktuak posta bidez eta prozedura telematiko bidez saltzea. Garapen-araudiaren bidez, errezetarik gabeko sendagaiak saltzeko bete behar diren baldintzak zehaztuko dira eta salmenta modalitate horiek arautuko dira; nolahi ere, bermatu beharko da gizakientzako sendagaiak baimendutako farmazia-bulego batean ematen direla, farmazialari baten bitartez, eta alde aurretik aholkularitza pertsonalizatua jasota (19.4 eta 86.1 artikuluetan aurreikusitakoari jarraiki), betiere saldutako sendagaien edo salmenta modalitatearen arabera aplikatu beharreko araudia betetzen dela eta, halaber, Informazio-gizartearen eta merkataritza elektronikoaren zerbitzuei buruzko Legean (uztailaren 11ko 34/2002 Legea) bildutako informazio-baldintzak betetzen direla; bestalde, albaitaritzako sendagaien kasuan, garapen-araudiak bermatu beharko du sendagai horiek 38.2 artikuluan a) eta b) letretan deskribatutako establezimenduetako batean ematen direla, farmazialari baten bitartez eta, era berean, uztailaren 11ko 34/2002 Legean ezarritako baldintzak betetzen direla.

Debekatuta dago, era berean, sendagaiak etxe etxe saltzea eta herritarrei zeharkako edozein moduren bidez saltzea. Osasun-administrazioek, osasun publikoarekin edo pertsonen segurtasunarekin lotutako arazoak direla-eta, osasun-produktuen etxe etxeko

salmenta eta zeharkako salmenta motak mugatu, baldintzatu edo debekatu ahal izango dituzte.

Paragrafo honetan ezarritakoa gorabehera, sendagaiak herritarrei dispentsatzeko legez baimenduta dauden erakundeei eman, banatu edo hornitu ahal izango zaizkie aipatutako produktuak.

Garapen-araudiak ezarriko du zer baldintza bete behar diren soilik medikuntzako, odontologiako, albaitaritzako eta podologiako profesionaleri beren lanbide-jardunerako behar-beharrezko dituzten sendagaiak zuzenean saldu ahal izateko.

6. Honako hauek soilik izango dute gizakientzako sendagaiak zaindu, kontserbatu eta dispentsatzeko eskumena:

- a) Publikoarentzat zabalik dauden farmazia-bulegoek, legez baimenduta badaude.
- b) Osasun Sistema Nazionalako ospitaleetako, osasun-zentroetako eta lehen mailako arretako egituretako farmazia-zerbitzuek, bai erakunde horien barruan aplikatzeko, bai osasunaren arretako diziplina anitzeko taldearen zaintza, ikuskapena eta kontrol berezia eskatzen duten sendagaietarako, Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak sendagai horiei emandako kalifikazioari jarraikiz.
- c) Osasun Sistema Nazionalaren esparruan, ospitaleetako farmazia-zerbitzuek arduratu beharko dute, paragrafo honetako b) letran adierazitako sendagaiak zaindu, kontserbatu eta dispentsatzeaz gain, Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioak erreserba berezi batzuk ezartzea eta haiek ospitaleratu gabeko pazienteei bisatu beharrik gabe mugatzea adosten duen gizakientzako sendagaiak zaindu, kontserbatu eta dispentsatzeaz.

Nolanahi ere, farmazia-zerbitzurik ez duten ikerketa-zentroetan egindako saiakuntza klinikoaren kasuan, sustatzaileak ikerketa-zentrori bidali ahal izango ditu ikerketa-prozesuan diren sendagaiak; horrelakoetan, zentro horretako ikertzaileak izango du sendagai horiek behar bezala administratzeko, zaintzeko eta entregatzeko erantzukizuna, azterketa-protokoloan ezarritakoarekin bat.

7. Debekatuta dago pazienteei edo publikoak, oro har, farmazia-bulegoetara itzulitako edo entregatutako edozer sendagai saltzea, dispentsatzea edo merkaturatzea.

4. artikulua. *Independentzia-bermeak.*

1. Jarduera publikoetan aritzeko bateraezintasunak alde batera utzi gabe, medikuntzaren, odontologiaren eta albaitaritzaren jardun klinikoak eta sendagaiak preskribatzeko edo haiek dispentsatu behar direla adierazteko ahalmena duten bestelako osasun-lanbideena bateraezina izango da sendagai eta osasun-produktuak fabrikatu, prestatu, banatu, bitartekari izan eta merkaturatzetik eratorritako edozein motatako interes ekonomiko zuzenekin. Aurreko horretatik salbuetsita dago Zientzia, Teknologia eta Berrikuntzaren Legean (ekainaren 1eko 14/2011 Legea) ezarritakoa Administrazio Publikoaren mendeko ikerketa-zentroetako langileek haiek sortutako erakundeetan edo haien partaidetza dutenetan parte hartzeari dagokionez, betiere Lege horretan aurreikusitako helburuarekin.

2. Era berean, farmazia-bulegoetan, txikizkako merkataritza-establezimenduetan, abeltzaintzako erakunde edo elkarteetan, ospitaleko farmazia-zerbitzuetan eta gainerako laguntza-egituretan diharduten farmazialarien jardun profesionala bateraezina izango da farmazia-laboregietan, bitartekaritza-erakundeen eta/edo banaketa-erakundeen zuzeneko edozer interes ekonomikorekin.

3. Medikuntzaren, odontologiaren eta albaitaritzaren jardun klinikoak eta sendagaiak preskribatzeko edo haiek dispentsatu behar direla adierazteko ahalmena duten bestelako osasun-lanbideena bateraezina izango da farmazia-bulegoko lanbide-jarduerarekin edo farmazia-bulegoaren titular izatearekin.

4. Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziaren batzordeetako, Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikotako edo autonomia-erkidegoetako osasun-administrazioek ezarritako aholku- edo kontsulta-organo edo -batzordeetako kide izatea

bateraezina izango da sendagaiak eta osasun-produktuak fabrikatu eta saltzearen ondoriozko mota guztietako interesekin.

5. Sendagaiak preskribatu, dispentsatu eta administratzeko zikloan inplikaturako osasun-profesionalen jarduna bateraezina izango da sendagai-laborategietako agente informatzaileen, komisioen, ordezkarien eta bisita medikoko delegatuen eginkizunekin.

6. Sendagaiak preskribatu, dispentsatu eta administratzearekin lotutako erabakiak merkataritza-interesetik independentzia hartuko direla bermatzeko asmoz, debekatuta dago sendagaien ekoizpen, fabrikazio eta merkaturatze-prozesuan zuzeneko edo zeharkako interesak dituztenek edozein motatako pizgarri, hobari, deskontu, prima edo opari zuzenean edo zeharka eskaintzea sendagaiak preskribatu, dispentsatu eta administratzeko zikloarekin zerikusirik duten osasun-profesionalei edo haien ahaideei eta bizikideei. Debeku hori aplikatzekoa izango da, era berean, eskaintza osasun-produktuak agintzen dituzten osasun-profesionalei egiten zaienean. Debeku horretatik salbuesten dira banatzaileek farmazia-bulegoei goiz ordaintzeagatik edo erosketa-bolumenarengatik egiten dizkieten deskontuak. Deskontu horiek gehienez ere %10ekoak izan daitezke Osasun Sistema Nazionalaren kontura finantzaturako sendagaien kasuan, betiere horrela produktu baten erosketa sustatzen ez bada lehiakideen produktuen aurrean eta dagokion fakturan jasota geratzen bada.

5. artikulua. *Osasun publikoaren defentsa-bermeak.*

1. Debekatuta dago produktuak, prestakinak, substantziak edo haien arteko konbinazioak prestatu, fabrikatu, inportatu, esportatu, banatu, merkaturatu, preskribatu eta dispentsatzea, sendagaitzat aurkezten badira legez halakotzat onartuta egon gabe.

2. Espresuki debekatuta dago 1. zenbakian aipaturako produktuak publikoarentzat sustatzea, publizitazioa edo haiei buruzko informazioa ematea.

3. Aurreko zenbakietan ezarritakoa osasun-produktutzat edo produktu kosmetikotzat aurkezten diren produktuei ere aplikatuko zaie, nahiz eta halako izaera ez izan, bai eta dagozkien araudi espezifikoetan ezarritako prozedurak jarraitu gabe merkaturatzen diren osasun-produktuei eta produktu kosmetikoei ere.

4. Aurreko debeku horiek ez betetzeak IX. tituluaren II. kapituluaren aurreikusitako erantzukizun eta zehapenak eragingo ditu, hartu beharreko kautela-neurriak eta eskatu beharreko erantzukizun zibilak edo penalak gorabehera.

6. artikulua. *Administrazio Publikoen betebeharrak eta profesionalen parte-hartzea.*

1. Osasun eta segurtasun publikoari buruzko eskakizunak betetzeko, administrazio publikoak behartuta daude beren eskumenak baliatuz eratorritako datu, jardura edo informazioak elkarri jakinaraztera, Lege hau behar bezala aplikatzeko beharrezkoak badira.

2. Osasun Sistema Nazionalan edo Espainiako ikerketa zientifiko eta garapen teknologikoaren sistema publikoan diharduten profesional guztiek sendagaien eta osasun-produktuen ebaluazio eta kontrolean parte hartzeko eskubidea dute, eta osasun-administrazioekin lankidetzan aritzeko betebeharra.

3. Lege honetan aurreikusitako batzorde eta komiteek indarrean dauden xedapenetan kide anitzeko organoei buruz xedaturakoari jarraituko diote.

7. artikulua. *Osasun-administrazioek erabakiak gardentasunez hartzea.*

Osasun-administrazioek gardentasun handiena bermatzeko dute sendagai eta osasun-produktuei buruzko beren erabakiak hartzeko prozesuetan, jabetza industrialeko eskubidea alde batera utzi gabe. Erabakiak hartzeko prozesu horietan parte hartzea bateraezina izango da sendagai eta osasun-produktuekin lotutako fabrikazioaren, merkaturatzearen, ordezkartzaren, banaketaren eta salmentaren ondoriozko edozein motatako interes pertsonalekin.

II. TITULUA

Sendagaiak

I. KAPITULUA

Legez aitortutako sendagaiak eta sendagai motak8. artikulua. *Legez aitortutako sendagaiak.*

1. Jarraian zerrendatzen direnak soilik izango dira sendagai:
 - a) Gizakientzako sendagaiak eta albaitaritzako sendagaiak, industrialki eginak edo haien fabrikazioan industria-prozesu batek parte hartzen duenean.
 - b) Formula magistralak.
 - c) Prestakin ofizinalak.
 - d) Lege honetan aurreikusitako sendagai bereziak.
2. Lege hau aplikatzeko eta sendagaien kontrol orokorraren ondorioetarako, legez sendagaitzat hartuko dira saiakuntza klinikoetan edo animaliekiko ikerketetan erabiltzeko baimendutako substantziak edo substantzia-konbinazioak.
3. Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziari dagokio sendagai-izaera esleitzen den edo ez ebaztea.
4. Sendabide sekretuak debekatuta daude. Produktu bat erremedio sekretutzat hartuko da haren osaera eta ezaugarriak ezagutzen ez direnean.
5. Nahitaezkoa da osasun-agintaritzari sendagaien ezaugarri eta propietate ezagun guztiak deklaratzeko.
6. Zalantzarik badago, produktu bat sendagaiaren definizioan sartzeko modukoa bada, Lege hau aplikatuko zaio, bai eta beste arau batean jasotako definizioa aplikatuko den ere.

II. KAPITULUA

Industrialki egindako gizakientzako sendagaien eskatu beharreko bermeak eta haiek preskribatu eta dispensatzeko baldintzak9. artikulua. *Baimentzea eta erregistratzea.*

1. Industrialki egindako sendagaiak ezin dira merkaturatu, aurrez Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak baimendu gabe eta Sendagaien Erregistroan inskribatu gabe, edo baimena eskuratu ez bada europar arauetan xedatutakoarekin bat etorriz, haietan ezartzen baitira gizakientzako eta albaitaritzako sendagaiak baimendu eta kontrolatzeko Erkidegoko prozedurak, Europako Sendagai Agentziak araututakoaren arabera.
2. Sendagai batek baimena lortu duenean, aurreko zenbakian ezarritakoarekin bat, dosifikazio, forma farmazeutiko, hartzeko bide eta aurkezpen osagarri oro baimendu edo jakinarazi egin beharko da, bai eta baimen-espeditentean egindako beste edozer aldaketa eta hedapen ere; hori guztia industrialki ekoiztutako gizakientzako sendagaiak baimentzeko, erregistratzeko eta dispensatzeko baldintzak ezartzeko prozedura erregulatzen duen araudiari jarraikiz. Aldaketa horiek guztiak merkaturatzeko baimen global berekoak direla joko da; bereziki, datu-esklusibotasunerako aldiak aplikatzearen ondorioei dagokienez.
3. Sendagaien baimenen edozein aldaketa, eskualdaketa eta azkentze Sendagaien Erregistroan jaso beharko da eta, ondorio horietarako, izaera eratzaila izango du, inskripzioak bezala, hain zuzen.
4. Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak Europako Batzordeak 726/2004/EE zenbakiko (EE) Erregelamenduaren arabera emandako baimenak jasoko ditu ofizioz Sendagaien Erregistroan.

10. artikulua. *Sendagaiak baimentzeko eskatu beharreko bermeak.*

1. Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak baimena emango dio sendagai bati, honako baldintza hauek betetzen baditu:

- a) Ezartzen diren kalitate-betekizunak erdiestea.
- b) Segurua izatea, eragiten duen onuraren aldean neurritz kanpoko ondorio toxikorik edo txarrik sorrarazi gabe, normal erabilita.
- c) Eraginkorra izatea haren eskaintzan ageri diren sendabideei dagokienez.
- d) Behar bezala identifikatuta egotea.
- e) Informazio zehatza ematea, formatu eskuragarrian eta pazientearentzako modu ulergarrian, zuzen erabil dezan.

2. Ebaluatzean, sendagaiaren ondorio terapeutiko positiboak neurtuko dira sendagaiak pazientearen osasunerako edo osasun publikorako duen eraginkortasun, segurtasun eta kalitatearekin lotutako edozein arriskuri dagokionez, onura/arrisku erlaziotzat hartuta.

3. Artikulu honetan ezarritakoa baimenean egiten diren aldaketei ere aplikatuko zaie, eta sendagaiaren bizitza guztian bete behar da.

4. Baimenaren titularrak edo, hala badagokio, fabrikatzaileak sendagaia egoki fabrikatzeko behar adina baliabide material eta pertsonal, antolamendu eta jarduteko gaitasun eduki behar ditu.

11. artikulua. *Kalitate-bermeak.*

1. Sendagai guztiek osaera kualitatibo eta kuantitatiboa erabat zehaztuta izan behar dituzte. Bestela, substantziaren baten kasuan –biologikoen kasuan, adibidez– hori egin ezin bada, haren prestatze-prozedurek berregiteko modukoak izan behar dute.

2. Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioaren titularrak ezarriko du zer kontrol mota diren eskatzekoak merkaturatze-baimenaren titular den laborategiari eta fabrikatzaileari, lehengaien, tarteko produktuen, fabrikazio-prozesuaren eta amaierako produktuaren kalitatea bermatzeko –ontziratzea eta kontserbatzea barnean hartuta–, baimentze- eta erregistratze-ondorioetarako; eta kontrol horiei eutsiko zaie, sendagaiaren ekoizpenak eta/edo merkaturatzeak dirauten bitartean. Kalitatea kontrolatzeko prozedurak aldatu egingo dira, teknikak aurrera egin ahala.

3. Espainiako Errege Farmakopea da gizakientzako eta albaitaritzako sendagaien osieran sartzen diren printzipio aktiboek eta eszipienteei bete beharreko kalitatea ezartzen duen kodea. Eguneratu eta argitaratuko da aldian-aldian.

Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziaren bidez, Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioak finkatuko du eta *Estatuko Aldizkari Ofizialean* argitaratuko du noiz jarriko diren indarrean Espainiako Errege Farmakopearen aldian aldiko liburukiak.

4. Espainiako Errege Farmakopea Europako Kontseiluaren Europar Farmakopean jasotako monografiak eta, kasu justifikatuetan, espainiar monografia bereziek osatzen dute. Europar Batasuneko herrialdeetan fabrikatutako substantzietarako, Europar Farmakopearik ezean, herrialde fabrikatzailearen farmakopearen monografiak aginduko du, eta, halakorik ezean, hirugarren herrialde batenak. Farmakopeak bere barnean monografiak hartuko ditu, egoki ordenatuta eta kodetuta, gutxienez printzipio aktiboen eta eszipienteen izaera, araztasun eta aberastasunari buruzko espezifikazioekin, bai eta monografiak zuzen aplikatzeko beharrezkoak diren metodo analitiko ofizial eta testu orokorrekin ere. Monografiatan definitutako espezifikazioak nahitaez bete beharreko gutxieneko eskakizunak dira. Lehengai batek, indarrean dagoen Farmakopeako izendapen zientifiko edo arrunt batekin aurkezten bada, haren espezifikazioei jarraitu behar die. Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioak aitor dezake atzerriko farmakopeen monografia zehatz batzuk indarrean daudela Espainian.

5. Farmazia-bulegoek, farmazia-zerbitzuek, banaketa-erakundeek eta farmazia-laboretegiek Espainiako Errege Farmakopeara iristeko modua badutela bermatu behar dute.

6. Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak eta autonomia-erkidegoek sendagaien kalitatea kontrolatzeko programak ezarriko dituzte, baimenaren baldintzak eta aplikatzekoak diren gainerakoak betetzen ote diren egiaztatzeko. Programa horiek koordinatzeko asmoz, Osasun Sistema Nazionalako Lurraldearteko Kontseiluaren esparruan, irizpide bateratuak ezarriko dira egin beharreko kontrolen hedapen, intentsitate eta maiztasunari dagokienez.

7. Osasun-arloko agintari eta profesionalak eta laboretegi eta banatzaileak behartuta daude aipatutako kalitate-kontrolerako programetan arduraz elkarlanean aritzera eta anomaliak jakinaraztera, halakoan berri izanez gero.

12. artikulua. *Segurtasun-bermeak.*

1. Sendagaiei eta haiek osatzen dituzten printzipio aktibo eta lehengaiei azterketa toxikologiko eta klinikoak egingo zaizkie, normal erabilia seguruak direla eta tratamenduari aurreikusten zaion iraunaldiarekin bat datozela bermatzeko.

2. Azterketa toxikologikoen barruan sartuko dira honako hauek: toxikotasun akutu eta kronikozko saiakuntzak, teratogenia-, enbriotoxikotasun- eta emankortasun-saiakuntzak, mutagenesi-saiakuntzak, eta, hala badagokio, kartzinogenesi-saiakuntzak eta, oro har, sendagai batek normal erabilia eta tratamenduaren iraunaldiaren arabera nolako segurtasuna eta tolerantzia duen zuzen ebaluatzeko beharrezkotzat jotzen diren bestelakoak. Edonola ere, helburu zientifikorako erabiltzen diren animaliak babesteari buruzko araudia beteko da. Azterketa horiek ezarrita dauden laboretegiako jardunbide egokien arabera egin beharko dira.

3. Azterketa toxikologikoen eta saiakuntza klinikoaren osagarri, baimenaren eskatzaileek egiaztatu beharko dute gaitasuna dutela merkaturatu ondoren sendagaiaren segurtasuna behar bezala zaintzeko. Era berean, farmakozaintzari eta arrisku-kudeaketari buruzko plan espezifikoak aurkeztu beharko dituzte, gidalerro nazional eta europarren arabera beharrezkotzat jotzen badira, bai eta haiek garatu eta betearazi egingo dituztela fede ematen duen konpromisoa ere.

4. Sendagaiaren segurtasun-bermeek haren erabilerari dagozkion arriskuak ere barne hartuko dituzte, eta, bereziki, ingurumenerako nahi ez den ondorioz sortzeko arriskuak.

5. Bakoitzaren erantzukizuna eskatzeko eragozpena izan gabe, osasun-arloko agintari eta profesional guztiak, bai eta farmazia-laboretegiak eta handizkako biltegiak ere, behartuta daude elkarlanean arduraz aritzera produktuaren segurtasunaren berri jakinarazteko. Era berean, osasun-profesionalak, farmazia-laboretegiak eta handizkako biltegiak behartuta daude osasun-agintariei anomaliak jakinaraztera, halakoan berri izanez gero, titulu honetako VI. kapituluan ezarritakoarekin bat etorritik.

13. artikulua. *Eraginkortasun-bermeak.*

1. Sendagaien beren sendabide bakoitzarekiko nolako eraginkortasuna duten ezartzeko, aurrez azterketa aurreklinikoak eta saiakuntza klinikoak egin beharko dira, oinarri gisa, araudien eskakizunei eta gaiaren ezagutza zientifikoan egindako aurrerakadetatik datozenei loturik.

2. Animalietan egindako azterketak substantziaren profil farmakologiko globala ezagutzeko moduan diseinatu eta egin beharko dira. Edonola ere, helburu zientifikorako erabiltzen diren animaliak babesteari buruzko araudia beteko da.

3. Saiakuntza klinikoak substantziak organismoan zer portaera duen ezagutzeko eta sendagaiak zer eraginkortasun duen ebaluatzeko behar den informazioa lortzeko moduan planifikatu eta egingo dira. Efektu terapeutikoa dosi ezberdinetarako eta eskatutako sendabide guztietan kuantifikatu behar da. Saiakuntza guztietan, gizakiekin egiten diren ikerketetarako ezarritako betekizun etikoak errespetatuko dira.

14. artikulua. *Identifikazio-bermeak.*

1. Printzipio aktibo bakoitzari espainiar izendapen ofizial bana (EIO) emango dio Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak. Espainiar izendapen ofiziala nahitaez erabili beharko da, baina autonomia-erkidegoetako hizkuntza ofizialetan ere adieraz daiteke.

Espainiar izendapen ofizialak Osasunaren Mundu Erakundeak finkatutako nazioarteko izendapen erkidearen (NIE) berdina izan behar du, edo ahal den antzekoena, hizkuntzaren beharkizunei men eginez.

Printzipio aktiboen espainiar izendapen ofizialak publikoak izango dira. Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak zerrenda bat argitaratuko du Espainian baimendutako printzipio aktiboen espainiar izendapen ofizialekin, eta aldian-aldian eguneratuko du.

Organismo publikoek espainiar izendapen ofizialen erabilera sustatuko dute, halakorik egonez gero; egon ezean, nazioarteko izendapen erkideen erabilera sustatuko dute, eta, halakorik ere ez badago, izendapen arrunt edo zientifikoena.

2. Sendagaiak fantasiako izen bat izan dezake, izen arruntarekin nahasteko modukoa izango ez dena, edota izen arrunt edo zientifiko bat, marka batez edo merkaturatzeko baimenaren titularraren izenez lagunduta.

Sendagaiaren izenak ezin izango du Espainiako izen ofizial batekin edota nazioarteko izen arrunt batekin nahasteko modukoa izan, eta ez du sendagaiaren propietate terapeutikoei edo izaerari buruzko nahasterik eragin beharko.

Sendagai generikoek printzipio aktiboen Espainiako izendapen ofizial bat hartu beharko dute, eta, hala egin ezean, nazioarteko izendapen arrunta; halakorik ez badago, substantzia horren ohiko izendapen arrunt edo zientifikoa, titularraren edo fabrikatzailearen izenez edo markaz lagunduta, hala badagokio; era berean, marka baten izena hartu ahal izango dute, baldin eta ez badago Espainiako izendapen ofizial batekin edo nazioarteko izendapen arrunt batekin nahasteko aukerarik, ez eta sendagaiaren propietate terapeutikoei edo izaerari buruzko nahasterik eragiteko aukerarik ere.

EFG (Farmazia Baliokide Generikoa) siglarekin identifikatu ahal izango dira Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak, trukagarritasuna aintzat hartuta, hala adierazitako sendagaiak.

3. Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioak Sendagaien Kode Nazional bat ezarriko du, aplikazio orokorrekoa, sendagaiak berehala identifika daitezzen errazteko, eta haren zenbakiak edo gakoak sendagaien etiketan ager daitezzen galdatu ahal izango du.

15. artikulua. *Informazio-bermeak.*

1. Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioak informazio-bermeei buruzko alderdiak arautuko ditu: haren ezaugarriak, hedadura, xehetasunak eta non agertu behar den. Edonola ere, sendagaiari buruzko informazio hori prestatu ahal izateko, titularrak behar beste informazio emango du, idatziz, sendagaiaren identifikazioari, sendabideei eta hura erabiltzerakoan aintzat hartu beharreko alderdiei buruz. Informazio hori Estatuko hizkuntza ofizialean —gaztelania— eman beharko da, gutxienez; informazio horrekin, bada, fitxa teknikoa, erabilera-orria eta etiketa egingo dira.

Fitxa teknikoaren, erabilera-orriaren eta etiketaren testuak eta gainerako ezaugarriak sendagaien baimenaren parte dira eta Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak baimendu beharko ditu aldez aurretik. Haiek aldatzeko ere aurretiko baimena edo jakinarazpena beharko dute, dagokionaren arabera.

2. Fitxa teknikoak edo produktuaren ezaugarrien laburpenak sendagairako baimendutako erabilera-baldintzak jasoko ditu eta osasun-profesionalentzat funtsezkoa den informazio zientifikoa laburbilduko du. Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak onartuko du fitxa teknikoa; fitxa horretan, sendagaia eta haren titularra identifikatzea ahalbidetuko duten nahikoa datu jasoko dira, bai eta sendagaiari baimendu zaizkion sendabideak ere, haren baimena abalatzten duten azterketen arabera. Fitxa

teknikoarekin batera, sendagaiaren prezioaren informazio eguneratua azaldu behar da, nahitaez, eta, ahal denean, baita tratamenduaren kostuaren baliospena ere.

Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak honako hauen esku jarriko du fitxa teknikoak: autonomia-erkidegoetako osasun-zerbitzuen esku, elkargo edo erakunde profesionalen esku, lanean diharduten mediku, odontologo eta farmazialarien esku eta, hala badagokio, lanean diharduten albaitarien esku. Baimenaren titularrak behartuta egongo da fitxa tekniko eguneratua osasun-administrazioen eta profesionalen esku jartzera, haien sustapen- eta informazio-jarduera guztietan, erregelamendu bidez ezarritako moduan.

3. Erabilera-orria fitxa teknikoaren edukiaren arabera egingo da eta pazienteei nahikoa informazio emango die printzipio aktiboaren izendapenari buruz, sendagaiaren eta haren titularraren identifikazioari buruz, hura administratzeko, erabiltzeko eta kontserbatzeko jarraibideei buruz, bai eta ondorio kaltegarriei, interakzioei, kontraindikazioei –ibilgailu motordunak gidatzeko ondorioak, bereziki– eta erregelamendu bidez zehazten diren beste datuei buruz ere, haren erabilera ahal den zuzenena izan dadin eta agindutako tratamenduari estu jarrai dakion; eta, horretaz gain, intoxikazio-kasuetan hartu beharreko neurrien berri ere emango du. Erabilera-orriak irakurgarria eta argia izan beharko du, pazienteak ulertuko duela ziurtatu beharko du eta termino teknikoak ahal den gutxien erabiliko dira.

4. Etiketan sendagaiaren datuak jasoko dira: printzipio aktiboaren izendapena, baimenaren titularrarena, hartzeko bidea, zenbateko kantitatea duen, fabrikazio-lotearen zenbakia, iraungitze-data, kontserbatzeko arreta-neurriak, dispentsatzeko baldintzak eta erregelamendu bidez zehazten diren gainerako datuak. Bilgarri bakoitzean, Sendagaiaren Kode Nazionalaren datuak agertuko dira kodetuta; halaber, baliabide mekaniko, elektronikoen eta informatikoen bitartez haren banakako identifikazioa ahalbidetuko duten lotea eta unitatea ere agertuko dira, erregelamendu bidez zehazten den moduan. Bilgarrian zuriune bat utzi beharko da, farmazialariak betetzeko; zuriune horretan, posologia, tratamenduaren iraunaldia eta harraldien maiztasuna deskribatu ahal izango ditu. Sendagai bat ematen dutenean, farmazia-bulegoek hartze-agiri bat eman beharko dute, non jasoko baitira sendagaiaren izena, haren publikoarentzako salmenta-prezioa eta pazienteak ordaindutakoa. Sendagai bati buruz 80. artikuluan aurreikusitako publizitatea egiten denean, haren hartze-agirian, gainera, zer deskontu egin den jasoko da, halakorik egin bada.

5. Itsuek edo ikusteko desgaitasuna duten pertsonen informaziora iristeko modua izango dutela bermatzeko, sendagaia zuzen identifikatzeko behar diren datuek braille alfabetoan agertu beharko dute sendagaien ontzi guztietan. Baimenaren titularrak, eraginpeko pazienteen elkarteek eskatu ondoren, erabilera-orria itsuentzat edo ikusmen partziala duten pertsonentzat egokiak diren formatuetan eskuragarri egongo dela bermatuko du.

6. Sendagaiak istripuen arrazoizko prebentzioa bermatzeko moduan egin eta aurkeztuko dira, haurrei eta desgaitasunak dituzten pertsonen dagokienez, bereziki. Ontziek, hala badagokio, zigilatze elementuren bat izango dute, sendagaiak laborategian ontziratutako produktuaren osaerari, kalitateari eta kantitateari eusten diela bermatzeko erabiltzaileari. Era berean, bilgarrietan Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak baimendutako sinboloa agertuko da, sendagaien hondarrak biltzeko sistema aplikatu eta garatuko dela eta ingurumena babestuko dela ahalbidetzeko.

16. artikulua. *Baimentzeko prozedura eta baimenari buruzko aldaketak. Betekizunak eta gardentasun-bermeak.*

1. Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak eskatzaileari galda diezaioke dokumentazioa, azterketak, datuak edo informazio osagarriak aurkez ditzan. Erkidego-araudia, lege hau garatzen duen araudi espezifiko eta, halakorik ezean, administrazio-prozedura erkidea arautzen duena izango dira aplikatzekoak.

2. Sendagaiak ebaluatzeko prozeduran, Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak aholkularitzarako batzordeak edo organoak izango ditu mundu

zientifiko zein profesionaleko aditu kualifikatuen partaidetzarekin, dagozkion txostenak egin ditzaten.

3. Baimentzeko prozeduran, sendagaia, haren lehengaiak, tarteko produktuak eta beste osagaiak aztertu ahal izango dira Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziaren kontrol-laborategi ofizialetan, eta hark lankidetzak eskatu ahal izango dio Agentziak berak horretarako akreditatutako beste laborategi nazional bati, Erkidegoko kontrolpeko laborategi ofizial bati edo hirugarren herrialde bateko bati.

4. Bere jardueren gardentasuna bermatzeko, Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak sarbide publikoa ziurtatuko du sendagaien baimenei eta baimenak aldatzeari, eteteari eta balio gabetzeari buruz hartzen dituen erabakiei dagokionez, irmoak direnean, bai eta produktuaren ezaugarrien laburpenari dagokionez ere. Sarbide publikokoa izango da, era berean, ebaluazio arrazoituaren txostena, izaera konfidentzialeko edozein merkataritza-informazio ezabatu ondoren. Konfidentzialtasuna ez da oztopo izango Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioaren aholkularitza tekniko eta zientifikoaren kide anitzeko organoek sendagaiak baimentzeari eta haiek aldatu, eten eta balio gabetzeari buruz hartzen dituzten erabakiak argitaratzeko.

17. artikulua. *Baimentzeko espedientea.*

1. Sendagai bat baimentzeko espedientean, honako hauei buruzko dokumentazio guztia jasoko da: administrazio-informazioari buruzkoa; adituen laburpenei buruzkoa; printzipio aktibo kimiko zein biologikoak dauzkaten sendagaien informazio kimiko, farmazeutiko eta biologikoari buruzkoa; farmazia-proba aurrekliniko eta klinikoen emaitzei buruzkoa, eta erregelamendu bidez zehazten den guztia. Baimenaren eskatzailea edo titularrak izango da aurkeztu diren dokumentu eta datuen zehaztasunaren erantzulea.

2. Sendagaiak baimentzeko eskaeran, haien osaera kualitatibo eta kuantitatibo zehatz osoa jasoko da, identifikazio-datuen artean, eta, printzipio aktiboak ez ezik, eszipiente eta disolbatzaile guztiak ere agertuko dira, nahiz eta azken horiek fabrikazio-prozesuan desagertu.

Era berean, eskaeran, sendagaia biltegitratzean, pazienteei administratzean eta hondar-produktuak ezabatzean hartu beharreko arreta- eta segurtasun-neurriak buruzko argibideak jasoko dira, eta, haiekin batera, baita sendagaiak ingurunean sorraraz lezakeen edozein arriskuri buruzko ohartarazpena ere.

Eskaeran egiaztatuko da eskatzaileak baduela farmakozaintzaz arduratzen den pertsona kualifikatu bat, bai eta, ondorio kaltegarri bat gertatu dela edo gerta daitekeela susmatuz gero, haren berri emateko behar den azpiegitura ere.

3. Eskatzailea ez da behartuta egongo ezarritako saiakuntza aurrekliniko eta klinikoen emaitzak aurkeztera, baldin eta frogak badezake sendagaia erreferentziazko sendagai baten generikoa dela, erreferentziazko sendagai hori Europar Batasunaren edozein estatu kidek edo Europar Batasunak berak baimenduta dagoenean edo egon denean gutxienez zortzi urte lehenagotik, bai eta Espainian baimenduta ez badago ere. Horrek ez du esan nahi, ordea, jabetza industrialak eta komertzialak babesteko eskubidea alde batera utzi behar denik.

4. Sendagai biologiko batek, erreferentziazko produktu biologiko baten parekoa izanik, sendagai generikoaren definizioaren baldintzak betetzen ez baditu, bereziki, sendagai biologikoaren eta erreferentziazko sendagai biologikoaren lehengaien artean edo haien fabrikazio-prozesuen artean desberdintasunak daudelako, baldintza horiei dagozkien saiakuntza aurrekliniko zein kliniko egokien emaitzak eta erregelamendu bidez ezarritako bestelako betekizunak aurkeztu beharko dira.

5. Eskatzaileak saiakuntza klinikoen eta azterketa aurreklinikoaren emaitzak ordezkatu ahal izango ditu dokumentazio bibliografiko-zientifiko egoki baten bidez, baldin eta frogak badezake sendagaiaren printzipio aktiboek gutxienez hamar urtean ondo finkatutako erabilera medikoa izan dutela Europar Batasunaren barruan eta eraginkortasun aitortua eta segurtasun-maila onargarria azaltzen dituztela.

6. Sendagai batek printzipio aktiboetan daukan osaera kualitatibo eta kuantitatiboa eta daukan forma farmazeutikoa eta jada baimenduta eta inskribatuta dagoen beste

batenak berdinak badira, eskatzaileak sendagai baimenduaren espedientean jasotako dokumentazio farmazeutiko, aurrekliniko eta klinikoa erabili ahal izango ditu, titularraren baimena izanez gero.

7. Sendagai baten printzipio aktiboak, baimena duen beste sendagai baten osaeran agertu arren, xede terapeutikoz oraindik elkarrekin konbinatu ez badira, konbinaziori dagozkion saiakuntza kliniko eta azterketa aurrekliniko berrien emaitzak aurkeztu beharko dira, banakako printzipio aktibo bakoitzari dagokion dokumentazioa aurkeztu beharrik izan gabe.

8. Sendagai bat baimendutakoan, hari buruz eskatzen den edozein aldaketak erregelamendu bidez ezartzen diren dokumentu-betekizunak bete beharko ditu.

9. Sendagai baten baimenaren titularrak baimena lortzeko aurkeztutako espedientea eguneratuta izan beharko du, eta zientziaren aurrerabideek eta zuzen fabrikatu eta kontrolatzeko arauak eskatzen dituzten datu, txosten edo aldaketa teknologiko guztiak gehitu beharko dizkio. Era berean, indarrean dagoen legeriak ezarritako aldizkako segurtasun-txostenak aurkeztu beharko ditu, espedientea segurtasun-arloan eguneratuta egon dadin.

10. Administrazio publiko eskudunek edozein unetan eskatu ahal izango diote farmazia-laborategiari kalitate-kontrolak eta indarrean dagoen araudian ezarritako beste izapide guztiak egin dituela justifikatzeko.

18. artikulua. *Datu-esklusibotasuna.*

1. Jabetza industrial eta komertziala babesteko eskubidea alde batera utzi gabe, 17.3 artikuluan xedatutakoaren arabera baimendutako sendagai generikoak ezin izango dira merkaturatu erreferentziazko sendagaiaren hasierako baimena eman zenetik hamar urte igaro arte.

Datu-esklusibotasunerako hamar urteko aldi hori hamaika urtera luzatuko da, gehienez ere, baldin eta, hamar urteko aldiaren lehenengo zortzietan, erreferentziazko sendagaiaren baimenaren titularrak baimena lortzen badu sendabide berri baterako edo batzuetarako eta, baimendu aurretiko haien ebaluazio zientifikoan, ebazten bada sendabide horiek onura kliniko nabarmena ekarriko dutela une horretan dauden terapiekin alderatuta.

2. Saiakuntza kliniko edo azterketa aurrekliniko esanguratsuetan oinarrituz sendabide berri bat baimentzen bada ondo finkatutako mediku-erabilerako substantzia baterako, urtebeteko datu-esklusibotasunerako aldi ez-metagarria emango da.

3. Saiakuntza kliniko edo azterketa aurrekliniko esanguratsuetan oinarrituz mediku-preskripzioari lotutako sendagai baten baimena mediku-preskripzioari lotuta ez dagoen sendagai batenarekin aldatzen bada edo alderantziz, urtebeteko datu-esklusibotasunerako aldia emango zaio.

19. artikulua. *Sendagaiak preskribatzeko eta dispentsatzeko baldintzak.*

1. Sendagaiaren baimenean, Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak sendagaiaren preskripzio-baldintzak zehaztuko ditu, kategoria hauetako batean sailkatuz, dagokionaren arabera:

- a) Mediku-preskripzioari lotutako sendagaia.
- b) Mediku-preskripzioari lotuta ez dagoen sendagaia

2. Honako kasu hauetakoren batean dauden sendagaiak mediku-preskripzioari lotuta egongo dira, edonola ere:

- a) Mediku-kontrolik gabe erabiliz gero, zuzeneko zein zeharkako arriskua eragin badezakete, normal erabilita ere.
- b) Maiz eta oso ugari erabiltzen badira erabilera-egoera anormaletan eta horrek osasunerako arriskua ekar badezake, zuzenean zein zeharka.
- c) Haien substantzien ondorio kaltegarriak edo/eta jarduerak edo substantzia horietan oinarrituz egindako prestakinenak zehatzago ikertu behar direnean.

d) Bide parenteraez administratzen badira, ohiz kanpoko kasuetan izan ezik, mediku-preskripzioz.

3. Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak honako azpikategoria hauek ezarri ahal izango ditu mediku-preskripzioz baino dispentsatu ezin diren sendagaietan:

- a) Mediku-preskripzio berriztagarriaz edo ez-berriztagarriaz dispentsatzen diren sendagaiak.
- b) Mediku-preskripzio bereziari lotuta dauden sendagaiak.
- c) Mugatutako mediku-preskripzioz dispentsatzen diren sendagaiak, zenbait ingurunetan erabiltzeko erreserbatuak.

Horiek aplikatzeko irizpideak erregelamendu bidez ezarriko dira.

4. Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak mediku-preskripzioari lotuta ez dagoen sendagaitzat har ditzake diagnostiko zehatzik behar ez duten prozesu edo egoeretan bideratzen direnak, haien ebaluazio toxikologiko zein klinikoari edo haiek erabiltzeko eta emateko erari buruzko datuek mediku-preskripziorik eskatzen ez badute. Hartara, sendagai horiek osasunaren autozaintzarako erabili ahal izango dira, farmazialari batek farmazia-bulegoan dispentsatuta, eta farmazialariak aholkatu eta erakutsiko du zein den haien erabilera zuzena.

5. Mediku-preskripziorik behar ez duten sendagaien prospektu eta etiketetan, 15.1 artikuluan aurreikusitako datuez gain, haien izaerari buruzko oharrek agertuko dira eta, bereziki, behar ez bezala erabil daitezzen saihesteko oharrek.

6. Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioak mediku-errezeten eta ospitaleko preskripzioen gutxieneko betekizunak, ezaugarriak eta baliozkotasun-epaia ezarriko ditu, bai eta zer betekizun berezi bete behar diren substantzia psikoaktibozko sendagaiak, beren izaerarengatik hala behar dutenak edo tratamendu berezietan erabiltzen ari direnak preskribatzeko eta dispentsatzeko.

7. Sendagaiak ezarritako preskripzio-baldintzen arabera dispentsatuko dira.

8. Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak, farmazia-bulegoetan dispentsatutako unitateak tratamenduaren iraunaldira doitzearren, unitate zehatzak dispentsatzeko baimena eman dezake sei hilabeteko epean, dagozkien sendagaien eta/edo patologien taldeak zehazten direnetik kontatzen hasita. Baimendu eta inskribatutako sendagai baten ontzi baten zatikatzean oinarrituta dispentsatu ahal izango dira unitate horiek, eta haien lehenengo egokitzapenaren osotasuna errespetatuko da, salbu eta, Agentziak baimendutako proiektu edo programen esparruan, haien berregokitzapen protokolizatua egitea egoki bada, sendagaia kontserbatzeko baldintzak eta pazientearentzako informazioa bermatuz.

Zenbaki honetan aurreikusitako kasuetarako, Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioak publikoarentzako salmenta-prezioa kalkulatzeko sistema eta dagozkion merkaturatze-marjinak ezarriko ditu.

9. Sendagaien zentzuzko erabilera ziurtatzearren, Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak behar diren neurri guztiak hartuko ditu baimendutako sendagai berrien ontzi guztien edukia tratamenduen iraunaldira egokitzeko praktika klinikoan. Era berean, jada baimenduta dauden sendagaiak urtean behin berraztertuko ditu, ondorio horietarako, eta sei hilean behin horren berri emango dio Osasun Sistema Nazionaleko Lurraldearteko Kontseiluari.

20. artikulua. *Baimena ukatzea.*

Sendagai baten baimena uka daiteke honako arrazoi hauengatik:

- a) Onura-arrisku erlazioa aldekoa ez denean.
- b) Eraginkortasun terapeutikoa aski justifikatuta ez dagoenean.
- c) Sendagaiak aitortu den osaera kualitatibo eta kuantitatiboa ez duenean, edo kalitate egokia ez duenean.

d) Baimen-eskaeraren dokumentazioan jasotako datu eta informazioak oker daudenean edo arlo horretan aplikatzen den araudia betetzen ez dutenean.

21. artikulua. *Baimenaren balioaldia.*

1. Sendagaien baimenak bost urteko iraunaldia izango du.
2. Baimena bost urte igarotzean berritu ahal izango da, onura-arrisku erlazioa berriz ebaluatu ondoren. Baimenaren berritzea mugagabea izango da, salbu eta farmakozaintzarekin lotutako arrazoiengatik sendagaia beste berritze-prozedura baten mende jartzea justifikatzen bada.
3. Baimen baten titularrak berariaz jakinaraziko dio Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziari baimendu eta inskribatutako sendagai bat merkatuan lehen aldiz jartzen dela eta merkaturatze-deklarazio bat egingo du urtean behin, erregelamendu bidez ezartzen den moduan.
4. Sendagai baten baimena iraungi dela ulertuko da, baldin eta, hiru urteko epean, titularrak ez badu benetan merkaturatzen edo, baimendu, inskribatu eta merkaturatu ondoren, merkatuan benetan aurkitu ezin bada segidako hiru urtean. Aurrekoa ez da aplikatu beharreako izango osasun-arrazoiak edo osasun-intereseko arrazoiak tartean daudenean; kasu horretan, Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak baimenaren baliozkotasunari eutsiko dio eta produktua benetan merkatura dadila galdatu ahal izango du.

22. artikulua. *Baimena etetea eta baliogabetzea.*

1. Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak baimena aldi baterako eten edo behin-betiko baliogabetuko du, honako kasu hauetan:
 - a) Sendagaiak ez duenean baimendutako osaera kuantitatibo edo kualitatiboa, edo kalitate-bermeak betetzen ez direnean, edo Lege honetan eskatutako kalitate-kontrolak egiten ez direnean.
 - b) Sendagaiaren onura-arrisku erlazioa aldekoa ez denean, segurtasun- eta/edo eraginkortasun-datueta oinarrituz.
 - c) Sendagaia terapeutikoki eraginkorra ez denean.
 - d) Baimen-eskaeraren dokumentazioan jasotako datu eta informazioak oker daudenean edo arlo horretan aplikatzen den araudia betetzen ez dutenean.
 - e) Beste edozein arrazoiengatik arriskuren bat ekar dezakeenean pertsonen edo animalien osasun edo segurtasunerako.
 - f) Europako Sendagaien Agentziak hala erabakitzen duen beste edozein kasutan.
 - g) Merkaturatze-baimenerako baldintzetan ezarritako betekizunak betetzen ez direnean, farmakozaintzaren arloan.

2. Era berean, baimenaren titularrak eskatuta, Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak sendagai baten baimena eten dezake aldi baterako edo behin-betiko baliogabetu, betiere alde aurretik arrazoi teknologiko, zientifiko edo bestelako proportzionatuekin justifikatuta, baldin eta erabakiak hutsune terapeutikorik eragiten ez badu Osasun Sistema Nazionalaren farmazia-prestazioan eta talka egiten ez badu Lege honetan sendagaiak prestazio horretan sartzeko ezarritako irizpideekin.

23. artikulua. *Baimena aldatzea interes orokorreko arrazoiengatik.*

Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak sendagaien baimena aldatzeko aukera izango du, interes publikoak edo pertsonen osasunaren eta segurtasunaren defentsak hala eskatzen dutenean; aldaketa hori justifikatu egin beharko du, eta merkaturatzeko baimenaren titularrari jakinarazi beharko dio. Horrek, ordea, ez du esan nahi alde batera utzi behar denik merkaturatze-baimenaren titularrak bere produktuen informazioa eguneratuta dagoela ziurtatzeko betebeharra. Eguneratze horretan, zientziaren azken ezagutzak hartuko dira kontuan, bai eta sendagaiei buruzko web atari europarrean

eta Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziaren web atarian argitaratutako ebaluazioen emaitzak eta gomendioak ere.

24. artikulua. *Sendagaiak egoera espezifikoetan erabilgarri izateko bermeak eta baimen bereziak.*

1. Ezohiko egoeretan, Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak baimen bat ematen duenean, baldintza jakin batzuk betetzeko betebeharra ezar diezaioke eskatzaileari, eta urtero berraztertu. Baldintza horiek, bereziki, sendagaiaren segurtasunari buruzkoak, haren erabilerarekin lotutako edozein gorabeheraren berri agintari eskudunei emateari buruzkoak eta hartu beharreko neurriei buruzkoak izango dira. Baimen horiek emateko irizpideak erregelamendu bidez ezarriko dira.

2. Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak, ofizioz edo autonomia-erkidego interesdunek eskatuta, behar bezala motibatutako osasun-arrazoi objektiboengatik, erreserba bereziak egitearekin lotu ahal izango ditu bai sendagaien baimena, bai haiek agintzeko eta emateko baldintza orokorrak, euren izaerak edo ezaugarriek hala eskatzen dutenean.

3. Paziente zehatzen egoera klinikoaren tratamenduaren premia bereziak erabilera errukior gisa arta daitezke; eta erregelamendu bidez arautuko da saiakuntza kliniko baten barruan ez dauden pazienteei horrelakoetan nola preskribatu eta nola aplikatu behar zaizkien baimendu gabeko sendagaiak, betiere indarrean dagoen legerian pazientearen autonomiari dagokionez eta informazio eta dokumentazio klinikoaren arloko eskubide eta betebeharrei dagokienez ezarritakoa erabat errespetatuta.

Sendagai baimenduak baimendutako baldintzez bestelakoetan erabili behar direnean, Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioaren titularrak haiek preskribatzeko baldintzak ezarriko ditu. Salbuespenezko kasua izango da, edonola ere.

4. Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak Espainian baimendu gabeko sendagaien inportazioa baimendu ahal izango du, beste estatu batzuetan legez merkaturatzen badira, inportazio hori ezinbestekoa gertatzen denean patologia zehatzak prebenitu, diagnostikatu edo tratatzeko, Espainian sendabide zehatz horretarako baimendutako alternatiba egokirik ez dagoelako edo hornikuntza gabe gelditu izanak justifikatzen duelako.

5. Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak aldi baterako baimena eman ahal izango du baimendu gabeko sendagaiak banatzeko, betiere kalteak eragiteko moduko agente patogeno zein kimiko, toxina edo erradiazio nuklear baten ustezko edo egiaztatutako hedapen bati erantzuteko. Horrelako egoeretan, agintari eskudunek gomendatu edo ezarri badute baimendu gabeko sendagaiak erabil daitezen edo baimendu gabeko sendabideen arabera har daitezen, baimenaren titularrak eta prozesuan esku hartzen duten beste profesionalak salbuetsita egongo dira sendagaiaren erabileraren ondorio guztiengatik sortutako erantzukizun zibil zein administratibotik, produktu akastunek eragindako kalteengatik sortutakotik izan ezik.

6. Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak doako laginak egin eta banatzea baimenduko du, salbuespen moduan, erregelamendu bidez zehazten diren baldintzetan. Edonola ere, ez da doako laginik baimenduko, baldin eta sendagaiak mendekotasuna sortzeko moduko substantzia psikoaktiboak nahiz Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak zehaztutakoak badituzte.

7. Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak baimen-modalitate bereziak ezarri ahal izango ditu, agentziak berak espresuki emandako ebazpen bati jarraikiz eskakizun bereziak betetzeko beharrezkotzat jotzen diren sendagaietarako; betiere, sendagai horiek paziente zehatz batek erabiltzekoak badira, behar bezala egiaztatutako mediku batek agindu badizkio, eta bere zuzeneko erantzukizunpean ematen badizkio.

III. KAPITULUA

Industrialki egindako albaitaritzako sendagaiei eskatu beharreko bermeak eta haiek preskribatzeko eta dispentsatzeko baldintzak

25. artikulua. *Baimentzea eta erregistratzea.*

1. Industrialki egindako albaitaritzako sendagaiak ezin dira merkaturatu, aurrez Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak baimendu gabe eta Sendagaien Erregistroan inskribatu gabe, edo baimena eskuratu ez bada europar arauetan xedatutakoarekin bat etorriz, haietan ezartzen baitira gizakientzako eta albaitaritzako sendagaiak baimendu eta kontrolatzeko Erkidegoko prozedurak, Europako Sendagai Agentziak araututakoaren arabera. Artikulu honetan eta, oro har, kapitulu honetan ezarritakoaren ondorioetarako, Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak Nekazaritza, Elikadura eta Ingurumen Ministeriotik etorritako irizpideekin bat eta animalien osasunari buruzko araudiaren arabera jokatu du.

2. Albaitaritzako sendagai batek baimena lortu duenean, aurreko paragrafoan ezarritakoarekin bat, dosifikazio, forma farmazeutiko, hartzeko bide eta aurkezpen osagarri oro baimendu edo jakinarazi egin beharko da, baita baimen-espeditentean eginiko beste edozer aldaketa edo hedapen ere; horretarako, industrialki ekoiztutako albaitaritzako sendagaiak baimentzeko, erregistratzeko eta haien zaintza farmakologikoa egiteko prozedura xedatzen duen araudiari jarraituko zaio. Aldaketa horiek guztiak merkaturatzeko baimen global berekoak direla joko da; bereziki, datu-esklusibotasunerako aldiak aplikatzearen ondorioei dagokienez.

3. Albaitaritzako sendagaien baimenen edozein aldaketa, eskualdaketa eta azkentze Sendagaien Erregistroan jaso beharko da eta, ondorio horietarako, izaera eratzaila izango du, inskripzioaren irudira.

4. Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak Europako Batzordeak 726/2004/EE zenbakiko (EE) Erregelamenduaren arabera emandako baimenak jasoko ditu ofizioz Sendagaien Erregistroan.

26. artikulua. *Sendagaiak baimentzeko eskatu beharreko bermeak.*

1. Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak baimena emango dio albaitaritzako sendagai bati, honako baldintza hauek betetzen baditu:

- a) Ezartzen diren gutxieneko kalitate-betekizunak erdiestea.
- b) Segurua izatea.
- c) Eraginkorra izatea haren eskaintzan ageri diren sendabideei dagokienez.
- d) Behar bezala identifikatuta egotea.
- e) Informazio zehatza ematea.

2. Ebaluatzean, sendagaiaren ondorio terapeutiko positiboak neurtuko dira sendagaiak animalien osasunerako edo osasun publikorako duen eraginkortasun, segurtasun eta kalitatearekin lotutako edozein arriskuri dagokionez, onura/arrisku erlaziotzat hartuta. Ebaluazio hori premia espezifikotara egokituko da erregelamendu bidez, sendagaiak terrarioko animalientzat, etxeko txorientzat, akuarioko arraintentzat, karraskari txikientzat eta bestelakoentzat direnean, betiere albaitariaren errezetarik behar izan gabe.

3. Artikulu honetan ezarritakoa sendagaiaren baimenean egiten diren aldaketei ere aplikatuko zaie.

27. artikulua. *Kalitate-bermeak.*

1. Sendagai guztiek osaera kualitatibo eta kuantitatiboa erabat zehaztuta izan beharko dituzte. Bestela, substantziaren baten kasuan –biologikoen kasuan, adibidez– hori egin ezin bada, haren prestatze-prozedurek berregiteko modukoak izan behar dute.

2. Nekazaritza, Elikadura eta Ingurumen Ministerioarekin koordinatuta, Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioak ezarriko du zer kontrol mota diren eskatzekoak merkaturatze-baimenaren titular den laborategiari eta fabrikatzaileari, lehengaien, tarteko produktuen, fabrikazio-prozesuaren eta amaierako produktuaren kalitatea bermatzeko, baimentze- eta erregistratze-ondorioetarako; eta kontrol horiei eutsiko zaie, sendagaiaren ekoizpenak eta/edo merkaturatzeak dirauten bitartean. Kalitatea kontrolatzeko prozedurak aldatu egingo dira, teknikak aurrera egin ahala.

3. Osasun-administrazio eskudunek kalitatezko kontrolak egingo dizkiete aldiaren behin merkaturatzen dauden sendagaiei, lehengaei eta tarteko produktuei, bai eta ontziratzeko materialei eta kontserbatu, garraiatu eta saltzeko baldintzei ere.

28. artikulua. *Segurtasun-bermeak.*

1. Sendagaiei, sendagai-substantziei eta haiek osatzen dituzten eszipienteei azterketa toxikologiko eta klinikoak egingo zaizkie, normal erabilia seguruak direla eta tratamenduari aurreikusen zaion iraunaldiarekin bat datozela bermatzeko.

2. Azterketa horien barruan sartuko dira honako hauek: toxikotasun akutu eta kronikozko saiakuntzak, teratogenia-, enbriotoxikotasun- eta emankortasun-saiakuntzak, mutagenesi-saiakuntzak, eta, hala badagokio, kartzinogenesi-saiakuntzak eta, oro har, sendagai batek normal erabilia eta tratamenduaren iraunaldiaren arabera nolako segurtasuna eta tolerantzia duen zuzen ebaluatzeko beharrezkotzat jotzen diren bestelakoak. Edonola ere, helburu zientifikorako erabiltzen diren animaliak babesteari buruzko araudia beteko da.

3. Albaitaritzako sendagaiei azterketak eta saiakuntza osagarriak egingo zaizkie, seguruak direla bermatzeko, eta honako puntu hauek kontuan hartuko dira haiek egitean:

a) Giza kontsumorako elikagai-ekoizle diren animaliei ematen zaienean, jakin beharra dago zenbateko itxaronaldia egitea egokia den, sendagaien hondarretatik eta metabolitoetatik eratorritako pertsonentzako arriskuak ezabatu arte.

b) Ibiltzen dituzten pertsonengan nolako eragina duten, batez ere pentsuekin nahasteko diren produktuen kasuan.

c) Ingurumenaren gainean zer nolako eragina duten, hondakin-produktuen bidez hondar-akzio bat sorraraz dezaketenean.

d) Produktu biologikoak eta bereziki txertoak direnean, ondorio epizootikoak.

4. Bakoitzaren erantzukizuna eskatzeko eragozpena izan gabe, osasun-arloko agintari eta profesional guztiak, bai eta farmazia-laborategiak eta handizkako biltegiak ere, behartuta daude elkarlanean arduraz aritzera produktuaren segurtasunaren berri jakinarazteko. Era berean, osasun-profesionalak, farmazia-laborategiak eta handizkako biltegiak behartuta daude osasun-agintariei anomaliak jakinarazteko, halakoen berri izanez gero, titulu honetako VI. kapituluan ezarritakoarekin bat etorritz.

29. artikulua. *Eraginkortasun-bermeak.*

1. Albaitaritzako sendagaien eraginkortasuna sendagaien xede diren espezieetako bakoitzarentzat eta sendabide bakoitzarentzat modu egokian ezarri beharko da, aurrez saiakuntza kliniko eta azterketa aurreklinikoak eginez pertsona aski kualifikatuen kontrolpean.

2. Azterketa horiek substantziarako eskatutako dosi desberdinen ondorioak erreproduzitu beharko dituzte, erregelamendu bidez ezarritako moduan, eta, era berean, kontrol-talde bat edo gehiago hartuko dituzte barnean, erreferentziazko produktu batekin tratatuta edo ez.

30. artikulua. *Identifikazio-bermeak.*

1. Albaitaritzako printzipio aktibo bakoitzak dagokion espainiar izendapen ofiziala (EIO) erabiliko du, Lege honen 14. artikuluan ezarritakoarekin bat.

2. Albaitaritzako sendagai bat marka batekin deitu ahal izango da, edo printzipio aktiboaren Espainiako izendapen ofizial batekin eta, halakorik ezean, nazioarteko izendapen arruntarekin edo, bestela, hori ere ez badago, substantzia horren ohiko izendapen arruntarekin edo zientifikoarekin. Erregelamendu bidez arautu ahal izango da zein kasutan izenda daitekeen sendagai generiko bat merkataritza-izen batekin edo marka batekin. Marka bat edo merkataritza-izen bat denean, sendagaiaren izenak ezin izango du printzipio aktibo baten Espainiako izen ofizial batekin edo nazioarteko izen arrunt batekin nahasteko modukoa izan, eta ez du sendagaiaren propietate terapeutikoei edo izaerari buruzko nahasterik eragin beharko.

3. Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak Albaitaritzako Sendagaien Kode Nazional bat ezarriko du, aplikazio orokorrekoa, sendagaiak berehala identifikatu daitezkeen errazteko eta, era berean, haren zenbakiak edo gakoak ontzian, etiketan eta bilgarrian ager daitezkeen eskatu ahal izango du.

31. artikulua. *Informazio-bermeak.*

1. Nekazaritza, Elikadura eta Ingurumen Ministerioak eta Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioak informazio-bermeei buruzko alderdiak arautuko dituzte: haren ezaugarriak, hedadura, xehetasunak eta non agertu behar den. Albaitaritzako sendagaiari buruzko informazio hori prestatu ahal izateko, titularrak behar beste informazio emango du, idatziz, sendagaiaren identifikazioari, argibideei eta hura erabiltzerakoan aintzat hartu beharreko alderdiei buruz. Informazio hori Estatuko hizkuntza ofizialean —gaztelania— eman beharko da, gutxienez; informazio horrekin, bada, fitxa teknikoa, erabilera-orria eta etiketa egingo dira.

Fitxa teknikoaren, erabilera-orriaren eta etiketaren testuak eta gainerako ezaugarriak albaitaritzako sendagaien baimenaren parte dira eta Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak baimendu beharko ditu alde aurretik. Haien aldatzeko ere aurretiko baimena edo jakinarazpena beharko dute, dagokionaren arabera.

2. Fitxa teknikoan, dagokion albaitaritzako sendagaiari buruzko funtsezko informazio zientifikoa laburtuko da. Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak onartuko du fitxa teknikoa; fitxa horretan, albaitaritzako sendagaia eta haren titularraren identifikatzea ahalbidetuko duten nahikoa datu jasoko dira, bai eta jardun terapeutiko eta farmazia-arreta egoki baterako behar den informazioa ere, haren baimena abalatzeko duten azterketen arabera.

Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak honako hauen esku jarriko du fitxa teknikoa: autonomia-erkidegoen esku, elkargo edo erakunde profesionalen esku eta lanean diharduten albaitari eta farmazialarien esku. Baimenaren titularraren behartuta egongo da fitxa tekniko eguneratua profesionalen esku jartzera, haien sustapen- eta informazio-jarduerak guztietan, erregelamendu bidez ezarritako moduan, bai eta fitxa hori eskatzen diotenean ere.

3. Erabilera-orriak nahikoa informazio emango du albaitaritzako sendagaiaren eta haren titularraren identifikazioari buruz, hura administratzeko, erabiltzeko eta kontserbatzeko jarraibideei buruz, bai eta ondorio kaltegarriei, interakzioei, kontraindikazioei, eta itxaronaldiari —hala badagokio— buruz, bai eta erregelamendu bidez zehazten diren beste datuei buruz ere, haren erabilera ahal den zuzenena izan dadin eta agindutako tratamenduari estu jarrai dakion; eta, horretaz gain, intoxikazio-kasuetan hartu beharreko neurrien berri ere emango du. Era berean, erabilera-orriak ez du termino teknikorik izan behar, erraz irakurri eta ulertuko dela ziurtatzeko.

4. Ontzian eta bilgarrian albaitaritzako sendagaiaren datuak jasoko dira, baimenaren titularrarena, hartzeko bidea, zenbateko kantitatea duen, fabrikazio-lotearen zenbakia, iraungitze-data, kontserbatzeko arreta-neurriak, dispensatzeko baldintzak, itxaronaldia —hala badagokio— eta erregelamendu bidez zehazten diren gainerako datuak.

Sendagai bat dispensatzen dutenean, farmazia-bulegoek, baimendutako xehekako merkataritza- establezimenduek eta abeltzaintzako erakunde eta elkarten farmazia-zerbitzuek hartze-agiri bat eman beharko dute, non jasoko diren sendagaiaren izena eta publikoarentzako salmenta-prezioa.

5. Itsuek edo ikusteko desgaitasuna duten pertsonak informaziora iristeko modua izango dutela bermatzeko, erregelamendu bidez beharrezko xedapenak garatuko dira konpainia-animalsentzako sendagaien ontzikietan braille alfabetoan inprimaturik ager daitezzen sendagaia zuzen identifikatzeko behar diren datuak. Halaber, baimenaren titularrak, eraginpekoen elkarrekin eskatu ondoren, bermatu beharko du prospektua eskuragarri egongo dela itsuentzat edo ikusmen partziala duten pertsonentzat egokiak diren formatuetan.

6. Erregelamendu bidez behar diren betekizunak ezarriko dira erabili gabeko albaitaritzako sendagaiak edo iraungita daudenak biltzeko sistema baten aplikazioa eta garapena errazteko.

32. artikulua. *Baimentzeko prozedura eta baimenari buruzko aldaketak. Betekizunak eta gardentasun-bermeak.*

1. Lege honetan ezarritakoari jarraikiz, Gobernuak arautuko du baimena lortzeko eta sendagaia Sendagaien Erregistroan inskribatzeko prozedura, Europar Batasunak erkidego-harmonizazioaren arabera ezartzen dituen izapide eta epeekin bat etorriz. Era berean, Gobernuak arautuko du, Erkidegoko araudiari jarraikiz, hasierako baimenean gertatzen den aldaketa oro jakinarazteko eta baimentzeko prozedura.

2. Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak eskatzaileari galda diezaioke dokumentazioa, azterketak, datuak edo informazio osagarriak aurkez ditzan. Lege hau garatzen duen araudi espezifiko eta, halakorik ezean, administrazio-prozedura erkidea arautzen duena izango dira aplikatzekoak.

3. Albaitaritzako sendagaiak ebaluatzeko prozeduran, Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak, Nekazaritza, Elikadura eta Ingurumen Ministerioarekin koordinatuta, aholkularitzarako batzordeak edo organoak izango ditu, autonomia-erkidegoetako eta mundu zientifikoko nahiz profesionaleko aditu kualifikatuen partaidetzarekin, dagozkion txostenak egin ditzaten.

4. Baimentzeko prozeduran, sendagaia, haren lehengaiak, tarteko produktuak eta bestelako osagaiak aztertu ahal izango dira Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziaren kontrol-laborategi ofizialetan, edo, hala badagokio, Agentziak berak horretarako akreditatutako beste laborategi nazional batean, Erkidegoaren kontrolpeko laborategi ofizial batean edo hirugarren herrialde bateko batean.

5. Albaitaritzako sendagaien baimenak, haien aldaketak, eteteak eta baliogabetzeak, irmoak direnean, bai eta produktuen ezaugarrien laburpena ere, sarbide publikokoak izango dira. Sarbide publikokoa izango da, era berean, ebaluazio arrazoituaren txostena, izaera konfidentzialeko edozein merkataritza-informazio ezabatu ondoren. Aurrekoa alde batera utzi gabe, albaitaritzako sendagaiak baimentzeko espedienteen edukia konfidentziala izango da. Hala ere, ikuskariek behar duten informazio guztia izango dute eskuragarri, beren eginkizunak garatzeko.

33. artikulua. *Baimentzeko espedienteak.*

1. Albaitaritzako sendagai bat baimentzeko espedienteetan, honako hauei buruzko dokumentazio guztia jasoko da: administrazio-informazioari buruzkoa; adituen laburpenei buruzkoa; printzipio aktibo kimiko eta/edo biologikoak dituzten albaitaritzako sendagaien informazio kimiko, farmazeutiko eta biologikoari buruzkoa; kaltegabetasun-probei eta hondakinen azterketei buruzkoa; saiakuntza aurrekliniko eta klinikoei buruzkoa eta erregelamendu bidez zehazten den beste guztia. Baimen baten eskatzailea edo titularrak izango da aurkeztu diren dokumentu eta datuen zehaztasunaren erantzulea.

2. Albaitaritzako sendagaiak baimentzeko eskaeran, haien osaera kualitatibo eta kuantitatibo zehatz osoa jasoko da, identifikazio-datuen artean, eta, substantzia sendagarriak ez ezik, eszipientea eta disolbatzaile guztiak ere agertuko dira, nahiz eta azken horiek fabrikazio-prozesuan desagertu.

3. Jabetza industrial eta komertziala babesteko eskubidea alde batera utzi gabe, eskatzailea ez da behartuta egongo ezarritako kaltegabetasun-proben, hondakinen

azterketen eta saiakuntza aurrekliniko eta klinikoen emaitzak aurkeztera, baldin eta froga badezake sendagaia erreferentziazko albaitaritzako sendagai baten generikoa dela, erreferentziazko sendagai hori Europar Batasunaren edozein estatu kidek edo Europar Batasunak baimenduta eta inskribatuta dagoenean edo egon denean gutxienez zortzi urte lehenagotik, bai eta Espainian baimenduta ez badago ere.

4. Albaitaritzako sendagai biologiko batek, erreferentziazko produktu biologiko baten parekoa izanik, sendagai generikoaren definizioaren baldintzak betetzen ez baditu, bereziki, sendagai biologikoaren eta erreferentziazko sendagai biologikoaren lehengaien artean edo haien fabrikazio-prozesuen artean desberdintasunak daudelako, baldintza horiei dagozkien saiakuntza aurrekliniko zein kliniko egokien emaitzak eta erregelamendu bidez ezarritako bestelako betekizunak aurkeztu beharko dira.

5. Eskatzaileak kaltegabatasun-proben, hondakin-azterketen, saiakuntza klinikoen edo aurrekliniken emaitzak ordezkatu ahal izango ditu dokumentazio bibliografiko-zientifiko egoki baten bidez, baldin eta froga badezake albaitaritzako sendagaiaren printzipio aktiboek gutxienez hamar urtean ondo finkatutako erabilera izan dutela albaitaritzan Europar Batasunaren barruan eta eraginkortasun aitortua eta segurtasun-maila onargarria azaltzen dituztela.

6. Albaitaritzako sendagai batek printzipio aktiboetan daukan osaera kualitatibo eta kuantitatiboa eta daukan forma farmazeutikoa eta jada baimenduta dagoen beste batenak berdinak badira, eskatzaileak albaitaritzako sendagai baimenduaren espedientean jasotako dokumentazioa –farmazeutikoa, kaltegabatasunari buruzkoa, hondakinen azterketarena, aurreklinikoa eta klinikoa– erabili ahal izango du, titularraren baimena izanez gero.

7. Albaitaritzako sendagai baten printzipio aktiboak, baimena duen albaitaritzako beste sendagai baten osaeran agertu arren, xede terapeutikoz oraindik elkarrekin konbinatu ez badira, konbinaziori dagozkion kaltegabatasun-proben eta hondakinen azterketen emaitzak eta, behar izanez gero, saiakuntza kliniko eta aurrekliniko berrien emaitzak aurkeztu beharko dira, banakako printzipio aktibo bakoitzari dagokion dokumentazioa aurkeztu beharrik izan gabe.

8. Albaitaritzako sendagai bat baimendutakoan, hari buruz eskatzen den edozein aldaketak dokumentatuta egon beharko du, erregelamendu bidez ezartzen denari jarraikiz.

9. Albaitaritzako sendagai baten baimenaren titularrak baimena lortzeko aurkeztutako espedientea eguneratuta izan beharko du, eta zientziaren aurrerabideek eta zuzen fabrikatu eta kontrolatzeko arauak eskatzen dituzten datu, txosten edo aldaketa teknologiko guztiak gehitu beharko dizkio. Era berean, erregelamendu bidez zehazten diren aldizkako segurtasun-txostenak aurkeztu beharko ditu, espedientea segurtasun-arloan eguneratuta egon dadin.

10. Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak edo autonomia-erkidegoek edozein unetan eskatu ahal izango diote farmazia-laboregiari kalitate-kontrolak eta laboregiaren baimenean eta erregistroan ezarritako beste guztiak egin dituela justifikatzeko.

34. artikulua. *Datu-esklusibotasuna.*

1. Jabetza industrial eta komertziala babesteko eskubidea alde batera utzi gabe, 33.3 artikuluan xedatutakoaren arabera baimendutako albaitaritzako sendagai generikoak ezin izango dira merkaturatu erreferentziazko sendagaiaren hasierako baimena eman zenetik hamar urte igaro arte. Hala ere, arraintzat, erleentzat eta Europar Batasunaren eremuan zehazten diren beste espezieentzat egiten diren albaitaritzako sendagaien espedienteek hamahiru urteko datu-esklusibotasunerako aldia izango dute.

Elikagai-ekoizle diren espezieentzat egiten diren albaitaritzako sendagaietarako, aurreko paragrafoan aipatutako hamar urteko aldia hamahiru urte arte luzatu ahal izango da, gehienez ere, erregelamendu bidez ezartzen diren baldintzen arabera.

2. Albaitaritzan erabiltzen den ondo finkatutako substantzia bati, hondakinen azterketa berrietan eta saiakuntza kliniko berrietan oinarrituta, baimena ematen bazaio elikagai-ekoizle den beste espezie baterako, azken espezie horri hiru urteko datu-esklusibotasunerako aldia emango zaio.

35. artikulua. *Baimena ukatzeko, eteteko edo baliogabetzeko arrazoiak.*

1. Albaitaritzako sendagai baten baimena ukatzeko, eteteko edo baliogabetzeko arrazoiak honako hauek izango dira:

a) Albaitaritzako sendagaiaren onura-arrisku erlazioa aldekoa ez denean, baimendutako erabilera-baldintzetan. Erabilera zooteknikoko albaitaritzako sendagaietako dagoenez, bereziki animalien osasun- eta ongizate-arloko onurak hartuko dira kontuan, bai eta kontsumitzailearentzako kaltegabetasuna ere.

b) Albaitaritzako sendagaiak efektu terapeutikorik ez duenean edo nahikoa justifikatuta ez dagoenean tratamendua behar duen animalia-espeziearekiko.

c) Albaitaritzako sendagaiak aitortu den osaera kualitatibo edo kuantitatiboa ez duenean.

d) Esandako itxaronaldia nahikoa ez denean tratatutako animaliatik datozen elikagaiak kontsumitzailearen osasunerako hondakin arriskutsurik ez izateko, edo nahikoa justifikatuta ez dagoenean.

e) Albaitaritzako sendagaia salmentara aurkezten denean baimendu gabeko erabilera baterako.

f) Erregelamendu bidez ezarritako betebeharrak betetzen ez direnean.

g) Europako Sendagaien Agentziak hala erabakitzen duen beste edozein kasutan.

2. Aurreko zenbakian aipatutako etetea eta baliogabetzea gauzatu egingo dira, hartan ezarritakoaren arabera, Estatuko Administrazio Orokorrek edo, hala badagokio, autonomia-erikidegoek dagozkien ikuskatze- eta kontrol-jarduerak egin ondoren.

3. Albaitaritzako sendagai baten baimena ukatzeko, eteteko edo baliogabetzeko ebazpenak arrazoiak izango dira eta Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentzian albaitaritzako sendagaien ebaluazioaren arloan eskumena duen batzordeak txostena egin ondoren erabakiko dira. Batzorde horretan, Nekazaritza, Elikadura eta Ingurumen Ministerioak ordezkariak izan beharko du.

36. artikulua. *Baimenaren balioaldia.*

1. Albaitaritzako sendagaien baimenak bost urteko iraunaldia izango du.

2. Baimena bost urte igarotzean berriro ahal izango da, onura-arrisku erlazioa berriz ebaluatu ondoren. Baimenaren berritzea mugagabea izango da, salbu eta farmakozaintzarekin lotutako arrazoiengatik sendagaia beste berritze-prozedura baten mende jartzea justifikatzen bada.

3. Baimen baten titularrak berariaz jakinaraziko dio Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziari baimendutako sendagai bat merkatuan lehen aldiz jartzen dela eta merkaturatze-deklarazio bat egingo du urtean behin, erregelamendu bidez ezartzen den moduan.

4. Albaitaritzako sendagai baten baimena iraungi dela ulertuko da, baldin eta, hiru urteko epean, titularrak ez badu benetan merkaturatzen edo, baimendu, inskribatu eta merkaturatu ondoren, merkatuan benetan aurkitu ezin bada segidako hiru urtean. Aurrekoa ez da aplikatu beharrekia izango osasun-arrazoiak, osasun-intereseko arrazoiak edo ezohiko egoerak tartean daudenean; kasu horretan, Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak baimenaren baliozkotasunari eutsiko dio eta produktua benetan merkatura dadila galdatu ahal izango du.

37. artikulua. *Albaitaritzako sendagaiak agintzea.*

1. Giza osasuna zein animalien osasuna babesteko asmoz, albaitaritzako agindua eskatuko da publikoari honako albaitaritzako sendagai hauek emateko:

a) Albaitarien arreta-neurri bereziak eskatzen dituzten sendagaiak, bai xede dituzten espezieei, bai sendagaiak animaliei administratzen dizkien pertsonari, bai inguruneari alferrikako arriskuak saihesteko.

b) Aurretik diagnostiko zehatza eskatzen duten tratamendu edo prozesu patologikoetarako erabiltzen diren sendagaiak, edo haien erabileratik geroagoko jardun diagnostiko edo terapeutikoak zaildu edo interferitzeko moduko ondorioak etor daitezkeenean.

c) Substantzia psikoaktibozko sendagaiak, haien banaketa edo erabilera mugatuta daudenean Nazio Batuen Erakundeak substantzia estupefazianteen eta psicotropikoen legez kontrako trafikoaren aurka egindako hitzarmenen aplikazioaren ondorioz edo Erkidegoko legeriatik eratorrietakoen aplikazioaren ondorioz.

d) Elikagai-ekoizle diren animalientzako albaitaritzako sendagaiak. Hala ere, Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioak, Nekazaritza, Elikadura eta Ingurumen Ministerioari kontsulta egin ondoren, salbuespenak ezarri ahal izango dizkio eskakizun horri, Europako Batzordeak arlo horretan hartutako erabakiekin bat etorritik.

e) Hutsune terapeutikorengatik ezohiko agindua egin beharreko kasuetan erabiltzen diren sendagaiak, prestakin ofizinalak, formula magistralak eta autotxertoak.

f) Immunologikoak.

2. Era berean, albaitaritzako sendagai berri guztientzat agindua eskatuko da, baldin eta haien printzipio aktibo bat bost urte baino epe laburragoz baizik baimenduta ez badago albaitaritzako sendagaietan erabiltzeko.

3. Ezohiko aginduen araubidea erregelamenduz ezarriko da.

4. Indarrean dagoen araudian horretarako aurreikusitako kasuak alde batera utzi gabe, albaitaritzako sendagaiak albaitariak zuzenean eman beharko ditu edo haren erantzukizunpean emango dira, merkaturatze-baimenean hala aurreikusten denean eta artikuluko honetako 1. zenbakiaren a), c) eta f) letretan jasotako sendagaien kasuan.

5. Albaitaritzako errezeta baliozkoa izango da nazio-lurralde osoan, eta Estatuko hizkuntza ofizialean argitaratuko da, bai eta hizkuntza koofizialean ere, halakorik duten autonomia-erkidegoetan. Erregelamendu bidez ezarriko da zein diren albaitaritzako errezetan jaso beharreko datuak.

38. artikulua. *Albaitaritzako sendagaien banaketa eta dispentsazioa.*

1. Gobernuak albaitaritzako sendagaiak banatu eta dispentsatzeari buruzko oinarritzko araudia garatuko du.

2. Honako hauek soilik arduratuko dira sendagaiak publikoari dispentsatzeaz:

a) Legez ezarritako farmazia-bulegoak; haiek bakarrik izango dute formula magistralak eta prestakin ofizinalak egiteko eta dispentsatzeko baimena.

b) Baimendutako txikizkako merkataritza-establezimenduak, betiere sendagai horiek gordetzeaz, kontserbatzeaz eta dispentsatzeaz arduratuko den farmazia-zerbitzua badute.

c) Abeltzaintzako erakunde edo elkarteak, betiere, sendagai horiek gordetzeaz, kontserbatzeaz eta beren kideen erabilera eskusiborako dispentsatzeaz arduratuko den farmazia-zerbitzua badute.

Erregelamendu bidez arautuko da aurrez b) eta c) letretan deskribatutako establezimenduetako bakoitzeko farmazialariaren jardun profesionala, publikoari dispentsatutako albaitaritzako sendagaiak behar bezala kontrolatzen direla bermatzeko baldintza eta eskakizun gisa.

Aurrekoa gorabehera, txakur, katu, terrarioko animalia, etxeko txori, akuarioko arrain eta karraskari txikientzat diren sendagaiak ez badute albaitariaren agindurik behar, beste establezimendu batzuetan saldu ahal izango dira, erregelamendu bidez ezarritako baldintzetan.

3. Presaz jardun behar denerako eta farmazia-bulegoetatik urrun egoteagatik, albaitaritzako sendagaien botika-kutxak erabili ahal izango dira, erregelamendu bidez zehazten diren baldintzetan.

4. Erregelamendu bidez, albaitaritzako sendagaiak eskuratu, banatu eta dispentsatzeko araubidea ezarriko da abeltzaintzako erakunde edo elkarte baimenduentzat,

baldin eta farmazia- eta albaitaritzaz-zerbitzuak badituzte, haien kideek baizik erabili ezin dituztenak.

Era berean, erregelamendu bidez araubide bat ezarriko da animalientzako elikagaien industrietan eta abeltzaintzako ustategiek modua izan dezaten sendagaizko pentsu sendagarrietarako aurre-nahaste baimenduak zuzenean eskuratzeko.

5. Administrazio publikoek, beren eskumenak baliatuta, beharrezkoak diren albaitaritzako sendagaiak, eta, bereziki, txertoak zuzenean eskuratu ahal izango dituzte farmazia-laboregietatik edo baimendutako edozein banaketa-zentrotatik.

39. artikulua. *Albaitaritzako sendagaiak egoera espezifikoetan erabilgarri izateko bermeak eta baimen bereziak.*

1. Ezohiko egoeretan, Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak baimen bat ematen duenean, baldintza jakin batzuk betetzeko betebeharra ezar diezaiotke eskatzaileari, eta urtero berraztertu. Baldintza horiek, bereziki, sendagaiaren segurtasunari buruzkoak, haren erabilerarekin lotutako edozein gorabeheraren berri agintari eskudunei emateari buruzkoak eta hartu beharreko neurriei buruzkoak izango dira. Baimen horiek lortzeko irizpideak erregelamendu bidez ezarriko dira.

2. Ohiz kanpoko preskripzioen araubidea eragotzi gabe, Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioak, Nekazaritza, Elikadura eta Ingurumen Ministerioarekin ados jarrita, zera arautuko du salbuespen moduan, albaitariek sendagaiak noiz erabil ditzaketen baimendutako baldintzez bestelakoetan, animalien ongizatea ziurtatu eta animaliei alferrikako sufrimenduak saihesteko asmoz edo animalien osasunarekin lotutako arazoengatik. Erregulazio hori, edonola ere, animalia-osasunari buruzko legerian xedatutakoarekin bat ezarri beharko da.

3. Epizootia larrien kasuan sendagai egokirik ez badago, Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak, Nekazaritza, Elikadura eta Ingurumen Ministerioari nahitaezko txostena eskatu eta hark egin ondoren, baimenik gabeko albaitaritzako sendagai immunologikoen erabilera onartu ahal izango du behin-behinekoz, haren erabilera-baldintzen berri Europako Batzordeari aurrez emanez gero.

40. artikulua. *Albaitaritzako sendagaiekin saiakuntza klinikoak egitea.*

1. Lege honetarako, ikerkuntzako sendagaiarekin animalien egiten den saiakuntza klinikotzat joko dira honelako ezaugarriak dituzten ikerketak: espezie bati edo haren kategoria partikular bati, harentzat etorkizunean tratamendu bat egin nahian, ikerkuntzako sendagaia administratuz edo aplikatuz egiten den ikerketa oro. Saiakuntza klinikoaren helburua izan daiteke ondorio farmakodinamiko edo/eta farmakozinetikoak baieztatzea, egoki irizten denean, edo/eta sendabide baten eraginkortasuna ezartzea, edo/eta ondorio kaltegarrien profila ezagutu eta normal erabilia duten segurtasuna edo/eta tolerantzia ezartzea.

2. Ikerkuntzako sendagaiekin animalien egiten diren saiakuntza klinikoak Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziaren baimen-araubidearen mende egongo dira, erregelamendu bidez ezartzen den prozeduraren arabera. Horretaz gainera, esperimenezko eta beste helburu zientifikoetarako erabiltzen diren animalien babesaren arloan aplikatu beharreko araudia ere bete beharko da.

41. artikulua. *Albaitaritzako sendagaien Farmakozaintzaren Espainiako Sistema.*

1. Albaitaritzako sendagaien Farmakozaintzaren Espainiako Sistemaren helburua da bai albaitaritzako sendagaien erabileraren arriskuak identifikatzea, kuantifikatzea, ebaluatzea eta prebenitzea, bai animalien, pertsonengan edo ingurumenean izan ditzaketen ondorio kaltegarrien jarraipena egitea, bai eta eraginkortasun eza eta itxaronaldi desegokiak hautematea ere.

2. Erregelamendu bidez garatuko da albaitaritzako sendagaien Farmakozaintzaren Espainiako Sistema. Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak

koordinatuta eta 57. artikuluan ezarritakoaren arabera, sistema horrek barnean hartuko ditu osasun-administrazioek albaitaritzako sendagaien ondorio kaltegarrii buruzko informazioa jaso eta lantzeko egiten dituzten jarduerak.

3. Farmazia-laboretegiek, albaitariak, farmazialariek eta gainerako osasun-profesionalek ondorio kaltegarri baten berri dutenean eta hura albaitaritzako sendagai batek eragin duela susmatzen badute, horren berri eman behar diote Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziari, erregelamendu bidez zehazten den moduan.

IV. KAPITULUA

Formula magistralen eta prestakin ofizialen osasun-bermeak

42. artikulua. *Formula magistraletarako betekizunak.*

1. Formula magistralak Espainian lege onartutako akzioa eta sendabidea duten substantziekin egingo dira, Lege honen 44.1 artikuluekin bat etorritik eta Formulario Nazionalaren jarraibideen arabera.

2. Formula magistralak lege ezarritako farmazia-bulegoetan eta farmazia-zerbitzuetan egingo dira, baldin eta formula magistralak prestatzeko behar diren baliabideak badituzte, Formulario Nazionalan ezarritako betekizunen arabera.

Hala ere, behar diren baliabideak ez dituzten farmazia-bulegoek eta farmazia-zerbitzuek, salbuespenez eta 66.2 artikuluan ezarritakoa alde batera utzi gabe, formula magistralak prestatzeko zein kontrolatzeko faseetako bat edo batzuk egiteko eska diezaioke Lege honetan aurreikusitako erakunderen bati, betiere osasun-administrazio eskudunak baimendua baldin bada.

3. Formula magistralak prestatzean, formula magistralak eta prestakin ofizialak zuzen prestatzeko eta haien kalitatea kontrolatzeko arauak jarraituko zaie.

4. Animalientzako formula magistralak albaitari batek aginduko ditu eta haren zuzeneko zaintzapean dagoen ustiategi zehatz bateko animalia bakar bati edo animalia kopuru murriz bati emango zaizkie. Farmazialari batek prestatuko ditu, edo haren zuzendaritzapean, bere farmazia-bulegoan.

5. Formula magistralek bai prestatu dituen farmazialariaren izena, bai haiek zuzen identifikatu, kontserbatu eta modu seguruan erabiliko direla bermatzeko nahikoa informazioa agertuko dituzte.

6. Espainian baimendu gabeko substantzien edo sendagaien formulazio magistrala 24. artikuluan aurreikusitako araubidearekin bat etorriko da.

43. artikulua. *Prestakin ofizinaletarako betekizunak.*

1. Prestakin ofizialek honako baldintza hauek bete beharko dituzte:

a) Formulario Nazionalan aipatuta eta deskribatuta egotea.
b) Espainiako Errege Farmakopearen arauak betetzea.
c) Ematen dituen farmazia-bulegoko edo farmazia-zerbitzuko farmazialari batek eginak eta bermatuak izatea.

d) Nahitaez printzipio aktiboaren izenarekin aurkeztu eta eman beharko dira, edo, halakorik ezean, izendapen arrunt edo zientifiko batekin edo formulazio nazionalan jasotakoarekin, eta, inolaz ere ez, merkataritza-marka baten pean.

e) Prestakin ofizialek bai prestatu dituen farmazialariaren izena, bai haiek zuzen identifikatu, kontserbatu eta modu seguruan erabiliko direla bermatzeko nahikoa informazioa agertuko dituzte.

2. Salbuespen gisa, eta 66.2 artikuluan ezarritakoa alde batera utzi gabe, behar diren baliabideak ez dituzten farmazia-bulegoek eta farmazia-zerbitzuek mediku baten aginduaren arabera prestakin ofizialak –ez besterik– prestatzeko zein kontrolatzeko faseetako bat edo batzuk egiteko eska diezaioke osasun-administrazio eskudunak horretarako lege baimenduta dagoen erakunde bati.

3. Animalientzako prestakin ofizinalak farmazia-bulegoetan egingo dira formulario baten argibideei jarraituz eta azken erabiltzaileari emango zaizkio zuzenean.

44. artikulua. *Formulario Nazionala.*

1. Sendagaitzat hartutako formula magistral tipifikatuak eta prestakin ofizinalak jasoko dira Formulario Nazionalan, bai eta haien kategoriak, sendabideak eta osaeran edo prestaketan parte hartzen duten lehengaiak, bai eta zuzen prestatzeko eta kontrolatzeko arauak ere.

2. Farmazia-bulegoek eta farmazia-zerbitzuek bermatu behar dute Formulario Nazionalari dagokion dokumentazioa eskuragarri dutela.

3. Espresuki debekatuta dago formula magistralen eta prestakin ofizialen publizitatea egitea.

V. KAPITULUA

Sendagai berezien osasun-bermeak

45. artikulua. *Txertoak eta gainerako sendagai biologikoak.*

1. Txertoak eta sendagai gisa erabil daitezkeen produktu biologikoak sendagaien araubidearen mende egongo dira Lege honetan aurreikusitako berezitasunekin edo haien izaeraren eta aplikazio berekiko ezaugarrien arabera erregelamendu bidez ezartzen direnekin.

2. Aurreko zenbakian xedatutakotik salbuesten da paziente bakar batentzako txertoen eta alergenoen prestatze indibidualizatua. Prestatze horiek egiteko baldintzak eta egiten dituzten establezimenduek bete beharreko berezitasunak erregelamendu bidez ezarriko dira.

3. Produktu biologikoen kasuan, osasun publikoaren interesarengatik beharrezkoa denean, Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak agindu ahal izango du aurrez baimena eskuratu beharko dela produktu amaituaren fabrikazio-lote bakoitzerako eta bere adostasuna baldintza gisa jarri ahal izango du haiek merkaturatzeko. Aurrez baimena eskuratu beharra agindu ahal izango du jatorriko materialetarako, tarteko produktuetarako eta solteko produktuetarako ere, eta produktu horiek fabrikazioan erabiltzeko baldintza gisa agentziaren adostasuna beharrezkoa dela ezarri ahal izango du. Aipatutako kontrolak egin direla joko da jatorrizko herrialdean jada egin direla dokumentu bidez egiaztatzen denean, baldin eta Lege honetan aurreikusitako eskakizun berberekin egin badira eta produktuaren jatorrizko baldintzei eutsi bazaie.

46. artikulua. *Giza jatorriko sendagaiak.*

1. Odolaren eratorriak, plasmarenak eta giza jatorriko gainerako substantziak (fluidoak, guruinak, iraizkinak, jariakinak, ehunak eta beste edozein substantzia), bai eta haien eratorriak ere, helburu terapeutikoz erabiltzen direnean, sendagaitzat hartuko dira eta Lege honetan aurreikusitako araubidearen mende egongo dira, haien izaeraren eta ezaugarrien arabera erregelamendu bidez ezartzen diren berezitasunekin.

2. Odola, plasma eta haien eratorriak, bai eta 1. zenbakian aipatutako giza jatorriko gainerako substantziak eta haien eratorriak ere, zentro baimenduetan lortu behar dira eta zentro horien kontrol eta zaintzapean, dagokien emaile-erregistroaren bidez identifikatutako emaileengandik etorriko dira betiere. Baimendutako zentro horiek behar diren kontrol-, zaintza- eta trazabilitate-neurriak hartu beharko dituzte, gaixotasun infekziosoen transmisioa galarazteko.

3. Odolaren eta plasmaren eratorriak inportatzea eta sendagai gisa baimentzea ukatu edo baliogabetu ahal izango da, odol-bankuetan edo plasmaferesi-zentroetan altruismoz egindako emateetatik ez datozenean eta banku edo zentro horiek behar bezalako bermeak betetzen dituzten Europar Batasuneko herrialde kideetan ez daudenean.

4. Aurreko 1. zenbakian aipatutako giza jatorriko gainerako substantziak eta haien eratorriak inportatzea eta sendagai gisa baimentzea ukatu edo baliogabetu ahal izango da, dagokion erregistroaren bidez identifikatutako emaleengandik ez datozenean, edo 2. zenbakian eskatutako beharrezko kontrol-, zaintza- eta trazabilitate-neurriak jasotzen dituzten zentro baimenduetan lortu ez direnean.

5. Odolaren eta plasmaren eratorriak sendagai gisa baimentzeko baldintza gisa jarri ahal izango da eskatzaileak agiri bidez egiaztatzea sendagaiaren salneurriak ez duela barne hartzen altruismoz emandako odolaren gaineko legez kontrako etekinik.

Osasun-administrazioek altruismozko odol-emateak sustatuko dituzte, bai eta emate horietatik etorritako hemoerotorrien ekoizpena eta erabilera garatzea ere.

47. artikulua. *Terapia aurreratuko sendagaiak.*

1. «Terapia genikoko sendagai»tzat hartzen da produktu bat eta haren geroagoko «in vivo» espresioa, hura lortzeko fabrikazio-prozesu multzoa xedatuta zegoenean gene profilaktiko bat, diagnostikokoa zein terapeutikoa –azido nukleiko zati bat, esaterako- «in vivo» edo «ex vivo» giza zeluletara zein animalia-zeluletara transferitzera. Transferentzia genetikoak berekin dakar bektore gisa ezagutzen den banaketa-sistema baten barruko espresio-sistema bat, jatorri birala zein ez-birala izan dezakeena. Bektorea, orobat, giza zelula batean zein animalia-zelula batean sar daiteke.

2. «Zelula-terapia somatikoko sendagai»tzat hartzen da zelula somatiko biziak gizakiengan erabiltzea, betiere manipulazioaren ondorioz ezaugarri biologikoak funtsean aldatu zaizkienean efektu terapeutiko, diagnostiko edo prebentibo bat lortzeko asmoz, bide metaboliko, farmakologiko eta immunologikoen bitartez. Zelulak autologoak izan daitezke (pazientearenak berarenak), alogenikoak (beste gizaki batenak) edo xenogenikoak (animalia batenak). Manipulazio horren barruan sartzen da «ex vivo» zelula-populazio autologoaren hedapena edo aktibazioa, hala nola adopziozko immunoterapia, eta zelula alogenikoak eta xenogenikoak erabiltzea «ex vivo» edo «in vivo» erabilitako osasun-produktuekin –mikrokapsulak, matriz eta aldamiatze intrintsekoak, biodegradagarriak zein ez– elkartuta.

3. Lege honen irizpide eta eskakizun orokorrak, bai eta berme galdagarriei eta baimentzeko baldintzei buruzko europar araudia ere, aplikatzekoak izango dira artikulua honetan aipatzen diren terapia aurreratuko sendagaiei, baldin eta industrialki fabrikatzen badira.

Gobernuak erregelamendu bidez zehaztuko du Lege hau terapia aurreratuko sendagaiei aplikatzea, sendagai horiek «terapia genikoko sendagaien» edo «zelula-terapia somatikoko sendagaien» definizioetan ezarritako ezaugarri eta baldintzak bete arren, industrialki fabrikatu ez direnean.

48. artikulua. *Erradiofarmakoak.*

1. Lege honen ondorioetarako, honako hitz hauek ondoren adierazi bezala ulertuko dira:

a) «Erradiofarmakoa»: xede terapeutiko zein diagnostikoarekin erabiltzeko prest dagoenean erradionukleido (isotopo erradioaktibo) bat edo gehiago dauzkan edozein produktu.

b) «Sorgailua»: erradionukleido bat (erradionukleido gurasoa) duen edozein sistema, baldin eta erradionukleido hori desintegratzean beste erradionukleido bat (erradionukleido umea) sorrarazten bada, erradiofarmako baten osagai gisa erabiliko dena.

c) «Ekipo erreaktiboa»: edozein industria-prestakin, erradionukleidoarekin konbinatu beharrekota bada amaierako erradiofarmakoa lortzeko.

d) «Aitzindaria»: edozein erradionukleido, industrialki ekoitzi bada beste substantzia batzuei –eman aurretik– markatu erradioaktiboa egiteko.

2. Lege edo erregelamendu bidezko xedapenetan ezarritako gainerako betebeharrak alde batera utzi gabe, sorgailuak, ekipo erreaktiboak, aitzindariak eta erradiofarmakoak industrialki fabrikatzeko eta baimendu eta erregistratzeko, Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak baimena eman beharko du alde aurretik, Lege honen printzipio orokorrekin bat etorritik eta erregelamendu bidez ezartzen diren eskakizunen eta prozeduren arabera.

3. Aurreko zenbakian aurreikusitako baimena ez da eskatuko erradiofarmako baten prestakuntza estenporaneoa egiten denean erradiofarmazia-unitate baimendu batean, erradiofarmaziako fakultatibo espezialista batek gainbegiratuta eta kontrolatuta, legez horretarako ahalmena duen zentro edo erakunde batean aplikatzeko, baimendutako sorgailu, ekipo erreaktibo eta aitzindarietatik abiatuz baizik egiten ez bada eta fabrikatzailearen jarraibideak betetzen badira.

4. 2. zenbakian aurreikusitako baimena ez da eskatuko lagin autologoak prestatzen direnean erradionukleidoak ere tartean direla, ez eta erradiofarmazia-unitate baimendu batean erabiltzeko prest dauden banakako erradiofarmako-dosiak ateratzen direnean ere, erradiofarmaziako fakultatibo espezialista batek gainbegiratuta eta kontrolatuta, legez horretarako ahalmena duen zentro edo erakunde batean aplikatzeko.

5. 2. zenbakian aurreikusitako baimena eskatu gabe utzi ahal izango da PET erradiofarmakoak prestatzeko (PET: positroi-igorpen bidezko tomografia), erradiofarmazia-unitate baimendu batean egiten direnean, erradiofarmaziako fakultatibo espezialista batek gainbegiratuta eta kontrolatuta, baldin eta erregelamendu bidez zehaztutako baldintzetan eta betekizunekin egiten badira.

6. Lege honen aginduek ez dute esan nahi azterketa edo tratamendu medikuak egiten ari diren pertsonak erradiazioetatik babesteari buruzko legerian edo osasun publikoa eta langileen osasuna babesteari buruzkoan xedatutakoa bete behar ez denik.

49. artikulua. *Mendetasuna ekar dezaketen substantzia psikoaktiboekin egindako sendagaiak.*

1. Estupefazienteei buruzko 1961eko Konbentzio Bakarrari erantsitako zerrendan eta Substantzia Psikotropikoei buruzko 1971ko Hitzarmenari itsatsitakoan jasotzen diren substantzia psikoaktiboek dagokienez, bai eta substantzia horiek dauzkaten sendagaiak dagokienez ere, Lege honetan eta Lege honen araudi espezifikoan erabakitakoa bete beharko da.

2. Substantzia horiek Nazio Batuen Erakundearen aurrean substantzia estupefaziente eta psikotropikoen legez kontrako trafikoaren aurkako borrokan hartutako betebeharretatik eratorritako murrizketen mende egongo dira.

50. artikulua. *Sendagai homeopatikokoak.*

1. Gizakientzako edo albaitaritzako sendagai homeopatikotzat jotzen da andui homeopatikoa deritzoten substantzietatik abiatuta eta fabrikazio homeopatikoko prozedura baten bitartez lortutakoa. Fabrikazio-prozedurak Europar Farmakopean edo Espainiako Errege Farmakopean deskribatuta egon behar du edo, halakorik ezean, Europar Batasuneko herrialderen batean modu ofizialean erabilitako farmakopea batean. Sendagai homeopatikoa batek printzipio aktibo bat baino gehiago izan ditzake.

2. Sendagai homeopatikokoak baimentzeko betekizunak erregelamendu bidez ezarriko dira, haien ezaugarri bereziak kontuan hartuta. Bereziki, prozedura sinplifikatu bat ezarriko da kalitate- eta segurtasun-bermeek hartarako aukera ematen duten produktuen kasuan.

3. Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak «nosode» esaten zaien osagaien batekin osatutako prestakin homeopatikoko merkaturatzeko eta banatzeko baimena eman ahal izango du, produktuaren titularrak nahikotasunez egiaztatzen badu horrelako prestakinen onura-arrisku erlazioa aldekoa dela. Horretarako, «nosode»tzat hartuko dira giza jatorriko zein animalia-jatorriko produktu patologikoak, bai eta agente patogenoak edo haien produktu metabolikoak eta giza jatorriko zein animalia-jatorriko organoen deskonposizio-produktuak ere.

4. Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioak kode nazional bat ezarriko du sendagaiak berehala identifika daitezzen errazteko eta, era berean, haren zenbakiak eta gakoak sendagai homeopatikoen ontzian, etiketan eta bilgarrian ager daitezzen galdatuko du, beste sendagaietarako erabiltzen den irizpide berarekin.

51. artikulua. *Sendabelarrez egindako sendagaiak.*

1. Landareek eta haien nahasturek, bai eta landareez egindako estraktuek, liofilizatuek, destilakinek, tinduek, egoskinek edo erabilera terapeutiko, diagnostiko edo prebentiboarekin aurkezten den beste edozein prestakin galenikok ere, formula magistralen, prestakin ofizialen edo industria-sendagaien araubideari jarraituko diete, dagokionaren arabera eta erregelamendu bidez zehazten diren espezifikotasunekin.

2. Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioak landare-zerrenda bat ezarriko du, toxikotasunarengatik publikoarentzako salmenta mugatuta edo debekatuta duten landareekin.

3. Tradizioz sendabelartzat hartutako landareak libreki saldu ahal izango zaizkio publikoari, dohain terapeutiko, diagnostiko edo prebentiboei erreferentziarik egin gabe. Debeekatuta dago sendabelarrak kalez kale saltzea.

52. artikulua. *Gas sendagarriak.*

1. Gas sendagarriak sendagaitzat hartzen dira eta Lege honetan aurreikusitako araubidearen mende egongo dira, erregelamendu bidez ezartzen diren berezitasunekin.

2. 3.6 artikuluan xedatutakoa alde batera utzi gabe, gas sendagarri likidotuen titular, fabrikatzaile, inportatzaile eta merkaturatzaile diren enpresek gas horien hornikuntza egin ahal izango diete osasun-laguntzako zentroe, pazienteei beren etxean arnas-terapia ematen dieten gizarte-arretako zentroe, bai eta legez baimendutako albaitaritzza-establezimendu klinikoei ere, osasun-agintaritzza eskudunek erabakitakoari jarraikiz. Horretarako, gas sendagarri likidotutzat hartuko dira oxigeno likidoa, nitrogeno likidoa eta oxido nitroso likidoa, bai eta etorkizunean antzeko ezaugarriekin eta antzeko erabilerarekin fabrika daitekeen beste edozein ere.

VI. KAPITULUA

Sendagaiei buruzko onura-arrisku erlazioaren jarraipen-bermeak

53. artikulua. *Farmakozaintza eta deklaratzeko betebeharra.*

1. Farmakozaintza osasun publikoko jarduera bat da, eta helburu du sendagaiak merkaturatu ondoko erabileraren arriskuak identifikatzea, kuantifikatzea, ebaluatzea eta prebenitzea, hartara sendagaiek izan ditzaketen ondorio kaltegarrien jarraipena egiteko aukera izanik.

2. Osasun-profesionalek beren susmoen berri lehenbailehen eman beharko diote autonomia-erkidego bakoitzeko farmakozaintzaren arloko organo eskudunari, kontrako erreakzioak izan direla jakin eta uste badute sendagaien eraginez gertatu direla.

3. Autonomia-erkidegoek Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziari helaraziko diote jasotako informazioa.

4. Baimenaren titularrak ere behartuta daude zaintza farmakologikoko osasun-agintari eskudunei jakinaraztera beraiek fabrikatutako edo merkaturatutako sendagaiek eragin ahal izan dituzten eta ezagutzen dituzten kontrako erreakzioen susmo oro, Zaintza Farmakologikoari buruzko Europako Jardunbide Egokietan ezarritakoari jarraikiz. Era berean, behartuta daude produktuaren segurtasun-informazioa etengabe eguneratzera, zaintza farmakologikoko planak eta arriskuak kudeatzeko programak betetzera eta sendagaiaren onura/arriskua erlazioaren etengabeko ebaluazioa egitera, arlo horretako Espainiako eta Europako jarraibideetan ezarritakoa betez. Osasun-agintariek segurtasunari buruzko informazio hori publikoarentzat interesgarria dela uste dutenean, harekiko sarbide publikoa bermatuko dute.

54. artikulua. *Farmakozaintzako Espainiako Sistema.*

1. Farmakozaintzako Espainiako Sistemari sartzeko osasun-administrazioek etengabe eta modu iraunkorrean egiten dituzten jarduerak; hain zuzen ere, sendagaiak gainbegiratzeko baliagarria den informazioa eta, bereziki, sendagaien eragindako kontrako erreakzioei buruzkoa jaso, landu eta, hala badagokio, prozesatzeko egiten dituzten jarduerak, bai eta sendagaien segurtasuna ebaluatzeko beharrezkotzat jotzen diren azterlanak egiteko burutzen dituztenak ere. Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak koordinatzen du Farmakozaintzako Espainiako Sistema.

2. Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak Farmakozaintzako Espainiako Sistemari eta beste informazio-iturri batzuetatik jasotako informazioa ebaluatuko du. Espainian hautemandako kontrako erreakzioen datuak farmakozaintzaren Europako eta nazioarteko sareetan sartuko dira, Espainia haien parte denean, indarrean dagoen araudian izaera pertsonaleko datuetarako galdatutako babes-bermearekin.

3. Farmakozaintzako Espainiako Sistemari osasun-profesional guztiak behartuta daude lankidetzan aritzera.

4. Osasun-agintariek farmakozaintzako programak eten ditzakete, datuak lortzeko prozeduretan eta lortu den informazioaren tratamenduan akats larriak antzematen badira. Etenaldi hori egiteko, Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentzian sendagaien segurtasunaren arloan eskumena duen batzordeak aldeko txostena egin beharko du alde aurretik.

55. artikulua. *Farmakoepidemiologia eta arriskuen kudeaketa.*

Baimendutako eta inskribatutako sendagaien segurtasuna benetako erabilera-baldintzetan ebaluatzeko behar diren farmakoepidemiologia-azterlanak egitea sustatuko du Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak. Era berean, identifikatutako arriskuak kudeatzeko behar diren neurriak ezarriko ditu, beharrezkoak diren prestakuntza eta informazioa barnean hartuta. Autonomia-erkidegoetako osasun-agintariek eta osasun-profesionalek azterlan horietan parte hartuko dute eta asistentzia-eremuan sendagaien behar duten segurtasunari buruzko ezagutza hedatzen lagunduko dute.

56. artikulua. *Objektibotasuna segurtasuna ebaluatzean.*

Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak aditu independenteekin osatutako batzorde bat izango du Osasun Sistema Nazionaleko farmakozaintzari dagokion zereginak garatzeko. Batzorde horrek aholkularitza eman eta parte hartuko du baimendutako eta inskribatutako sendagaien segurtasunari buruzko ebidentzia berrien ebaluazioan. Era berean, behar diren neurriak proposatuko ditu sendagaien erabilerarekin lotutako arriskuak txikiagotzeko eta haien onura/arrisku erlazioan oreka egokiari eusteko, bereziki, sendagai berriei dagokienez. Bai baimendutako sendagaien segurtasunari buruzko ebidentzia berrien ebaluazio-txostenek, bai batzordearen gomendioek izaera publikoa izango dute.

57. artikulua. *Albaitaritzako farmakozaintza.*

1. Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentzia arduratuko da albaitaritzako sendagaien segurtasun-bermeei eusteko, bai animaliei dagokienez, bai pertsonari edo ingurumenari dagokienez.

2. Sendagaiak preskribatu, banatu eta erabiltzearekin lotura duten profesionalek eta albaitaritzako sendagaien titular diren laborategiek susmatzen badute albaitaritzako sendagaien kontrako erreakzioak sortzen dituztela, haren berri emango diote Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentzian, eta hark ebaluatuko du informazio hori. Era berean, albaitaritzako farmakozaintzari buruzko programak sustatuko ditu eta hautemandako kontrako erreakzioen informazioa dagokien Europako eta nazioarteko sareetan sartuko du. Halaber, baimendutako albaitaritzako sendagaien segurtasuna

benetako erabilera-baldintzetan ebaluatzeko behar diren farmakoepidemiologia-azterlanak egitea sustatuko du.

3. Sendagaien segurtasunari buruzko informazioa ebaluatzeko, Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak aditu independenteekin osatutako batzorde bat izango du. Batzorde horrek aholkularitza eman eta parte hartuko du albaitaritzako sendagaien segurtasunari buruzko ebidentzia berriak baloratzean. Era berean, behar diren neurriak proposatuko ditu sendagaien erabilerarekin lotutako arriskuak txikiagotzeko, hartara onura/arrisku erlazioan oreka egokiari eutsi ahal izateko, bai animaliei dagokienez, bai osasun publikoari dagokionez.

III. TITULUA

Gizakientzako sendagaien ikerketa eta haien bermeak

58. artikulua. *Saiakuntza klinikoak eta behaketa bidezko azterlanak.*

1. Lege honetarako, «saiakuntza kliniko»tzat jotzen da gizakiengan egiten den edozein ikerketa, egiten bada efektu kliniko, farmakologiko eta/edo gainerako efektu farmakodinamikoak zehaztu edo baieztatzeko, edo/eta kontrako erreakzioak hautemateko, edo/eta ikerkuntzako sendagai baten edo batzuen absortzioa, banaketa, metabolismoa eta ezabapena aztertzeke, segurtasuna eta/edo eraginkortasuna zehaztea xede izanik.

Saiakuntza kliniko guztiak –bioerabilgarritasunari eta biobaliokidetasunari buruzko azterketak barnean hartuta–, «jardunbide kliniko egokia»ren arauetara jarraituz diseinatu, egin eta komunikatuko dira, bai eta saiakuntzan parte hartzen duten subjektuen eskubideak, segurtasuna eta ongizatea errespetatuz ere, zeinak zientziaren eta gizartearen interesen gainetik nagusituko baitira.

Osasun-agintariek saiakuntza klinikoak Osasun Sistema Nacionalean egin daitezten sustatu beharko dute, bai lehen mailako arretan, bai ospitaleko arretan. Osasun Sistema Nazionalaren osasun-zerbitzuetan saiakuntza klinikoak garatzeko baldintzak sustatzailearen eta autonomia-erkidegoetako osasun-zerbitzuen artean egiten diren hitzarmenen arabera ezarriko dira, gardentasun-irizpideekin eta Lege honetan ezarritakoarekin bat. Hitzarmen horietan sartuko dira saiakuntza zuzen egiteko behar diren alderdi guztiak, parte hartzen duten profesionalak, inplikaturako baliabideak eta ezartzen diren konpentsazioak barnean hartuta.

2. Lege honetarako, «behaketa bidezko azterlan» batean sendagaiak ohi bezala preskribatzen dira, baimenean ezarritako baldintzei jarraituz. Paziente bat estrategia terapeutiko zehatz bati esleitzea ez da alde aurretik erabakiko saiakuntza baten protokoloan; sendagaiaren ohiko jardunbideak zehaztuko du hori. Sendagai jakin bat preskribatzeko erabakia eta pazientea azterlanean sartzeko erabakia argiro bereiziko dira bata bestetik. Pazienteei ez zaie aplikatuko jardunbide klinikoan ohikoa ez den inolako interbentziorik –diagnostikoa nahiz jarraipena egitekoa izanik ere–. Metodo epidemiologikoak erabiliko dira jasotako datuak aztertzeke. Nolanahi ere, behaketa bidezko azterlanak ez daude titulu honetan xedatutakoaren eraginpean.

59. artikulua. *Egokitasun-bermeak.*

1. Ikerkuntzako sendagaiekin egiten diren saiakuntza klinikoak Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziaren baimen-araubidearen mende egongo dira, erregelamendu bidez ezartzen den prozeduraren arabera.

2. Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak saiakuntza kliniko bat eten ahal izango du edozein unetan edo haren protokoloan aldaketak egin daitezten eskatu, honako kasu hauetan:

- a) Legea urratzen bada.
- b) Baimena emateko baldintzak aldatzen badira.
- c) 60. artikuluan jasotako postulatu etikoak betetzen ez badira.
- d) Saiakuntzako subjektuen osasuna babesteko.

e) Osasun publikoa defendatzeko.

3. Osasun-administrazioek ikuskatze-ahalmenak izango dituzte saiakuntza klinikoaren arloan, eta saiakuntzako subjektuen banakako historia klinikoak ere ikertu ahal izango dituzte, haien konfidentzialtasun-izaera zainduz betiere. Era berean, saiakuntza kautelaz eten ahal izango dute, aurreko zenbakian aipatutako edozein kausarengatik, eta Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziari jakinaraziko diote berehala, hala egiten dutenean.

4. Osasun-administrazioak arduratuko dira «jardunbide kliniko egokia»ren arauak betearazteaz, eta, horretarako, egoki diren ikuskapenak egingo dituzte eta haietan arituko diren pertsonak behar diren kualifikazioa eta unibertsitate-heziketa izango dituzte medikuntzan, farmazian, farmakologian, toxikologian edo dagozkion beste jakintza-arloetan.

5. Aurreko 2. zenbakian aurreikusitako ondorioetarako, saiakuntza bateko ikertzaileak gertaera txar larri guztien berri eman beharko dio sustatzaileari berehala, salbu eta gertaerak, protokoloan esandakoaren arabera, berehala jakinaraztea eskatzen ez badute. Sustatzaileak, berriz, saiakuntzan ustekabeak gertatzen diren kontrako erreakzio larrien berri emango dio Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziari ahal den eperik laburrenean eta, aldi behin, segurtasun-txostenak bidaliko ditu gehigarri gisa. Era berean, sustatzaileak jakinarazten dizkioten gertaera txar guztien erregistro zehatza egin beharko du, eta haren berri eman beharko zaie osasun-administrazioei eta Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoari, erregelamendu bidez ezartzen diren modu eta epeetan.

6. Saiakuntza klinikoaren metodoak bidea eman beharko du saiakuntzaren gai den substantzia edo sendagaia aplikatetik lortzen diren emaitzen ebaluazioa erreferentzia-eredu onenarekin alderatuz kontrolatzeko, haien objektibotasuna ziurtatzeari dagokionez, ikerketaren beraren izaerak ezartzen dituen salbuespenekin.

7. Saiakuntzak egin beharko dira betiere saiakuntza bakoitzaren ikerketa-protokoloaren edukira eta haren geroko aldaketetara egokituz. Protokolo horien arabera emanak izango dira baimenak.

8. Saiakuntza kliniko bakoitzaren aldeko zein aurkako emaitzak, bai amaierara iritsi bada, bai bertan behera utzi bada, Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziari jakinarazi beharko zaizkio; hori, ordea, ez da eragozpen izango saiakuntza kliniko horiek egin diren autonomia-erkidegoei ere jakinarazteko.

60. artikulua. *Postulatu etikoen errespetu-bermeak.*

1. Saiakuntza klinikoak egin beharko dira bai pertsonaren oinarrizko eskubideak, bai ikerketa biomedikoari, gizakiengan eragina duenean, eragiten dioten postulatu etikoak errespetatuz, eta, horretarako, Helsinkiko Adierazpenean nahiz Espainiak arlo horretan sinatutako nazioarteko beste edozein tresnetan jasotakoari jarraituko zaio.

2. Ezin hasiko da saiakuntza kliniko bat, ez bada bermatzen, nahikoa datu zientifikoren bidez, eta, bereziki, animalien egindako nahikoa saiakuntza farmakologiko eta toxikologikoren bidez, hura egiten zaion pertsonarentzako arriskuak onargarriak direla.

3. Ikerketa zaharkituak edo errepikakorrak saihesteko asmoz, ezin izango da saiakuntza kliniko bat egiten hasi, proposatutako aldaketa terapeutiko batzuen eraginkortasuna eta segurtasuna frogatzekoa bada, aldaketa horiei buruz arrazoizko zalantzak ageri direnean baizik.

4. Saiakuntzaren subjektuak bere adostasuna askatasunez emango du, idazki bidez, saiakuntza klinikoaren izaerari, garrantziari, inplikazioei eta arriskuei buruzko informazioa jaso ondoren. Saiakuntzaren subjektuak ezin badu idatzi, bere adostasuna ahoz adierazi ahal izango du, ezohiko kasuetan, gutxienez lekuko baten aurrean; lekukoa adin nagusikoa eta jardute-gaitasunaren jabe izango da. Saiakuntza kliniko batean parte hartzen duen subjektuak edo haren ordezkariak bere adostasuna baliogabetu ahal izango du, edozein unetan, zergatia adierazi beharrik gabe.

Adostasuna askatasunez eman ezin duten pertsonen kasuan, haien legezko ordezkariak eman beharko du, haren aurrean saiakuntzaren irismena eta arriskuak argitu

eta azaldu ondoren. Ordezkatuaren adostasuna ere beharko da, gainera, saiakuntzaren izaera, garrantzia, irismena eta arriskuak ulertzeko moduan badago.

5. Aurreko zenbakian xedatutakoak ez du esan nahi azaroaren 14ko 41/2002 Legearen (Pazientearen Autonomia eta Informazio eta Dokumentazio Klinikoaren arloko Eskubideak eta Betebeharrak erregulatzen dituen) 9.2 artikuluan aurreikusitakoa bete behar ez denik, erregelamendu bidez zehaztutako baldintzetan.

6. Ezin izango da saiakuntza klinikorik egin, Ikerketa Klinikorako Batzorde Etiko batek aldeko txostena aurretik egin gabe. Batzorde hori independentea izango da bai sustatzaile eta ikertzaileekiko bai osasun-agintariekiko. Dagokion autonomia-erkidegoaren organo eskudunak akreditatuko du Batzordea, bai eta haren independentzia bermatu ere. Dagokion autonomia-erkidegoaren organo eskudunak akreditatzearen berri emango dio Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziari.

7. Diziplinarteko talde batek osatuko ditu Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoak eta hartan partaide izango dira gutxienez: medikuak, lehen mailako arretako eta ospitaleko arretako farmazialariak, farmakologo klinikoak, erizainak eta osasun-lanbidez besteko pertsonak, zeinetatik bat, behintzat, Zuzenbidean lizentziaduna eta arlo horretan espezialista izango baita.

8. Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoak proposatzen den protokoloaren alderdi metodologiko, etiko eta lege-arlokoak baloratuko ditu, bai eta saiakuntzatik aurrez espero diren arriskuen eta onuren balantzea ere.

9. Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoek informazio osoa eskatu ahal izango dute saiakuntza finantzatzeko iturriei eta zenbatekoei buruz, bai eta gastuen banaketari buruz ere. Gastuek honako atal hauek izango dituzte, besteak beste: pazienteei gastuak ordaintzekoak; analisi berezien edo laguntza teknikoaren ordainketak; tresnak, ekipo eta materialak erostekoak; ikerketa egiten den ospitale edo zentroein egin beharreko ordainketak, haien baliabideak erabiltzeagatik eta ikertzaileentzat ordain gisa.

10. Erregelamendu bidez, prozedura bat ezarriko da, erreferentziazko Batzorde Etikoa izendatzeko eta lurralde osorako balioko duen irizpen bakarra eskuratzeko, ikerketa klinikoaren Osasun Sistema Nazionalean sustatzeko xedez. Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioak ekintzak garatuko ditu akreditatutako Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoek kalitate-estandarrak eta ebaluazio-irizpide egoki eta homogeneousak parteka ditzaten ahalbidetzeko.

61. artikulua. *Erantzukizun-bermeak.*

1. Saiakuntza kliniko bat egiteak eskatuko du hartatik saiakuntzan parte hartzen duen pertsonarentzat etor daitezkeen kalte-galerak aurretik bermatzea, aseguru bat kontratatuz zein beste finantza-bermeren bat eratuz.

2. Edozein arrazoiengatik, aseguruak eragin diren kalteak guztiz estaltzen ez dituenean, saiakuntzaren sustatzailea, ikertzaile arduraduna eta saiakuntza egin den ospitale edo zentroa erantzule solidarioak izango dira, errurik ez izan arren, eta haien gain joango da frogatzearen karga. Ez baimen administratiboak, ez Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoaren txostenak ezin utziko dituzte libre erantzukizun horretatik.

3. Kontrako frogarik ezean, saiakuntzan parte hartu duen pertsonaren osasunari eragindako kalteak saiakuntzaren ondorioz izan direla joko da, bai saiakuntza egitean bai hura amaitu eta hurrengo urtean agertu badira. Urtebete pasatzean, ordea, saiakuntzaren subjektua behartuta egongo da bai kaltea bai saiakuntzaren eta kaltearen arteko lotura frogatzera.

4. Saiakuntza klinikoaren sustatzailea da hura egiteko interesa duen pertsona fisiko zein juridikoa, Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoari eta Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziari bidalitako baimen-eskabidea sinatzen duena eta haren erantzukizuna bere gain hartzen duena.

5. Ikertzaile nagusia da saiakuntza zuzentzen duena eta, sustatzailearekin batera eta haren erantzukide izanik, eskabidea sinatzen duena. Pertsona fisiko bera izan daiteke sustatzaile eta ikertzaile nagusi aldi berean.

62. artikulua. *Gardentasun-bermeak.*

1. Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak baimendutako saiakuntza klinikoak saiakuntza klinikoen erregistro nazionalean jasoko dira. Erregistro hori publikoa eta librea izango da, eta eskuragarri egongo da, erregelamendu bidez zehazten diren baldintzetan.

2. Sustatzailea behartuta egongo da saiakuntza klinikoaren emaitzak argitaratzera, emaitza positiboak izan zein ez. Izaera konfidentzialeko edozein merkataritza-informazio ezabatu ondoren ekingo zaio argitaratzeari, aldizkari zientifikoetan lehentasunez, eta, hori ezinezkoa bada, erregelamendu bidez ezartzen diren baliabideen bitartez eta gehieneko epeetan. Argitalpenean aipatuko da ikerketa klinikoetarako zein batzorde etikok egin zuen txostena.

3. Sendagaiei buruzko azterketak eta ikerlanak komunitate zientifikoarentzat argitaratzen direnean, egileak hura egiteagatik edo egiteko lortutako funtsak eta finantzaketa-iturria aipatuko dira.

4. Saiakuntza klinikoen emaitzak argitaratu ez eta haietatik ondoriozta badaiteke sendagaiak bere eraginkortasun-profilean edo segurtasun-profilean aldaketak agertzen dituela, Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak emaitza horiek publiko egingo ditu.

5. Saiakuntza klinikoari buruzko informazio guztia erregistratu, tratatu eta kontserbatu egin beharko da zehaztasunez komunikatu, interpretatu eta egiaztatu ahal izateko moduan, eta saiakuntzaren subjektuen erregistroen konfidentzialtasuna babestuko da, aldi berean.

6. Gobernuak, Osasun Sistema Nazionaleko Lurraldearteko Kontseiluak txostena egin ondoren eta oinarrizko izaerarekin, saiakuntza klinikoak egiteko eta finantzatzeko betekizun komunak arautuko ditu, bai eta jardunbide kliniko egokia eta haiek egiteko baldintzak bermatu ere. Osasun-arloko zentro, zerbitzu, establezimendu eta profesionalak betekizun komun horiei eta finantzaketa-baldintza horiei jarraituz eta osasun-administrazio eskudunek haien garapenean ezartzen dituztenen arabera hartuko dute parte saiakuntza klinikoetan.

IV. TITULUA

Sendagaien fabrikaziorako eta banaketarako eskatu beharreko bermeak

I. KAPITULUA

Sendagaien fabrikazioa

63. artikulua. *Farmazia-laborategia baimentzea.*

1. Lege honetarako, sendagaien fabrikazioan edo haren barruko edozein prozesutan, bai eta zatikatze, egokitzeko eta salmentarako aurkezteko prozesuan ere, aritzen diren pertsona fisiko zein juridikoen Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziaren baimena jaso beharko dute aurretik. Baimen hori beharrezkoa izango da, era berean, sendagaiak inportatzeko eta merkaturatzeko, bai eta sendagaia esportaziorako baizik fabrikatzen ez denean ere. Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak baimena publiko egingo du, bai eta haren aldaketak eta haren azkentzea ere.

2. Farmazia-laborategiaren baimena lortzeko, eskatzaileak honako eskakizun hauek bete beharko ditu:

a) Fabrikatu nahi dituen sendagaiak eta forma farmazeutikoak zehaztea, bai eta fabrikazioa eta kontrola egiteko lekua, establezimendua edo laborategia ere.

b) Lokalak, ekipo teknikoa eta kontrolekoa izatea, eta haiek egokiak eta nahikoak izatea fabrikazioa, kontrola eta kontserbazioa zuzentasunez eta legezko eskakizunei erantzunez egiteko.

c) Zuzendari tekniko arduradun bat, fabrikazio-arduradun bat eta kalitate-kontrolako arduradun bat izatea. Haiek guztiek erregelamendu bidez ezartzen diren baldintza profesionalak eta funtzionalak bete beharko dituzte. Kantitate txikiak edo produktu bakunak

fabrikatzen dituzten laborategiek kontrol-eginkizuna zuzendari teknikoaren esku utzi ahal izango dute, baina fabrikazio-zuzendaritza beste pertsona bati egokitu beharko zaio.

64. artikulua. *Sendagaiak eta lehengaiak zuzen fabrikatzeko bermeak.*

1. Lege- edo erregelamendu-xedapen bidez ezarritako gainerako betebeharrak alde batera utzi gabe, farmazia-laborategiak honako betebeharrak hauek bete beharko ditu:

a) Nahikoa langile izatea, eta haiek sendagaiak kalitatezkoak izango direla eta kontrolak Legean xedatutakoaren arabera egingo direla bermatzeko behar den kualifikazio teknikoaren jabe izatea.

b) Sendagaien hornidura egitea indarrean dagoen legeriaren arabera.

c) Merkatua hornituta izatea erregistratutako produktuekin, modu egoki eta etengabe, 69.1 artikuluan adierazitako funtzionamendu-eskakizunak betetzea ahalbidetzeko. Hornidura ezohiko kasuetan baino ezin izango da eten, eta behar bezala justifikatuta, Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziaren dagokion baimena lortutakoan.

d) Agintari eskudunei bere lokal eta artxiboetara sartzen uztea edozein unetan, ikuskapenak egin ditzaten.

e) Zuzendari teknikoari erraztasunak ematea bere eginkizunetan jardun dezan, eta horretarako behar dituen baliabideak eskuratzeko arduratzea.

f) Eska dakizkien betebeharrak erantzutea, jardunak iraun bitartean, jarduna etenez gero ere, bai eta amaitu ondoko bost urtean ere.

g) Sendagaiak helmugara garraiatzean, izan handizkako bulegoetara, izan farmaziaz-zerbitzu edo -bulegoetara, bai haien baimenean ezarritako betebeharrak, bai sendagaiak zuzen banatzeko arauak betetzen direla bermatzea.

h) Laborategiek sustapen, publizitate eta babesletzan egiten dituzten jarduerak autonomia-erkidegoen araudian ezarritakora egokitzea.

i) Lurralde nazionalean emateko saldu diren sendagaien unitateen berri Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioan jakinaraztea, lote-zenbakiak ere aipatuta, azken helmuga edozein dela ere.

j) Haren jarduerak eten edo bertan behera uzten direla jakinaraztea.

2. Farmazia-laborategiek Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioak argitaratutako fabrikazio egokiko arauak bete beharko dituzte; arau horiek bat datoz Europar Batasunaren esparruan sendagaiak behar bezala fabrikatzeko jardunbideen inguruan zehaztutako jarraibideekin.

Bestalde, lehengai gisa erabilitako printzipio aktiboen fabrikatzaileek eta banatzaileek Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioak argitaratutako printzipio aktiboak behar bezala fabrikatzeko arauak eta printzipio aktiboak behar bezala banatzeko jardunbide egokiak bete beharko dituzte. Horretarako, «lehengai gisa erabilitako printzipio aktiboen fabrikazio»tzat ulertzen da lehengai gisa erabilitako printzipio aktibo baten fabrikazio osoa edo partziala edo haren inportazioa, lege honetako 2. artikuluan ezarritakoari jarraikiz, bai eta sendagai batean sartu aurretiko banaketa-, egokitzapen- eta aurkezpen-prozesuak ere, berregokitzapena eta berretiketaztea barne.

Farmazia-laborategiak printzipio aktiboak behar bezala fabrikatzeko arauak betetzen dituzten printzipio aktiboak eta printzipio aktiboen banaketarako jardunbide egokiei jarraikiz banatzen diren printzipio aktiboak bakarrik erabili ahal izango ditu lehengai gisa. Aurrekoa betetzeko, farmazia-laborategiak egiaztatu beharko du printzipio aktiboen fabrikatzaileak eta banatzaileak haiek behar bezala fabrikatzeko arauak eta banatzeko jardunbide egokiak betetzen dituztela, horretarako ikuskapenak eginda haien fabrikatzaileen eta banatzaileen fabrikazio- eta banaketa-instalazioetan. Farmazia-laborategiak bere kabuz egiaztatuko du aurrekoa betetzen dela, edota, lege honetan ezarritakoari jarraikiz dagokion erantzukizunari kalterik egin gabe, haren kontura jarduteko kontratatuko duen erakunde baten bidez.

3. Farmazia-laborategiak bermatuko du eszipienteez sendagai batean erabiltzeko egokiak direla, horretarako hura fabrikatzeko egokiak diren jardunbideak zehaztuta, bai eta

sendagaiak behar bezala fabrikatzeko arauetan eta Europar Batasunean ezarritakoetan aurreikusitako jarraibide aplikagarriak jarraituta eginiko arriskuen ebaluazio formal baten bitartez ere.

4. Farmazia-laboretegiak dagozkion kalitate-kontrolak egingo dizkie lehengai, fabrikazioko tarteko produktuei eta amaitutako produktuari, eskuarki onartutako metodo eta tekniken arabera.

5. Aurreko zenbakian ezarritakoa betetzeko, farmazia-laboretegi bakoitzak produktuen, prozesuen eta prozeduren kontrol eta bermerako unitate bat izango du, eta harenak izango dira lehengaiak, tarteko produktuak eta azken produktuak onartu edo baztertzeko aginpidea eta erantzukizuna. Fabrikazio-prozesuek eta -prozedurek baliozkotuta egon beharko dute.

6. Sendagaien eta osasun-produktuen fabrikatzaileek aseguru, abal edo finantza-berme baliokide bat izan beharko dute sendagaien segurtasun-arazoetatik osasunerako eratorritako kalteei erantzuteko, erregelamendu bidez xedatzen den moduan.

65. artikulua. *Baimena aldatzea, etetea eta baliogabetzea.*

1. Lege honen 63. artikuluko 2. zenbakiaren a) eta b) letretan aipatutako betekizunetan edo baimenaren xedean edozein aldaketa egin aurretik, Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziaren onarpena beharko da.

2. Zuzendari teknikoaren aldaketa Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziari eta autonomia-erkidegoko organo eskudunari jakinaraziko zaie.

3. Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak laboretegiari emandako baimena eten edo baliogabetu ahal izango du produktuen kategoria jakin baterako edo guztietarako, kapitulu honetan ezarritako betekizunak eta/edo betebeharrak betetzen ez direnean. Era berean, baimena eten edo baliogabetu ahal izango du, laboretegiak farmakozaintzaren jardunbide egokiak betetzen ez dituenean edo Lege honetan horretarako eskatzen diren azterlanak garaiz eta forma egokian egiten ez dituenean.

66. artikulua. *Hirugarrenek fabrikatzea.*

1. Farmazia-laboretegiek fabrikazio-jarduerak edo Lege honetan sendagaietarako aurreikusitako kontrolak hirugarrenen esku utzi ahal izango dituzte, honako baldintza hauek betetzen badira:

a) Kontratupeko hirugarrenak Lege honen 63. artikuluan aipatzen den baimena izan beharko du.

b) Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak hirugarrenek fabrikatzea baimendu beharko du, berariaz.

2. Salbuespen gisa, eta pazienteen arretak hala eskatzen duenean, ospitaleetako farmazia-zerbitzuek eta farmazia-bulegoek prestakin zehatz baten ekoizpenaren edo haren kontrol analitikoaren faseren bat Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak legez baimendutako erakunderen baten esku utzi ahal izango dute.

II. KAPITULUA

Sendagaien banaketa

67. artikulua. *Sendagaien irisgarritasun- eta eskuragarritasun-bermeak.*

1. Baimendutako sendagaiak banaketa-erakundeen bitartez banatuko dira edo, zuzenean, sendagaiak merkaturatzeko baimenaren titular den laboretegiaren bitartez.

2. Banaketa-jarduerak kalitatezko zerbitzu bat bermatu beharko du eta haren lehenetsunezko eta funtsezko eginkizuna da lurralde nazionalean legez baimendutako farmazia-bulegoak eta farmazia-zerbitzuak hornitzea.

3. Laborategi batek edo banaketa-erakunde batek sendagaiak banatzeko hirugarrenen bat erabiliz gero, laborategizat edo banaketa-erakundetzat jarduteko baimenean jaso beharko da.

68. artikulua. *Handizkako banaketaren administrazio-kontrola.*

1. Handizkako biltegiak, baita kontratupekoek ere, helbideratuta dauden autonomia-erkidegoaren alde aurreko baimena izan beharko dute. Aurrekoa gorabehera, biltegiak jardunean ari dela jakinarazi beharko die helbideratuta ez egon arren, jarduerok gauzatzen dituen autonomia-erkidegoetako osasun-agintariei.

Banaketa-erakundearen baimenak kontratupeko biltegiaren jarduera jaso ahal izango du.

2. Autonomia-erkidegoen eskumenak alde batera utzi gabe, banaketa-erakundeak eta, hala badagokio, merkaturatze-baimenaren titular den laborategiak beren jardueri ekiten dietela jakinarazi beharko diote Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziari zuzenean.

3. Artikulu honetako 1. zenbakian ezarritakoa alde batera utzi gabe, aduanaren kontrolpean edo zaintzapean dauden sendagai-biltegiak Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak emandako alde aurreko baimena beharko dute sendagaiak banatzeko biltegi gisa.

69. artikulua. *Funtzionamendurako eskakizunak.*

1. Banaketa-erakundeak eta, hala badagokio, produktuak zuzenean banatzen dituzten farmazia-laborategiak behartuta egongo dira:

a) Lokalak eta baliabide pertsonal, material eta tekniko hornitutako ekipoak izatera, haien laguntzaz sendagaiak behar bezala kontserbatu eta banatuko direla bermatzeko, osasun publikorako erabateko bermearekin.

b) Sendagaiak kontserbatzeko baldintza orokor zein partikularrak betetzen direla eta, bereziki, prozedura normalizatuen bidez banaketa-sare osoan hotz-katea gordetzen dela bermatzera.

c) Sendagaien gutxieneko izakin kopuru bat edukitzera, hornikuntzaren jarraitutasun egokia bermatzeko moduan.

d) Entrega-epeak, banaketen gutxieneko maiztasuna, farmazia-aholkularitza tekniko iraunkorra eta farmazia-bulego eta farmazia-zerbitzuei laguntzeko baliabideak ziurtatzera.

e) Guardiako eta katastrofeak prebenitzeko zerbitzuak betetzera.

f) Larrialdietako plana izatera, osasun-agintari eskudunek produkturen bat merkatutik kentzeko agintzen dutenean agindu hori modu eraginkorrean aplikatuko dela bermatzeko modukoa.

g) Dagokion jardun-eremuko lurraldeko farmazia guztiak barnean hartzen dituen alerta-sistema ezarrita izatera.

h) Osasun-administrazio eskudunek sustatu edo baimendutako banaketako jardunbide egokiak betetzera eta haiekin lankidetzan aritzera, kalitatezko farmazia-prestazio bat ziurtatzeko.

i) Lege edo erregelamendu bidezko xedapenetan ezarritako beste betebeharrak betetzera.

2. Gobernuak establezimendu horien gutxieneko betekizunak eta baldintzak – oinarritzakoak– ezarri ahal izango ditu, aurreko zenbakian aipatutako aurreikuspenak ziurtatzeko asmoz. Banaketa-erakundearen eskubidea da laborategietatik hornidura jasotzea, eta gobernuak eskubide hori bete dadin zainduko du.

70. artikulua. *Zuzendari teknikoa.*

68. artikuluari jarraikiz baimena eskuratu duten banaketa-erakunde guztiak farmazia-zuzendari tekniko bat izango dute. Kargu hori ez da bateragarria izango sendagaiak

fabrikatzearekin edo dispentsatzearekin interes zuzenak dituzten osasun-arloko beste jarduera batzuekin, ezta hari dagozkion eginkizunak behar bezala betetzea eragozten duten beste batzuekin ere.

Gobernuak zehaztuko ditu zuzendari teknikoaren eginkizunak.

71. artikulua. *Bitartekotza gizakientzako sendagaien banaketan.*

1. Gizakientzako sendagaien banaketan bitartekotza-lanetan aritzen diren Espainian ezarritako pertsonak Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziaren erregistro batean inskribatu beharko dira jarduerari ekin aurretik. Erregistro horrek erregelamendu bidez zehaztutako datu guztiak bilduko ditu. Autonomia-erkidegoetako osasun-agintariek erregistro horretako datu guztiak eskuratu ahal izango dituzte, ikuskatze-jarduerak egiteko. Erregistro horrek sarbide publikoa izango du.

2. Sendagaien salerosketan bitartekotza-lanetan aritzen direnek indarreko araudian ezarritako betebeharrak bete beharko dituzte, bai eta Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioak argitaratutako sendagaien banaketako jardunbide egokietan bildutako xedapen espezifikoak ere.

V. TITULUA

Sendagaien kanpo-merkataritzaren osasun-bermeak

72. artikulua. *Inportazioak.*

1. Lege edo erregelamendu bidez ezarritako beste eskakizunak alde batera utzi gabe, Lege honetan aurreikusitako eskakizunen arabera Sendagaien Erregistroan baimendutako eta inskribatutako sendagaiak baizik ezin izango dira inportatu.

2. Sendagaien banaketa IV. tituluan aurreikusitako eskakizunen arabera izango da. Horretarako, inportatzaileak legez xede horretarako prestatutako farmazia-kanalak erabili ahal izango ditu, edo banaketa-erakunde bihur daiteke, IV. tituluko II. kapituluaren arabera emandako baimena eskuratu ondoren.

3. Erakunde inportatzailearen zuzendari teknikoak inportatutako loteen adostasuna bermatuko du, eta inportatutako fabrikazio-lote bakoitzari Espainian egin beharreko analisi guztiak egitearen erantzule da. Inportatutako lote bakoitzari analisi kualitatibo oso bat egin behar zaio, bai eta gutxienez printzipio aktibo guztien analisi kuantitatibo bat ere, eta, orobat, sendagaiaren baimenaren eta erregistroaren arabera kalitatea bermatzeko beharrezkoak diren gainerako kontrolak.

Horretarako, erregelamendu bidez zehazten diren dokumentazioa eta laginak eman beharko dira, Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioak kontrola egin dezan.

4. Aurreko zenbakian aipatutako kontrolak egintzat joko dira jatorrizko herrialdean eta Lege honetan aurreikusitako eskakizun berberekin egin direla dokumentu bidez egiaztatzen bada Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioaren iritziz. Hala ere, Europar Batasuneko kide izatearen ondoriozko eta Espainiak sinatutako nazioarteko gainerako tratatuen ondoriozko betebeharrak ere beharko dira.

5. «Ikerkuntzako sendagaiak» inportatzeko, Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak baimena eman beharko du aurretik.

6. Espainian sendagai baten titular denak ezin galaraziko du hirugarrenen batek hura inportatzea eta merkaturatzea, baldin eta espainiar merkaturatzean Lege honetan ezarritako bermeak eta erregelamendu bidez zehazten diren egokitzapenak betetzen badira.

7. Sendagaiak, lehengaiak edo osasun-produktuak inportatzen dituzten pertsona fisiko zein juridikoek aseguru, abal edo finantza-berme baliokide bat izan beharko dute, fabrikatzaileen baldintza berdinetan, sendagaien segurtasun-arazoetatik osasunerako eratorritako kalteei erantzuteko, erregelamendu bidez xedatzen denaren arabera.

73. artikulua. *Esportazioak.*

1. Laborategiek eta banaketa-erakundeek sendagaiak esportatu ahal izango dituzte, legez ezarritako betekizunak betez gero.

2. Baimendutako eta inskribatutako sendagaien esportazioen berri emango dio esportatzaileak Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziari, erregelamendu bidez zehazten diren kasu eta moduetan.

3. Esportatzeko produktuari ez zaizkio eskatuko Lege honetan formatu edo aurkezpenari, testuei, etiketei eta ontzien ezaugarriei dagokienez Espainian sendagai gisa baimena izateko ezarrita dauden betekizunak, betiere profesional eta erabiltzaileei informazioa emateko bermeei buruz Lege honek ezartzen dituen printzipioak errespetatuz gero.

74. artikulua. *Bidaiarien tratamendurako sendagaiak.*

1. Bidaiariak beren tratamendurako edo beraiek hartzeko aldean daramatzaten sendagaiak salbuetsita daude aurreko artikuluetan ezarritako eskakizunak betetzetik, baina horrek ez du esan nahi kontrol-neurriak bete behar ez dituztenik, betiere sendagai horiek –kopuruagatik edo helmugarengatik– desbideratze bat sortzeko modukoak badira, bereziki haien legez kontrako erabilera prebenitu nahian.

2. Administrazio publikoek behar diren neurriak hartuko dituzte Lege honen eraginpeko produktuak, hirugarren herrialde batera bidean, desbideratu eta Espainian Lege honetan aurreikusitako eskakizunak bete gabe erabil daitezzen galarazteko.

3. Osasunaren babesari eta kiroleko dopinaren aurkako borrokari buruzko legerian aurreikusitakoaren arabera, atzerriko kirolariak, taldeak edo kirol-taldeak eta haien ordezkari diren zuzendari atzeritarrak, kirol-jarduera edo -lehiaketa batean parte hartzeko Espainian sartzen direnean, Kirolean Osasuna Babesteko Espainiako Agentziari bidali behar dizkiote, behar den moduan beteta, hark finkatutako inprimakiak, erabiltzeko daramatzaten produktuak, haien kopurua eta zein medikuk agindu dituen zehaztuta edo, kirol-ekitaldietan parte hartzen duten animalien kasuan, zein albaitarik.

VI. TITULUA

Farmazia-laborategien erregistroa eta printzipio aktiboen fabrikatzaileen, inportatzaileen edo banatzaileen erregistroa75. artikulua. *Farmazia-laborategien erregistroa.*

1. Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak farmazia-laborategien erregistro bat izango du, eta hartan jasoko dira Lege honetan aurreikusitakoak betetzeko eman behar diren datu guztiak. Erregistro horrek sarbide publikoa izango du.

2. Nahitaezkoa da erregistro horretan hasierako baimena inskribatzea, bai eta haren edozein eskualdaketa, aldaketa edo azkentze.

76. artikulua. *Printzipio aktiboen fabrikatzaileen, inportatzaileen edo banatzaileen erregistroa.*

1. Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak printzipio aktiboen fabrikatzaileen, inportatzaileen edo banatzaileen erregistro bat izango du, eta hantxe bilduko ditu erregelamendu bidez ezarritako datu guztiak. Autonomia-erkidegoetako osasun-agintariek erregistro horretako datu guztiak eskuratu ahal izango dituzte, ikuskatze-jarduerak egiteko. Erregistro horretako datuak sarbide publikokoak izango dira.

2. Fabrikatzen, inportatzen edo banatzen hasi baino lehen, ezinbestekoa da erregistro horretan inskribatzea, bai eta emandako datuetan aldaketak gertatu bezain laster haiek jakinaraztea ere, baldin eta printzipio aktiboen kalitatean, segurtasunean edo eraginkortasunean eragina izan badezakete. Era berean, bidalitako datu guztiak urtean behin eguneratuko dira.

VII. TITULUA

Gizakientzako sendagaien zentzuzko erabilera

I. KAPITULUA

Sendagai eta osasun-produktuen erabilera egokiari buruzko prestakuntza eta informazio independente eta kalitatezkoa izateko bermeak77. artikulua. *Administrazio publikoen bermeak.*

1. Osasunaren eta hezkuntzaren arloetan eskumenak dituzten administrazio publikoek osasun-profesionalen unibertsitateko eta unibertsitate ondoko prestakuntza jarraitua eta iraunkorra sustatzera bideratuko dituzte jarduerak, sendagaiei, terapeutikari eta osasun-produktuei dagokienez.

2. Osasun-administrazio publikoek osasun-profesionalei sendagaien eta osasun-produktuen informazio zientifiko, eguneratu eta objektiboa ziurtatuko dien sistema arin, eraginkor eta independente bat antolatzea bideratuko dituzte jarduerak.

3. Administrazio publikoek sendagai eta osasun-produktuei buruzko informazio-zentro propioak eratu daitezzen bultzatzera bideratuko dituzte jarduerak, informazioaren baliabide eta teknologien erabilera sustatuz eta koordinatuz, osasun-erakunde profesionalek eta bestelako erakundeek produktu horiei buruzko informazioa eskuragarri izan dezaten.

4. Osasun-administrazio publikoek gidaliburu farmakologiko eta/edo farmakoterapeutikoak argitara daitezzen sustatuko dute, osasun-profesionalek erabiltzeko.

5. Osasun-administrazio publikoek sendagaiei buruzko osasun-heziketarako programak egingo dituzte herritarrentzat, oro har, eta sendagaiak hobeto ezagutzeko jarduerak bultzatuko dituzte, terapiak hobeto bete daitezzen, gaizki erabiltzetik datozen arriskuak saihestu daitezzen eta herritarrek sendagaiaren balio ekonomikoaz kontzientzia har dezaten.

78. artikulua. *Osasun-profesionalei zuzendutako informazioaren eta sustapenaren objektibotasuna eta kalitatea.*

1. Osasun-profesionalei zuzendutako informazioa eta sustapena osasun-administrazioen kontrolpean egongo dira Osasunari buruzko Lege Orokorraren (apirilaren 25eko 14/1986 Legea) 102.1 artikuluan aurreikusitako moduan, eta Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak baimendutako informazio tekniko eta zientifikoarekin bat etorri beharko dute. Gainera, zorrotzak izango dira, behar bezala arrazoituak eta objektiboak, ez dute akatsik eragingo, indarrean dagoen legeriaren arabera, eta fitxa teknikoari atxikiko zaizkio.

2. Informazioa eta sustapena idatzizko, ikus-entzunezko edo beste mota bateko euskarrien bitartez egin ahal izango dira, osasun-profesionalei baino ez zaizkie zuzenduko eta izaera zientifikoa izango dute. Txostenak edo artikulua farmazia-laborategi batek edo harekin lotutako erakunderen batek finantzatu baditu, hala dela zehaztu beharko da argitalpenean.

3. Informazioa edo sustapena informatika-baliabideen bitartez banatzen denean, osasun-administrazioek eskuratu ahal izango dute, ikuskapena egiteko.

4. Sendagai eta osasun-produktuen fabrikazioarekin, prestaketarekin, banaketarekin, preskripzioarekin eta dispensazioarekin lotutako edozein pertsona fisikok zein juridikok bilera, biltzar, ikasketa-bidaia edo antzeko ekitaldietara joateko sariak, bekak, ekarpenak eta diru-laguntzak eskainiz gero, haiek publiko egin beharko dira erregelamendu bidez zehazten den eran, eta izaera zientifikoko jardueretarako baizik ezin izango dira erabili, hartzaileak osasun-profesionalak edo haien elkarteak izanik. Bileren, batzarren eta antzeko ekitaldien programetan, lan-argitalpenetan eta txostenetan jasoko da zein izan diren haien finantzaketa-iturriak eta zenbat lortu den iturri bakoitzetik. Betebehar bera bete beharko da

testu horiek publiko egiten dituen hedabidearen kasuan, haiek argitaratzeagatik edo argitaratzeko funtsak lortu baditu.

79. artikulua. *Mediku-errezeta eta ospitaleko preskripzioa.*

1. Mediku-errezetak, publikoa ala pribatua izan, eta ospitalearen dispentsazio-aginduak mediku, odontologo edo podologo batek –beren eskumenen baitan– ezarritako sendagai bidezko tratamenduaren ezarpena bermatzen dute; izan ere, haiek dira mediku-preskripzioari lotutako sendagaiak errezeta ditzaketen profesional bakarrak.

Aurrekoa gorabehera, erizainek mediku-preskripziorik behar ez duten sendagaiak eta beren lanbide-jardunarekin lotutako osasun-produktuak gomendatu, erabili edo baimendu ahal izango dituzte modu autonomoan, dispentsazio-aginduen bitartez. Fisioterapeutek ere gomendatu, erabili eta baimendu ahal izango dituzte, modu autonomoan, mediku-preskripziorik behar ez duten sendagaiak eta beren lanbide-jardunarekin lotuta dauden osasun-produktuak, dispentsazio-aginduen bitartez.

Gobernuak arautuko du mediku-preskripzioa behar duten sendagai jakin batzuk erizainek gomendatzeko, erabiltzeko eta baimentzeko aukera, osasunaren arreta integralaren printzipioen esparruan, eta asistentziari jarraipena emateko; horretarako, medikuen eta erizainen elkargoekin hitzartutako eta Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioaren Osasun Publiko, Kalitate eta Berrikuntza Zuzendaritza Orokorrak baliozkotutako jardunbide klinikoko eta asistentzialeko protokoloak eta gidak jarraitu beharko dituzte.

Halaber, Gobernuak arautuko du mediku-preskripzioa behar duten sendagai jakin batzuk erizainek gomendatzeko, erabiltzeko eta baimentzeko aukera, zainketa orokorren nahiz espezializatuen esparruan, eta profesional horiek akreditatzeko irizpide orokorrak, betekizun espezifikoak eta prozedurazkoak zehaztuko ditu, erizainen eta medikuen elkargoekin lankidetzan, zenbaki honetan aurreikusitako jardueretako. Akreditazio horrek Estatu osoan izango du eragina.

Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioak, dagokien elkargoekin lankidetzan, artikulua honetan aurreikusitako jardueretarako akreditazioa emango die erizainei eta fisioterapeutei, eta Estatu osoan izango du eragina.

2. Farmazialariak errezetarekin emango ditu hura behar duten sendagaiak. Betekizun hori espresuki zehaztu beharko da sendagaiaren bilgarrian.

3. Mediku-errezeta baliozkoa izango da nazio-lurralde osoan, eta Estatuko hizkuntza ofizialean argitaratuko da, bai eta hizkuntza koofizialean ere, halakorik duten autonomia-erkidegoetan.

4. Mediku-errezetek eta ospitaleko dispentsazio-aginduek preskripzioa egin duena, pazientea eta sendagaiak identifikatzeko oinarritzko datuak agertu beharko dituzte.

5. Mediku-errezetetan eta ospitaleko dispentsazio-aginduetan, medikuak dagozkion oharrik jarriko ditu farmazialariarentzat eta pazientearentzat, bai eta argibideak ere, farmazia-arretaren prozeduren bidez tratamenduaren jarraipen hobea egiteko, betiere osasun-helburuak lor daitezzen bermatzeko.

6. Gobernuak aurreko zenbakietan xedatutakoa arautu ahal izango du, oinarritzko izaerarekin, eta osasun publikoan edo osasun-sisteman eragina dutelako mediku-errezetetan edo ospitale-aginduetan orokorrean aplikatu beharreko beste eskakizun batzuk bete behar direla ere ezarri ahal izango du.

7. Mediku-errezetak eta -aginduak izapidetzean, eta, bereziki, haien tratamendu informatikoan, apirilaren 25eko 14/1986 Legearen 10. artikuluan xedatutakoa beteko da.

8. Gobernuak zehaztuko du zein diren mediku-errezetek bete behar dituzten oinarritzko gutxieneko betekizunak, euskarri informatikoan egiten eta/edo argitaratzen direnean, herritar guztiek Osasun Sistema Nazionalaren farmazia-prestazioa eskuragarri izan dezaten benetako berdintasun-egoeran Espainiako lurralde osoan.

Ez da beharko interesdunaren adostasunik datuen tratamendu eta lagapenerako, datu horiek mediku-errezetetan –paperezkoak edo elektronikoak izan daitezke– oinarritutako informazio-sistemak ezartzearen ondorio badira, Izaera Pertsonaleko Datuen Babeserako Lege Organikoaren (abenduaren 13ko 15/1999 Legea) 7. artikuluko 3 eta 6 zenbakietan,

8. artikuluan eta 11. artikuluko 2.a) letran xedatutakoarekin bat etorritik. Jarduera horien helburua izango da, hain zuzen, pazienteari mediku- eta farmazia-asistentzia erraztea eta Osasun Sistema Nazionalaren farmazia-prestazioaren kontrola ahalbidetzea.

9. Osasun-administrazio publikoek osasun-heziketarako programak egingo dituzte biztanleria orokorrarentzat, pazienteentzako segurtasun- eta kalitate-berme den aldetik mediku-errezetak duen garrantzia nabarmentzeko.

10. Artikulu honetan xedatutakoa albaitaritza-errezetan ere aplikatu beharko da eta, kasu horretan, medikua eta odontologoa aipatu denean albaitaria ere sartu behar da.

80. artikulua. *Publikoari, oro har, zuzendutako sendagaien eta osasun-produktuen publizitatearen bermeak.*

1. Sendagai baten publizitatea egin ahal izango da publikoarentzat, sendagai horrek jarraian aipatzen diren betekizun guztiak betetzen baditu:

- a) Funts publikoekin finantzatuta ez badago.
- b) Bere osaera eta xedearengatik, mediku baten esku-hartzerik gabe erabiltzeko xedatu eta sortu bada –haren diagnostikorik, preskripziorik edo tratamendu-jarraipenik egin gabe–, farmazialari batek esku hartzea beharrezkoa izanik ere. Betekizun hori salbuetsi ahal izango da osasun-agintari eskudunek baimendutako txerto-kanpainak egiten direnean.
- c) Nazioarteko hitzarmenetan definitutakoaren arabera substantzia psikotropikoak edo estupefazianteak ez badira.

2. Publikoari zuzendutako sendagai baten publizitateak artikuluko honetako 1. zenbakian ezarritako baldintzak beteko ditu; bestalde, publizitate-mezuek honako baldintza hauek bete beharko dituzte:

- a) Publizitate-mezua dela begien bistakoa izan behar du eta produktua sendagaia dela argi eta garbi zehaztu.
- b) Sendagaiaren izena agertuko da, bai eta izendapen erkidea ere, sendagaiak osagai aktibo bakarra duenean.
- c) Sendagaia zuzen erabiltzeko ezinbesteko informazio guztiak agertuko dira, bai eta berriazko gonbidapen bat ere, argi ikusteko moduan, kasuan kasu, erabilera-orrian edo kanpoko bilgarrian dauden argibideak arretaz irakurtzeko; eta haren erabilera zuzenari buruz farmazialariari kontsulta egiteko gomendioa ere azalduko da.
- d) Ez da agertuko sendatzeari buruzko segurtasuna ematen duen esapiderik, ez eta produktuaren dohainei buruzko lekukotasunik edo kontsumora bultzatzeko bezain ezagunak diren profesional zein pertsonen testigantzarik.
- e) Ez da publizitate-argudiotzat erabiliko edozein herrialdetan osasun-baimena lortu izana edo eskuratu beharreko beste edozein baimen, osasun-erregistroko zenbaki edo ziurtagiri, ez eta Lege honetan xedatutakoaren arabera osasun-agintariek egin beharreko kontrol edo analisiak ere.
- f) Ikus-entzunezko euskarrian zabaltzen diren sendagaiei buruzko publizitate-mezuek desgaitasuna duten pertsonentzako irisgarritasun-baldintzak bete beharko dituzte, ordenamendu juridikoan publizitate instituzionalerako ezarritakoaren arabera.

3. Medikuko preskripziorik behar ez duten sendagaien publizitateak ez du alde aurreko administrazio-baimenik beharko. Dena den, osasun-administrazio eskudunek beharrezko diren kontrolak egingo dituzte publizitatearen edukiek aplikagarri zaizkien legezko eta erregelamenduzko arauak betetzen dituztela bermatzeko, eta haiek merkaturatzeko baimenean jasotako baldintza zientifikoei eta teknikoei zintzo egokitzen zaizkiela bermatzeko.

4. Osasun-administrazioek, osasun publikoko edo pertsonen segurtasunarekin lotutako arazoak direla-eta, sendagaien eta osasun-produktuen publizitatea mugatu, baldintzatu edo debekatu ahal izango dute.

5. Debekatuta daude primak, opariak, sariak, lehiaketak, hobariak edo antzekoak, sendagai horien sustapenarekin edo salmenta publikoarekin lotuta badaude.

6. Osasun-produktuen kasuan, baztertuta geratzen da zuzeneko nahiz zeharkako publizitatea egiteko aukera, baldin eta produktua Osasun Sistema Nazionalak finantzatzen badu. Publizitatea egiteko debekuaren eraginpean geratuko dira enpresa fabrikatzaile, banatzaile edo merkaturatzaileak, bai eta pazientearekin zuzeneko kontaktua izan dezaketen gainerako erakundeak ere. Era berean, debekatuta daude primak, opariak, deskontuak, sariak, lehiaketak, hobariak edo antzekoak, produktu horien sustapenarekin edo salmenta publikoarekin lotuta badaude.

7. Osasun-profesionalek bakarrik erabiltzekoak edo aplikatzekoak diren osasun-produktuak ez dira publikoari zuzendutako publizitatearen xede izango.

8. Osasun-produktu espezifikoaren erabilerari lotutako teknika edo prozedura mediko edo kirurgikoaren publizitateak osasun-produktuen publizitatean ezarritako irizpideak errespetatuko ditu.

81. artikulua. *Osasunerako ustezko dohainak dituzten produktuen publizitatean betetzeko bermeak.*

Osasunerako ondorio mesedegarriak omen dituzten produktu, material, substantzia edo metodoen publizitatea eta merkataritza-promozioa erregelamendu bidez arautuko dira.

82. artikulua. *Sendagaien zentzuzko erabilera kirolean.*

Legez onartutako sendagaien inportazioak, esportazioak, banaketak, merkaturatzeak, preskripzioak eta dispentsazioak ez dute helburu izango kirolarien gaitasun fisikoak handitzea edo parte hartzen duten lehiaketen emaitzak aldatzea, eta gai horretan aplikatzekoa den araudira egokitu beharko dute beren garapen eta helburuetan.

II. KAPITULUA

Sendagaien zentzuzko erabilera osasunaren lehen mailako arretan

83. artikulua. *Lehen mailako arretan sendagaiak eta osasun-produktuak zentzuz erabiltzeko euskarri-egiturak.*

1. Osasun-profesional guztiek sendagaien zentzuzko erabileran duten erantzukizuna alde batera utzi gabe, lehen mailako arreta kudeatzen duten egiturek lehen mailako arretako farmazia-zerbitzuak edo -unitateak izan beharko dituzte.

2. Sendagaien zentzuzko erabilerari laguntzeko, lehen mailako arretaren farmazia-unitateek edo -zerbitzuek honako eginkizun hauek beteko dituzte:

a) Erantzukizun teknikoa bermatu eta euren gain hartzea bai formula magistral edo prestakin ofizinalak prestatzeari, zaintzeari, premiak betetzeari, egoki kontserbatzeari, kalitateari eta eskuratzeari dagokienez, bai sendagaiak dispentsatzeari dagokienez, dela lehen mailako arretako zentroen barruan, dela zaintza, gainbegiratze eta kontrol berezia eskatzen duten zentroetan aplikatu daitezkeen, Osasunari buruzko Lege Orokorraren (apirilaren 25eko 14/1986 Legea) 103. artikuluan eta hura garatzen duten erregelamendu bidezko xedapenetan ezartzen denez.

b) Sendagaiak eta osasun-produktuak banatzeko sistema eraginkor eta segurua ezartzea euren gain duten zentro eta egituretan.

c) Farmakoterapia kudeatzeari buruzko informazio-sistemak ezartzea, sendagaien erabileraren hainbat alderdi (klinikoak eta eraginkortasunarekin, segurtasunarekin eta efizientziarekin lotutakoak) barnean hartuta, eta sendagai eta osasun-produktuei buruzko informazio eta prestakuntza egokia ematea osasun-profesionalei.

d) Protokoloak eta gida farmakoterapeutikoak garatzea, pazienteei asistentzia farmakoterapeutiko zuzena bermatzeko, eta, bereziki, sendagaien hautaketari, tratamenduen jarraitutasunari eta farmakoterapian erabaki klinikoak hartzeko laguntza-sistemei dagokienez.

e) Osasun-egituren eta asistentzia-mailen arteko koordinazioa bultzatzea farmakoterapian eta farmakoterapiako ikerketa klinikoak sustatzea –kalitatezkoa eta

pazienteen premietara egokitutakoa—, ikerketa klinikoaren fasean produktuak zuzen zaindu eta emango direla bermatuta.

f) Pazienteen tratamenduen jarraipenerako sistema bat ezartzea, terapiak beteko direla bermatzen laguntzeko, bai eta sendagaien erabilera segurua indartzen duten programak ere.

g) Biztanleriari zuzendutako sendagaien, haien zentzuzko erabileraren eta haien abusua prebenitzearen gaineko heziketarako programak bultzatzea eta haietan parte hartzea, eta sendagai eta osasun-produktuen zentzuzko erabilerarekin lotutako batzordeetan parte hartzea.

h) Koordinazioa, talde-lana eta lankidetzak bultzatzea ospitaleekin eta arreta espezializatuko zerbitzuekin, medikuak agindutako tratamenduen jarraipenaren bidez farmazia-prestazioaren kalitatea ziurtatzeko.

i) Sendagaien erabilera eta kontrola hobetzen lagundu dezaketen eginkizunak gauzatzea, lehen mailako arretako lantaldeetako osasun-profesionalen arteko lankidetzak-estrategien bitartez.

3. Era berean, aurreko guztia osasun-produktuen kasuan ere aplikatu beharko da, non eta hura aplikatzea ezinezkoa ez den produktuaren izaerarengatik beragatik.

III. KAPITULUA

Sendagaien zentzuzko erabilera ospitale-arretan eta arreta espezializatuan

84. artikulua. *Ospitaleetan sendagaiak zentzuz erabiltzeko euskarri-egiturak.*

1. Osasun-profesional guztiek sendagaien zentzuzko erabileran duten erantzukizuna alde batera utzi gabe, ospitaleek ospitaleko farmazia-zerbitzuak edo -unitateak izan beharko dituzte, Lege honetan ezarritako gutxieneko baldintzei jarraikiz. Mailarik handieneko ospitaleek, bai eta beste batzuek ere, hala zehazten bada, farmakologia klinikoko zerbitzuak edo unitateak izan beharko dituzte.

2. Sendagaien zentzuzko erabilerari laguntzeko, ospitaleko farmazia-unitateek edo -zerbitzuek honako eginkizun hauek beteko dituzte:

a) Erantzukizun teknikoa bermatu eta euren gain hartzea ospitale barruko jardueretarako eta ospitalez kanpoko tratamenduetarako beharrezkoak diren bai formula magistral edo prestakin ofizinalak prestatzeari, zaintzeari, premiak betetzeari, egoki kontserbatzeari, kalitateari eta eskuratzeari lotutako zereginak, bai sendagaiak emateari lotutakoak, betiere 3.6 artikuluan xedatutakoari jarraikiz.

b) Sendagaiak banatzeko sistema eraginkor eta segurua ezartzea, haien administrazio zuzena bermatzeko neurriak hartzea, ikerketa klinikoaren faseko produktuak zaindu eta ematea, eta substantzia psikoaktiboen sendagaiei buruzko legeria eta kontrol berezia eskatzen duen beste edozein sendagairi buruzkoa bete daitezen zaintzea.

c) Ospitale-batzordeetan parte hartzea, haien jakintza baliagarria izan badaiteke sendagaiak eta sendagaien erabilera hautatzeko eta ebaluazio zientifikoa egiteko.

d) Ospitaleko langile guztientzat sendagaiei buruzko informazio-zerbitzu bat ezartzea, ospitale barruko farmakozaintza-sistema bat ezartzea, eta sendagaien erabilerari buruzko azterlan sistematikoak eta farmakozinetika klinikoko jarduerak egitea.

e) Beren eskumeneko gaiei buruzko heziketa-jarduerak antolatzea ospitaleko osasun-langileentzat eta pazienteentzat.

f) Ikerketa-lanak egitea, bakarrik edo beste unitate edo zerbitzu batzuekin lankidetzan, eta sendagaiekin egiten diren saiakuntza klinikoetan parte hartzea.

g) Inguruko lehen mailako arretako eta arreta espezializatuko egiturekin lankidetzan aritzea, 83. artikuluan esandako eginkizunak garatzeko.

h) Sendagaien erabilera eta kontrola hobetzen lagundu dezaketen eginkizunak gauzatzea.

i) Ospitaleko sendagaien eta osasun-produktuen erosketak kudeatzen parte hartzea eta koordinatzea, erosketa efizientea izango dela ziurtatzeko.

3. Aurreko zenbakiko c) letratik h) letrara bitarteko paragrafoetan definitutako eginkizunak farmakologia klinikoarekin eta ospitaleko gainerako unitate edo zerbitzu klinikoekin lankidetzan garatuko dira.

85. artikulua. *Ospitaleko farmazia.*

1. Ospitaleko farmaziaren zerbitzuak ospitale-farmazian espezializatutako farmazialari baten titulartasun eta erantzukizunpean egongo dira.

2. Farmazia-ordenamenduan eskumenak dituzten osasun-administrazioek honako irizpide hauei jarraikiz gauzatuko dute eginkizun hori ospitaleko farmazian:

a) Zerbitzuak behar bezala funtzionatzeko eskakizunak finkatuko dituzte, ezarritako eginkizunekin bat.

b) Asistentzia egokia emateko behar diren farmazialariaren edo farmazialarien presentziarekin eta jardun profesionalarekin egingo dira jarduerak.

c) Ospitaleko farmazietako farmazialariek dagokien espezialitatearen ikasketak eginak izan beharko dituzte.

3. Farmazia-zerbitzurik ez duten ospitaleek baimena eskatu beharko diete autonomia-erkidegoei sendagai-gordailu bat izateko, hala badagokio. Sendagai-gordailu hori farmazialari batek gainbegiratu eta kontrolatuko du. Gordailu horien baldintzak, betekizunak eta funtzionamendu-arauak osasun-agintaritza eskudunak zehaztuko ditu.

IV. KAPITULUA

Sendagaien zentzuzko erabilera farmazia-bulegoetan

86. artikulua. *Farmazia-bulegoak.*

1. Farmazia-bulegoetan, sendagaiak herritarrei emateko arduradun diren aldetik, farmazialariek pazientearen ardura duen medikuak preskripzioan ezarritako jarraibideak bete daitezen zainduko dute, eta medikuarekin lankidetzan jardungo dute tratamenduaren jarraipenean farmazia-arretarako prozeduren bidez; eta horrela tratamenduaren eraginkortasuna eta segurtasuna bermatzen lagunduko dute. Era berean, sendagaiak zentzuz erabiltzeko egiten diren jardueretan parte hartuko dute, bereziki, pazienteari sendagaia eta informazioa emanez. Sendagaia dispentsatutakoan, dosifikazio-sistema pertsonalizatuak eman ahal izango dizkiete eskatzen duten pazienteei, tratamenduak terapeutikoki hobeto bete daitezen, eta osasun-administrazio eskudunek ezartzen dituzten baldintzetan eta betekizunekin.

2. Osasun-administrazioek farmazia-bulegoen ordenamendua egingo dute, honako irizpide hauek kontuan hartuta:

a) Farmazia-bulegoen plangintza orokorra, farmazia-asistentzia egokia bermatzeko.

b) Farmazialariaren presentzia eta jardun profesionala, publikoari sendagaiak emateko ezinbesteko baldintza eta eskakizun gisa, bulegoaren jardueraren arabera zenbat farmazialari behar diren kontuan hartuta.

c) Gutxieneko eskakizun materialak, teknikoak eta baliabideei dagozkienak, bai eta desgaitasuna duten pertsonentzako irisgarritasuna ere. Gobernuak ezarriko ditu horiek guztiak, oinarritzko izaerarekin, osasun-asistentzia egokia emango dela ziurtatzeko eta betiere autonomia-erkidegoek gai horretan esleitura dituzten eskumenak alde batera utzi gabe.

3. Farmazia-bulegoak behartuta daude bai partikularrek, bai Osasun Sistema Nazionalak eskatzen dizkieten sendagaiak ematera, erregelamendu bidez ezarritako baldintzetan.

4. Larrialdietarako eta farmazia-bulegoetatik urrun egoteagatik edo beste egoera bereziren batengatik, establezimendu batzuetan, salbuespen gisa, botika-kutxak sortzea baimendu ahal izango da, erregelamendu bidez xehatzen diren oinarritzko baldintzen

arabera eta autonomia-erkidegoek gai horretan esleituta dituzten eskumenak alde batera utzi gabe.

5. Administrazio publikoak arduratuko dira farmazialarientzako etengabeko prestakuntzaz eta farmaziako laguntzaileen eta laguntzaile teknikoen titulazio eta heziketa egokiaz.

6. Farmazia-bulegoak osasun-establezimendu pribatuak dira, interes publikoak.

87. artikulua. *Sendagaiak eta osasun-produktuak preskribatzea.*

1. Osasun Sistema Nazionalean, pazienteentzako modurik egokienean preskribatuko dira sendagaiak eta osasun-produktuak. Horrela, aldi berean, sistemaren iraunkortasuna babesten da.

2. Osasun Sistema Nazionalean, erreferentziazko prezioen sisteman sartuta dauden sendagaiak edo sistema horren barruan ez dauden multzo homogeenak ondoren aipatzen den eskemari jarraikiz preskribatuko dira:

a) Prozesu akutuetan, printzipio aktiboaren arabera preskribatuko da sendagaia, oro har.

b) Prozesu kronikoetan, lehenengo tratamendua ezartzeari dagokion lehenengo preskripzioa printzipio aktiboaren arabera egingo da, oro har.

c) Prozesu kronikoetan, tratamenduari jarraipena emateko preskripzioa denean, izen komertzialaren arabera preskribatu daiteke sendagaia, betiere, erreferentziazko prezioen sisteman barruan badago, edo bere multzo homogeenaren barruan preziorik apalenekoa bada.

3. Hala ere, sendagaiak izen komertzialaren arabera preskribatzekotan, sistemarentzako eraginkortasunik handieneko printzipioa bete behar da, bai eta sendagai ordezkaezinen kasuan ere.

4. Preskripzioa printzipio aktiboaren arabera egiten bada, farmazialariak sendagaiaren multzo homogeeneko preziorik apaleneko sendagaia dispentsatuko du, eta, prezio berekoak badira, sendagai generikoa edo dagokion sendagai bioantzekoa.

5. Nolanahi ere, sendagaia fitxa teknikoan adierazitakoa ez den beste erabilpen baterako preskribatuko balitz, erabilpen horrek protokolo terapeutikoetako batzorde arduradunaren edo autonomia-erkidego bakoitzeko kide anitzeko organo baliokidearen oniritzia jaso beharko luke aurrez.

88. artikulua. *Preskripzioak egiten laguntzeko informazio-sistemak.*

1. Autonomia-erkidegoetako organo eskudunek preskripzioak Internet bidez egiteko sistema komun bat jarriko dute preskripzioak egiten dituztenen eskura, guztiek aldi berean erabiltzeko aukera emango duena. Sistema horren bitartez, tratamenduaren premietara egokitutako dosi kopuruaren informazioa erregistratu ahal izango da, eta preskripzioa egiten laguntzeko azpisistemak izango ditu; esaterako: sendagaien online izendegia; printzipio aktiboaren arteko elkarrekotasuna, eskuragarri dauden sendagaiak, eta zer patologiarene kasuan gomendatzen diren; patologiarene arabera osasun-erakundeek eta mediku-elkarteek gomendatutako tratamendu-protokoloak, hautaketa-estandarrak eta espero daitezkeen onurak adierazita; agindutako tratamenduaren kostua eta aukeran diren beste terapia batzuk, eraginkortasun-irizpideen arabera; elkarreraginen datu-basea; probintzian edo autonomia-erkidegoan egindako saiakuntza klinikoaren datu-basea; aldizkako online informazioa (sendagaien eta osasun-produktuen baimenak eta baztertzak; osasun publikoa babesteko interesgarri izan daitezkeen alertak eta jakinarazpenak); zentzu hertsian alerta izan gabe, biztanleen osasun-maila hobetzen lagun dezaketen sendagaiei buruzko albisteak.

2. Preskripzioak egiteko laguntza-sistemak ekarpen murriztu bidez aukeratutako prezioei buruzko informazioa jasoko dute, sendagaiak eta osasun-produktuak preskribatzen dituztenean medikuak horren eragin ekonomikoa aintzat hartu ahal izateko.

3. Preskripzioak egiteko laguntza-sistemak autonomia-erkidegoko organo eskudunek kudeatuko dituzte. Estatuko Osasun Sistemako Lurraldearteko Kontseiluak ahalegin handi bat egingo du, aipatu laguntza-sistemak modu eraginkorrean egitura daitezzen eta sistemok osasun-sistemaren ekitatea iraunarazten lagun dezaten.

4. Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioak, autonomia-erkidegoekin koordinatuta, oinarritzko laguntza-protokoloak ezarriko ditu, sendagaien preskripzioa eta dispentsazioan arreta eta zuhurtasun berezia eskatzen dituzten ezaugarri bereziko sendagaien preskripzioa eta erabilera orientatze aldera.

89. artikulua. *Farmazialariak sendagaiak ordezteak.*

1. Farmazialariak medikuak preskribatutako sendagaia emango du.

2. Salbuespen gisa, hornikuntza faltaz farmazia-bulegoan preskribatutako sendagairik ez dagoenean edo hura dispentsatzeko premia larriko arrazoiak tartean daudenean, farmazialariak preziorik txikiena duena eman ahal izango du, haren ordezt. Edonola ere, haren konposizioa, forma farmazeutikoa, hartzeko bidea eta dosifikazioa berdinak izango dira. Farmazialariak ordeztearen berri emango dio pazienteari betiere eta medikuak preskribatu dion tratamendua ezagutzen duela egiaztatuko du.

3. Kasu horietan, farmazialariak errezetan idatziko du, dagokion lekuan, bai zein den konposizioa, forma farmazeutikoa, hartzeko bide eta dosifikazioa berdina dituen sendagaia, bai eta data, sinadura eta izenpekoa ere.

4. Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioak hala zehazten duenean, ordezteko aukera horretatik kanpo geratuko dira sendagaiak, beren biobaliokidetasunarengatik eta tarte terapeutiko estuarengatik.

5. Preskripzioa izen komertzialaren arabera egiten denean, preskribatutako sendagaiaren prezioa dagokion multzo homogeneoko prezio apalena baino handiagoa bada, farmazialariak preskribatutako sendagaiaren ordezt dagokion multzo homogeneoan prezio apalena duena dispentsatuko du, eta, berdin balio badute, generikoa dispentsatuko du.

Sendagai bioantzekoen kasuan, indarreko arauak beteko dira, ordezgarritasun- eta trukagarritasun-arloko erregulazio espezifikoari jarraikiz.

V. KAPITULUA

Sendagaien trazabilitatea

90. artikulua. *Trazabilitate-bermeak.*

1. Merkatua behar bezala hornituta egoteko eta herritarrei segurtasun-bermeak emateko, artikulua honetan bildutako informazio-betebeharrak bete beharko dituzte laborategiek, banaketa-erakundeek, farmazia-bulegoek, txikizkako saltokiek eta albaitaritzako sendagaiak emateko baimena duten abeltzaintzako elkarte edo erakundeek.

2. Farmazia-bulegoek, erregelamendu bidez finkatzen den moduan, lurralde nazionalean saldu dituzten aurkezpen-unitateen berri jakinarazi beharko diote Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioari, sendagai-loteka eta hartzaileka identifikatuta, bai eta itzuli dizkietenen berri ere. Era berean, erregelamendu bidez finkatzen den moduan, unitate bakoitza ibilbide osoan identifika dadin bermatuko dute, 15.4 artikuluan xedatutakoaren arabera.

3. Banaketa-erakundeek eman dituzten eta itzuli dizkieten unitateen berri emango diete beren sozietate-helbidearen kokaleku den autonomia-erkidegoari eta Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioari, erregelamendu bidez finkatzen den moduan, haien loteka eta hartzaileka –farmazia-bulegoa edo -zerbitzua izan, beste banaketa-erakunde bat izan– zein diren adierazita, edozein dela ere kokatuta dauden autonomia-erkidegoa.

4. Sinatu daitezkeen hitzarmenak alde batera utzi gabe, farmazia-bulegoen titularrek dispentsatu dituzten sendagaien berri emango diote beren jardun-eremuko autonomia-erkidegoaren organo eskudunari. Autonomia-erkidegoetako organo eskudunek Osasun,

Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioari bidaliko diote informazio hori, erregelamendu bidez finkatzen den moduan.

5. Albaitaritzako sendagaiak emateko baimena duten farmazia-bulegoek, txikizkako saltokiek eta abeltzaintzako elkarrekin albaitaritzako zenbat sendagai dispentsatu dituzten jakinaraziko diote Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziari, erregelamendu bidez ezarritako moduan.

6. Artikulu honetan adierazitako datu-bilketa eta -tratamendua izaera pertsonaleko datuen segurtasun eta babesaren arloan indarrean dagoen legerian ezarritakoari egokituko zaio, Izaera Pertsonaleko Datuen Babeserako Lege Organikoa (abenduaren 13ko 15/1999 Legea) betetzeko, eta bakoitzaren titulartasun publikoko fitxategiaren arduraduntzat hartuko dira Estatuko Administrazio Orokorra, autonomia-erkidegoetako osasun-administrazio eskudunak eta, hala badagokio, administrazio korporatiboak.

VIII. TITULUA

Sendagaien eta osasun-produktuen finantzaketa publikoa

91. artikulua. *Lurralde-berdintasunaren printzipioa eta koordinazioa.*

1. Herritar guztiei aitortzen zaie Osasun Sistema Nazional osoan sendagaiak berdintasun-baldintzetan eskuratzeko eskubidea, alde batera utzi gabe autonomia-erkidegoek, beren eskumenak baliatuta, sendagaien eta osasun-produktuen preskripzioa eta erabilera arrazionalizatzeko har ditzaketan neurriak.

2. Espainiako lurralde osoan izango dute eragina Osasun Sistema Nazionalaren sendagaiak eta osasun-produktuak finantzatzeari dagokionez Gobernuak edo Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioak emandako arau bidezko xedapenek eta Ministerio horren zuzendaritza-zentro eskudunak emandako ebazpenek, aplikatzen hasten diren egunetik aurrera.

3. Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioaren organo eskudunak farmazia-bulegoetan Osasun Sistema Nazionalaren errezeta mediko ofizialaren bitartez emandako sendagaien ezarritako finantzaketa publikoko industria-prezioa ezin izango da aldatu edo saritu, baldin eta ez bada herrialde osoan aplikatu beharreko deskontua – portzentajezkoa edo lineala –, betiere 4.6 artikuluan araututakoa alde batera utzi gabe.

Aurreko paragrafoko aurreikuspenak Osasun Sistema Nazionalaren farmazia-prestazioan bildutako osasun-produktuei ere aplikatuko zaizkie, produktu horien prezioak eta marjinak finantzatzeko sistema erregelamendu bidez garatzen denetik aurrera.

4. Osasun Sistema Nazionalak finantzatutako sendagai edo osasun-produktu baten prezio-aldaketa oro egun berean jarriko da indarrean Espainiako lurralde osoan.

5. Autonomia-erkidegoek sendagaien eta osasun-produktuen preskripzioa eta erabilera arrazionalizatzeko hartutako neurriek ez dute aldaketarik eragingo Osasun Sistema Nazionalak finantzatutako sendagaiak eta osasun-produktuak eskuratzeko baldintzetan, ez eta haien katalogo eta prezioetan ere. Arrazionalizatzeko neurri horiek homogeenak izango dira Espainiako lurralde osoan, eta ez dute distorsiorik eragingo sendagaien eta osasun-produktuen merkatu bakarrean.

6. Osasun Sistema Nazionalako Lurraldearteko Kontseiluak Osasun Sistema Nazionalan sartutako titulartasun publikoko egituren eta zerbitzuen sendagaiak eta osasun-produktuak planifikatzeko, koordinatzeko, kontratatuzeko, erosteko eta hornitzeko baldintza orokorrak adostu ahal izango ditu.

92. artikulua. *Finantzaketa publikorako prozedura.*

1. Sendagai eta osasun-produktuen finantzaketa publikoa lortzeko, farmazia-prestazioan txertatu beharko dira Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioi unitate arduradunak espresuki emandako ebazpenaren bitartez, eta finantzaketa-baldintzak eta prezioa finkatuko ditu Osasun Sistema Nazionalaren eremuan.

Farmazia-prestazioaren edukari eragingo dion aldaketa gertatzen denean baimenean, modu berean jokatuko da aldatutako produktua merkaturatu aurretik, bai aldaketak

sendagaiaren argibideei eragiten dielako, bai, horretan eraginik izan gabe ere, Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak, interes publikoagatik nahiz pertsonen osasuna edo segurtasuna defendatzeagatik, hala erabaki duelako.

Finantzaketa selektibo eta ez-indiskriminatuaren bidez sar daitezke sendagaiak Osasun Sistema Nazionalaren finantzaketan, eta aintzat hartuko dira irizpide orokorrak –objektiboak eta argitaratutakoak–, eta zehazki honako hauek:

- a) Sendagaia zein patologiatarako aholkatzen den, eta patologia horren larritasuna, iraupena eta ondorioak.
- b) Zenbait kolektiboren berriazko premiak.
- c) Sendagaiaren balio terapeutikoa eta soziala, eta sendagaiaren onura kliniko gehitua, kostu-eraginkortasun erlazioa kontuan hartuta.
- d) Farmazia-prestaziora bideratutako gastu publikoa eta Estatuko Osasun Sistemaren aurrekontuetan izango duen eragina arrazionalizatzea.
- e) Eritasun bererako prezio edo tratamendu-kostu apalagoa duten sendagaiak nahiz bestelako aukera terapeutikoak egotea.
- f) Sendagaiaren berrikuntza-maila.

24. artikuluan xedatutakoa alde batera utzi gabe, eta sendagaien eta osasun-produktuen zentzuzko erabilera bermatze aldera, Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioak erreserba bereziak ezarri ahal izango ditu Osasun Sistema Nazionalen sendagaiak eta osasun-produktuak preskribatzeko, dispentsatzeko eta finantzatzeko baldintza espezifikotarako, ofizioz edo autonomia-erkidegoek Osasun Sistema Nazionalerako Lurraldearteko Kontseiluaren Farmazia Batzorde Iraunkorrean proposatuta.

Sisteman asegurudunak eta onuradunak diren guztiei Osasun Sistema Nazional osoan farmazia-prestazioa aukera-berdintasunean jasotzeko eskubidea bermatze aldera, autonomia-erkidegoek ezin izango dituzte, zeinek bere aldetik, sendagaiak edo osasun-produktuak preskribatzeko, dispentsatzeko eta finantzatzeko berriazko erreserba bereziak ezarri.

Aurrekoa gorabehera, autonomia-erkidego baten nahiz batzuen (beren berezitasunak kontuan hartuta) salbuespen arrazoitua erabaki daiteke Osasun Sistema Nazionalerako Lurraldearteko Kontseiluaren Farmazia Batzorde Iraunkorrean.

2. Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioak Espainiako herritarren oinarrizko osasun-premiak betetzeko finantzatu beharrekotzat jotzen ez dituen sendagaien multzoak, azpimultzoak, kategoriak eta/edo mailak berraztertuko ditu. Nolanahi ere, ez dira farmazia-prestazioan sartuko mediku-preskripziorik behar ez duten sendagaiak, zehazki erabakitako patologia bat tratatzeko erabiltzen ez diren sendagaiak, ez eta erabilera kosmetikoa duten produktuak, dietetikoak, ur mineralak, elixirrak, hortzetako pastak eta antzeko beste produktu batzuk.

Halaber, ez dira finantzatuko larritasun-maila txikiagoko sintomak eta/edo sindromeak tratatzeko ematen diren sendagaiak, ez eta bere garaietan indarrean zegoen araudiari jarraikiz baimendu baziren ere, egungo premia terapeutikoekin bat ez datozela jotzen da-eta; halakotzat hartuko dira gomendatuta dauden gaixotasunetarako onura/arriskua balantze negatiboa dutenak.

3. Osasun Sistema Nazionalaren farmazia-prestazioan jada sartuta dauden sendagaiak –erabat edo partzialki– finantzaketatik kanpo uzteko edo finantzaketa-baldintza berezien eraginpean jartzeko erabakia hartzeko garaietan, aurreko paragrafoetan ezarritako irizpideei jarraituko zaie eta aintzat hartu beharko dira merkatuan dauden antzeko sendagaien tratamenduaren prezioa edo kostua, bai eta Osasun Sistema Nazionalerako Lurraldearteko Kontseiluaren orientabideak ere.

4. Modu berean jokatu da Osasun Sistema Nazionalaren farmazia-prestazioan sartuko diren osasun-produktuen kasuan, betiere errezeta ofizialaren bitartez lurralde nazional osoan ematen direla.

5. Gobernuak aldizka berrikusi eta eguneratuko du Osasun Sistema Nazionalaren farmazia-prestazioan sartzen diren sendagaien eta osasun-produktuen zerrenda, zentzuz erabiltzeko irizpideen bilakaerari, jakintza zientifikoari, erabilgarritasun terapeutiko

handiagoa duten sendagai berrien edo onura/arriskua erlazioa aldarazten duten ondorio kaltegarrien agerpenari erreparatuta, bai eta aurreko paragrafoetan aipatutako irizpideei ere.

6. Osasun Sistema Nazionalaren farmazia-prestazioan sartuko diren osasun-produktuen kasuan, betiere errezeta ofizialaren bitartez lurralde nazional osoan ematen direla, sendagaien kasurako adierazitako irizpideei jarraituko zaie. Nolanahi ere, Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioak alde zuzenetik erabakitako espezifikazio eta prestazio tekniko kontrastatuak bete beharko dituzte, irizpide orokorrak –objektiboak eta argitaratutakoak– aintzat hartuta, eta zehazki honako hauek:

- a) Sendagaia zein patologiarako aholkatzen den, eta patologia horren larritasuna, iraupena eta ondorioak.
- b) Zenbait kolektiboren berariazko premiak.
- c) Desgaitasun baten diagnostikoa, kontrola, tratamendua, prebentzioa, arintzea edo konpentsazioa egiteko balioa.
- d) Osasun-produktuaren balio soziala, eta haren onura kliniko gehitua, kostu-eraginkortasun erlazioa kontuan hartuta.
- e) Eritasun bererako prezio edo tratamendu-kostu apalagoa duten osasun-produktuak nahiz bestelako aukera terapeutikoak egotea.

7. Erregelamendu bidez zehaztuko da trukagarriak direlako –lege honetako 14. artikuluan ezarritakoari jarraikiz– EFG siglak daramatzaten sendagaiak Osasun Sistema Nazionalaren farmazia-zerbitzuan sartzeko prozedura.

8. Sendagai berriak finantzatzea erabakitzeke, kostu-eraginkortasun irizpidea eta aurrekontu-inpaktua aztertzeaz gain, honako hauek hartuko dira kontuan: berrikuntza osagaia (ukaezinak diren aurrerapen terapeutikoetarako, gaixotasunaren bilakaera aldatzen edo hobetzen duelako), esku-hartzearen pronostikoa eta emaitza terapeutikoa, eta Osasun Sistema Nazionalaren iraunkortasunari egiten dion ekarpena, baldin eta, osasunean emaitza bera lortzeko, Barne Produktu Gordinari positiboki laguntzen badio.

93. artikulua. *Farmazia-prestaziotik kanpo geratzen diren sendagaiak eta osasun-produktuak.*

1. Farmazia-prestazioaz arduratzen den Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioako organoak Osasun Sistema Nazionalan farmazia-prestaziotik kanpo geratuko diren sendagaien zerrenda eguneratuko du, ebazpen arrazoitu bidez.

2. Sendagaiak honako irizpideren batengatik utziko dira kanpo:

- a) Aukeratutako prezioak ezartzea.
- b) Mediku-preskripziorik behar ez duen sendagai baten printzipio aktibo eta dosi bera izatea.
- c) Sendagaia zuzenean publikoari bideratutako publizitatea egiteko modukotzat hartzea Europar Batasunean.
- d) Printzipio aktiboak aldeko segurtasun- eta eraginkortasun-profila (esperientzia-urteetan zehar behar adina dokumentatua) eta erabilera zabala izatea.
- e) Sintoma txikiak tratatzeko sendagaiak izatea.
- f) 92.2 artikuluan jasotakoaren arabera, finantzaketa publikoan ez sartzeko jasota dauden irizpideetako edozein betetzea.

3. Finantzaketatik kanpo geratzen diren produktuen arduradunek sendagaiak zein prezioan merkaturatuko dituzten jakinaraziko diote organo eskudunari. Betebehar hori bera edukiko dute prezioetan izandako aldaketei dagokienez.

4. Aurreko paragrafoan aipatutako jakinarazpenak organo eskudunaren erregistroan sartu eta hurrengo hilean, organo eskudunak onespina edo gaitzespena emango die proposatutako prezioei. Desadostasunik izanez gero, aipatu organoak desadostasun hori Sendagaien Prezioak aztertzen dituen Ministerioarteko Batzordera eramango du, eta

azken horrek ebatziko du auzia. Erabakiaren berri emango zaio interesdunari, organo eskudunaren ebazpen bidez.

Aurreko paragrafoan jasotako erabaki administratiboa honako arrazoi hauetan oinarrituko da: osasun publikoa babestea, pazienteek sendagaietarako duten aukeraberdintasuna babestea, edo egoera ahulean dauden kolektiboen interesak ez kaltetzea edo ez kaltetu ahal izatea.

5. Aurreko paragrafoan aipatutako desadostasunak irauten duen bitartean, industria-prezio maximoa egongo da indarrean.

94. artikulua. *Prezioak finkatzea.*

1. Gobernuari dagokio Osasun Sistema Nazionalak finantza ditzakeen sendagaien eta osasun-produktuen prezioak finkatzeko irizpideak eta prozedurak ezartzea, bai errezeta ofizial bidez farmazia-bulegoan dispentsatuko diren sendagaiena, bai ospitaleko sendagaiena ere, ontzi klinikoena nahiz ospitaleratuta ez dauden pazienteei farmaziaz erbitzuetan emandakoena barne.

Sendagai berritzaileei dagokienez, itzultze-mekanismoak (beherapen linealak, prezioa berrikustea) aintzat hartuko dira.

Sendagaien Prezioak aztertzen dituen Ministerioarteko Batzordeak aintzat hartuko ditu kostu-eraginkortasunaren eta aurrekontu-inpaktuaren azterketak.

2. Sendagai bat Espainiako lurraldean merkaturatzeko, ezinbestean bideratu beharko zaio horren eskaintza Osasun Sistema Nazionalari. Prozedura bera jarraituko da sendagaia baimentzeko baldintzetan aldaketa nabarmenik gertatzen bada.

3. Gobernuak Espainiako lurraldean medikuaren agindurik gabe eman daitezkeen sendagaien edo osasun-produktuen prezioa finkatzeko mekanismoa arautu ahal izango du. Eginkizun horretarako, araubide orokor objektibo eta gardena baliatuko du.

4. Nolanahi ere, sendagaiak edo osasun-produktuak merkaturatzeko baimena duten titularrek Espainiako lurraldean dispentsatuko diren sendagaiak prezio jakinaraziko erregimenean merkaturatu ahal izango dituzte; alegia, prezioaren berri emango diote Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioari; hartara, interes publikoari helduta, departamentuak prezioari eragozpena adierazteko aukera izango du.

5. Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioari atxikita dagoen Sendagaien Prezioak aztertzen dituen Ministerioarteko Batzordeari dagokio Espainiako lurraldean dispentsatuko diren Osasun Sistema Nazionalako sendagaien eta osasun-produktuen finantzaketa-prezioak modu arrazoituan eta irizpide objektiboen arabera finkatzea, horiek mediku-preskripzioa beharrezkoa badute. Produktu horiek berek finantzaketarik ez badute, eta Espainiako lurraldean ematen badira, 4. paragrafoan xedatutakoak aginduko du.

6. Nolanahi ere, Osasun Sistema Nazionalak sendagai eta osasun-produktu batzuk finantza ditzakeela erabakitzen bada, sendagai eta osasun-produktu horiek Sistematik kanpo preskribatzen direnerako ere merkaturatu ahal izango dira.

7. Arau orokor gisa, Osasun Sistema Nazionalak finantzatu beharreko prezioa erabilitako sendagaiaren industria-prezioa baino txikiagoa izango da, Osasun Sistema Nazionaletik kanpo dispentsatzen denean. Farmazia-bulegoek farmazia-laborategiei eta banaketa-erakundeei itzuli beharreko dirua ordaintzeko zehaztutako informazioa eman behar dute farmazia-laborategiek, banaketa-erakundeek eta farmazia-bulegoek –Erakunde Farmazeutiko Kolegiatuaren bitartez–, hala ezarritako sendagaien kasuan, eta Osasun Sistema Nazionaletik kanpo dispentsatu badira. Horretarako prozedura erregelamendu bidez ezarriko da.

8. Erabakiak hartzeko, Sendagaien Prezioak aztertzen dituen Ministerioarteko Batzordeak aintzat hartuko ditu Osasun Sistema Nazionalako Farmazia Prestazioa Finantzatzeko Aholku Batzordeak landutako txostenak.

9. Sendagaiak eta osasun-produktuak banatzeari eta dispentsatzeari, eta hala badagokio, sendagai eta osasun-produktu horiek Osasun Sistema Nazionalari fakturatzeari aplikagarri zaizkien kenkarien zenbateko ekonomikoak Gobernuak finkatuko ditu (oro har, nahiz taldeka edo sektoreka), Ekonomia Gaietarako Gobernuaren Ordezko Batzordeak

aurretik hala erabakita eta irizpide tekniko-ekonomikoak eta osasun-arlokoak kontuan izanik.

10. Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioak finantzatutako sendagai eta osasun-produktuen publikoarentzako salmenta-prezioa ezarriko du, baimendutako industria-prezioa (gehieneko prezioa) eta handizkako banaketa-jarduerari eta publikoari emateko jarduerari dagokien marjina gehituta.

95. artikulua. *Osasun Sistema Nazionalaren Farmazia Prestazioa Finantzatzeko Aholku Batzordea.*

1. Osasun Sistema Nazionalaren Farmazia Prestazioa Finantzatzeko Aholku Batzordea kide anitzeko organo zientifiko-teknikoa da, eta Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioen farmazia-prestazioaren arloan eskumena duen ministerio-organuari atxikita dago; bere gain du Sendagaien Prezioak aztertzen dituen Ministerioarteko Batzordearen erabakien euskarri izateko beharrezkoa den ebaluazio ekonomikoaren egokitasunari, hobekuntzari eta jarraipenari buruzko aholkuak ematea eta ebaluazioa eta kontsulta egitea.

2. Osasun Sistema Nazionalaren Farmazia Prestazioa Finantzatzeko Aholku Batzordea gehienez ere zazpi kidek osatuko dute; kide horiek Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioaren titularrak izendatuko ditu, sona handiko profesionalen artetik aukeratuta. Ebaluazio farmako-ekonomikoan esperientziadunak izango dira, eta ibilbide profesional frogatua izango dute.

3. Halaber, eta betiere eztabaidatuko diren gaien arabera, eztabaidagai diren sendagaien eta osasun-produktuen ebaluazioak egin dituzten eta sendagaietan eta osasun-produktuetan eskuduna den organoak diren ebaluatzaileak joan ahal izango dira Batzordearen bileretara.

4. Nolanahi ere, Farmazia Prestazioa Finantzatzeko Aholku Batzordearen eraketa eta funtzionamendua batzorde hori barruan daukan organoari esleitutako baliabide pertsonalekin, teknikoekin eta aurrekontuekin eramango da aurrera.

96. artikulua. *Prezioa berrikustea.*

1. 94. artikuluan xedatutakoaren arabera ezarritako prezioa berrikusi ahal izango da, ofizioz edo alderen batek eskatuta, Herri Administrazioen Araubide Juridikoaren eta Administrazio Prozedura Erkidearen Legearen (azaroaren 26ko 30/1992 Legea) 102. artikuluan eta hurrengoetan xedatutakoaren arabera.

2. Aurreko paragrafoan aurreikusitako kasuetatik kanpo, sendagai baten prezioa aldatu ahal izango da egoera ekonomikoan, teknikoan, osasun-arlokoan edo sendagaiaren erabilgarritasun terapeutikoaren balorazioan aldaketak gertatu direlako egin behar baldin bada.

3. Ministroen Kontseiluak, Ekonomia Gaietarako Gobernuaren Ordezko Batzordeak aldez aurretik erabakita, industria-prezioa edo, hala badagokio, publikoarentzako salmenta-prezioak aldizka berrikusteko baldintzak orokorrean berrikusi edo finkatu ahal izango ditu, Osasun Sistema Nazionalaren farmazia-prestazioan sartzen diren sendagai eta osasun-produktu guztien edo batzuen kasuan.

4. Ministroen Kontseiluari dagokio, era berean, Ekonomia Gaietarako Gobernuaren Ordezko Batzordeak aldez aurretik erabakita, sendagaien eta osasun-produktuen banaketari eta dispentsazioari dagozkien zenbateko ekonomikoak berrikustea.

5. Funts publikoen kargurako finantzaketatik kanpo utzi diren eta finantzaketa horretatik kanpo ez dauden sendabideak dituzten sendagaiak funts horrekin finantzatutakotzat joko dira, esku-hartutako prezioa finkatu eta berrikustearen ondorioetarako.

6. Alde batek eskatuta prezio txikiagoak berrikustearen ondorioetarako –1. paragrafoan aurreikusita dago–, honako hauek bakarrik hartuko dira kontuan: funts publikoekin finantzatzeko baimenduta dauden eta indarrean dagoen gehieneko industria-prezioaren gainean gutxienez % 10eko murrizketa dakarten berrikuspenak.

97. artikulua. *Informazio ekonomikoa.*

1. Prezioak finkatzeari dagokionez, farmazia-laborategiek alderdi tekniko, ekonomiko eta finantzarioei buruzko informazio guztia eman beharko diote Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioari. Ministerioak jasotako informazioa egiaztatu ahal izango du.
2. Enpresa talde bateko kide baldin bada eta talde horrek bestelako jarduerak egiten baditu sendagaiekin lotutakoez gain, edo Espainiatik kanpo egiten baldin baditu, Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioak informazioa eska diezaioke Espainiako farmazia-jarduerarekin lotutako gastuak zenbatekoak diren jakiteko.
3. Estatuko Administrazio Orokorrak artikulua honi jarraikiz lortzen duen informazioa konfidentziala izango da.
4. Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioak prezioen inguruko jardunei buruzko txosten bat helaraziko du, urtean behin, Ekonomia Gaietarako Gobernuaren Ordezko Batzordera.

98. artikulua. *Erreferentzia-prezioen sistema.*

1. Sendagaien finantzaketa publikoa erreferentzia-prezioen sistemaren pean egongo da. Erreferentzia-prezioa izango da zehaztutako multzo bakoitzean sartuko diren sendagai moldeak finantzatzeko erabiliko den gehieneko zenbatekoa; betiere, prestazio horiek funts publikoen kargura agintzen eta ematen badira.
2. Multzoek printzipio aktibo bera eta hartzeko bide bera duten finantzatutako sendagaien aurkez-molde guztiak bilduko dituzte, eta horien artean, Osasun Sistema Nazionalaren farmazia-prestazioan, gutxienez, sendagai generiko edo bioantzeko produktu bat egongo da, sendagaia edo bere osagai aktibo nagusia Europar Batasuneko estatu kide batean gutxienez hamar urteko aurrerapenarekin baimendu bada izan ezik; azken kasu horretan, ez da ezinbestekoa izango sendagai generiko bat edo bioantzeko bat egotea multzo bat osatzeko. Pediatriako tratamenduentzat adierazitako aurkez-moldeak, baita ospitale-erloto sendagaiei dagozkienak ere, ontzi klinikoak barne, multzo independenteak izango dira.
3. Multzo bakoitzeko erreferentzia-prezioa multzo bakoitzean dauden sendagaien aurkez-moldeetatik kostu/tratamendu/egun apalenekoaren arabera kalkulatu da, eta, nolana ere, prezio apaleneko sendagaiak bermatuko zaizkie farmazia-bulegoei. Sendagaien prezioek ez dute gaindituko kokatuta dauden multzoko erreferentzia-prezioa.
4. Urtero multzo berriak ezarriko dira, eta daudenen prezioak berraztertuko. Hala ere, multzo homogeen berrien prezio apalenak dagokion izendegian finkatuko dira automatikoki, eta dagoeneko egon badauden multzoenak hiru hilean behin berrikusiko dira.
5. Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioak antzeko prezio-sistema bat ezarriko du osasun-produktuetarako.

99. artikulua. *Hautatutako prezioen sistema.*

1. Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioak sendagai eta osasun-produktu finantzagarriei hautatutako prezioen sistema ezartzeko proposa diezaioke Sendagaien Prezioak aztertzen dituen Ministerioarteko Batzordeari.
2. Ondorio horietarako, Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioak proposamen arrazoitua landuko du artikulua honetako irizpideei jarraikiz, eta kasu bakoitzean aplika daitekeen hautatutako gehieneko prezioa jasoko du.
3. Sendagaien Prezioak aztertzen dituen Ministerioarteko Batzordearen baimena jasota, Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioak erabakia argitaratuko du farmazia-prestazioaz arduratzen den unitatearen ebazpen bidez.
4. Finantzatutako sendagaien kasuan, hautatutako prezioen sistema erreferentzia-prezioen pean dauden sendagaiei aplikatuko zaie, honako hauek kontuan hartuta:
 - a) Multzoaren kontsumoa.
 - b) Aurrekontuan izango duen eragina.
 - c) Multzoan gutxienez hiru sendagai izatea.

- d) Horniduraz gabetzeko arriskurik ez gertatzea.
5. Osasun-produktuen kasuan, irizpide berdinak aplikatuko dira.
6. Aurreko irizpideak baloratuta, Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioak –farmazia-prestazioaren arloan eskuduna den organoaren bitartez–, hautatutako prezioaren prozedura martxan jarri izana jakinaraziko die hornitzaileei, eta proposatzen den gehieneko prezioaren berri emango die, hornitzaileek beren asmoak adieraz ditzaten.
7. Jasotako jakinarazpenetan oinarrituta, Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioak 2. zenbakian aipatu den proposamena egingo du.
8. Finantzarria den gehieneko prezioa gainditzen duten sendagaiak eta/edo osasun-produktuak Osasun Sistema Nazionalaren finantzaketatik kanpo geratuko dira.
9. Hautatutako prezioak bi urteko iraunaldia izango du, eta epe horretan ezin izango da aldatu.
10. Hautatutako prezioen sistema, lehendik aplikatu izan ez den kasuetarako, urtean behin eguneratuko da, erreferentzia-prezioen sistema eguneratzearekin batera.
11. Sistema hori aplikatzeak finantzaketa publikotik kanpo utziko ditu hautatu ez diren aurkez-moldeak, hautatutako prezioak irauten duen bitartean.
12. Nolanahi ere, artikuluko honetan araututakoaren eraginpeko sendagaien aurkez-moldeak, une horretatik aurrera, salbuetsita geratuko dira defizit publikoa murrizteko aparteko neurriak ezartzen dituen martxoaren 20ko 8/2010 Errege Lege Dekretuaren 8., 9. eta 10. artikuluetan araututako kenkariak aplikatuzetik.
13. Sendagaien aurkez-moldeak merkaturatzeko baimenaren titular diren laborategiek eta azkenean hautatuak izango diren osasun-produktuen aurkez-moldeak eskaintzen dituzten enpresek hornidura egokia bermatzeko konpromisoa hartu beharko dute, xede horretarako berariazko aitopenen bidez.
14. Hautatutako prezioen sistema aplikatu ahal izango zaie Osasun Publikoari buruzko Lege Orokorrean (urriaren 4ko 33/2011 Legea) ezarritako baldintzen arabera osasun publikorako interesgarritzat jotzen diren sendagai eta osasun-produktuei, baldin eta finantzatuta ez badaude.
15. Horri dagokionez, Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioak, hautatutako prezioa zehazteko, produktu horiek banatzeko eta aplikatzeko ezaugarri bereziak hartuko ditu kontuan.
16. Halaber, aukera izango da hautatutako prezioen sistema hedatzeko multzo homogeneoen arabera ekarpen murriztu bat finkatuta.

100. artikulua. *Lehia eta lehiakortasuna sustatzea.*

1. Osasun Sistema Nazionalaren farmazia-prestazioa eraginkorra eta iraunkorra izan dadin, aurrekontu-ekitaldi bakoitzean farmazia-gaien hornitzaileen artean lehia suspertzeko egoki ikusten diren neurri administratiboak eta erregulatzailak ezarriko dira, aleko prezioak jaiste aldera.
2. Lehia mugatuko duen edozein jarduera eraginkortasun- eta iraunkortasun-printzipioen kontrako izango da. Organo eskudunek ofizioz jazarriko dituzte jarduera horiek.

101. artikulua. *Pazienteen betebeharrak.*

1. Gobernuak, aldizka-aldizka, berrikusi egingo ditu Osasun Sistema Nazionaleko laguntza-zerbitzu gehigarrien zorro erkidean sartuta dagoen farmazia-prestazioagatik herritarrek ordaindu beharreko kopurua eta funts publikoaren kargura oso-osorik finantzatuko diren kasuak.

Berrikuspen hori Estatuko *Aldizkari Ofizialean* argitaratuko da Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioko titularraren agindu bidez.

2. Herritarrek ordaindu beharreko kopurua aldatu egin dezake Gobernuak, honako hauek aintzat hartuko dituzten irizpideen arabera:

- a) Ordaintzeko ahalmena.
- b) Sendagaien edo osasun-produktuen erabilgarritasun terapeutikoa eta soziala.
- c) Zenbait kolektiboren berriazko premiak.
- d) Sendagaia zein patologiatarako aholkatzen den, eta patologia horren larritasuna, iraupena eta ondorioak.
- e) Farmazia-prestaziora bideratutako gastu publikoa arrazionalizatzea.
- f) Lehendik egon badiren sendagai edo osasun-produktuak izatea, bai eta aukera hobeak edo berdinak ere, eritasun berdinetarako.

3. Erabiltzaileek ordaintzeko dagokien moduaren eskubidea justifikatu beharko dute Osasun Sistema Nazionaleko medikuak edo farmazia-bulegoetan eskatuz gero.

102. artikulua. *Erabiltzaileen eta onuradunen ekarpena farmazia-prestazio anbulatorioan.*

1. Pazienteari errezeta mediko bidez edo ospitalearen dispentsazio-agindu bidez ematen zaiona da farmazia-prestazio anbulatorioa, betiere farmazia-bulegoaren edo -zerbitzuaren bitartez.

2. Farmazia-prestazio anbulatorioa jasotzeko, erabiltzaileak ekarpena egin beharko du.

3. Sendagaia edo osasun-produktua jasotzeko unean bertan egingo du ekarpena erabiltzaileak.

4. Erabiltzailearen ekarpena errenta-mailaren araberakoa izango da, eta, gehienez ere, urtean behin eguneratuko da.

5. Oro har, erabiltzailearen ekarpen-ehunekoa eskema honen araberakoa izango da:

a) Publikoarentzako salmenta-prezioaren % 60 erabiltzaileentzat eta horien onuradunentzat, errenta 100.000 eurokoa edo hortik gorakoa bada (zerga-oinarri likidagarri orokorraren eta Pertsona Fisikoen Errentaren gaineko Zergaren aitopenen aurrezki-laukian jasoa).

b) Publikoarentzako salmenta-prezioaren % 50 asegurdun aktiboentzat eta horien onuradunentzat, errenta 18.000 eurokoa edo hortik gorakoa eta 100.000 eurotik beherakoa bada (zerga-oinarri likidagarri orokorraren eta Pertsona Fisikoen Errentaren gaineko Zergaren aitopenen aurrezki-laukian jasoa).

c) % 40 asegurdun aktiboentzat eta horien onuradunentzat, baldin eta ez badira sartzen a) edo b) letretako kasuetan.

d) Jendearentzako salmenta-prezioaren % 10 Gizarte Segurantzako pentsiodun diren asegurdunentzat, a) letran adierazitako pertsonentzat izan ezik.

6. Tratamendu kronikoen jarraipena bermatzeko, eta iraupen luzeko tratamenduak dituzten paziente pentsiodunei ekitate-maila handia ziurtatzeko, ehuneko orokorre gehieneko ekarpen-mugak izango dituzte honako kasu hauetan:

a) Publikoarentzako salmenta-prezioaren % 10 ekarpen murriztuko ATC multzoetako sendagaietan, gehieneko ekarpena 4,24 euro izanik.

b) Gizarte Segurantzako asegurdun pentsiodunak direnentzat eta horien onuradunentzat, errenta 18.000 eurotik beherakoa badute (zerga-oinarri likidagarri orokorraren eta Pertsona Fisikoen Errentaren gaineko Zergaren aitopenen aurrezki-laukian jasoa), eta c) edo d) letretako kasuetan sartzen ez badira, hilean gehienez ere 8,23 euroko ekarpen-mugarekin.

c) Gizarte Segurantzako asegurdun pentsiodunak direnentzat eta horien onuradunentzat, errenta 18.000 eurokoa edo hortik gorakoa eta 100.000 eurotik beherakoa badute (zerga-oinarri likidagarri orokorraren eta Pertsona Fisikoen Errentaren gaineko Zergaren aitopenen aurrezki-laukian jasoa), hilean gehienez ere 18,52 euroko ekarpen-mugarekin.

d) Gizarte Segurantzako asegurdun pentsiodunak direnentzat eta horien onuradunentzat, errenta 100.000 eurotik gorakoa badute (zerga-oinarri orokor likidagarriaren eta Pertsona Fisikoen Errentaren gaineko Zergaren aitopenen aurrezki-laukian jasoa), hilean gehienez ere 61,75 euroko ekarpen-mugarekin.

7. Aurreko zenbakian aipatutako zenbateko horietatik gora dauden ekarpenen zenbatekoak gehienez ere sei hileko maiztasunarekin itzuliko ditu dagokion autonomia-erkidegoak.

8. Ekarpena egin behar izatetik salbuetsita egongo dira honako kategoria hauetakoren batean dauden erabiltzaileak eta haien onuradunak:

- a) Sindrome toxikoa duten pertsonak eta desgaitasuna duten pertsonak, beren araudi berezian jasotako kasuetan.
- b) Gizarteratzeko errentak jasotzen dituzten pertsonak.
- c) Kotizazio gabeko pentsioak jasotzen dituzten pertsonak.
- d) Langabezia-subsidioa jasotzeko eskubidea galdu duten langabetuak, egoera horrek irauten duen bitartean.
- e) Lan-istripuen eta lanbide-gaixotasunen ondoriozko tratamenduak dituzten pertsonak.

9. Estatuko Administrazio Zibileko Funtzionarioen Mutualitate Orokorrean, Indar Armaturen Gizarte Institutuan eta Mutualitate Judizial Orokorrean bildutako pertsonen ekarpen-maila % 30 izango da, oro har, eta 6. zenbakiko a) letran eta 8. zenbakiko e) letran xedatutakoa aplikatuko zaie.

103. artikulua. *Datu pertsonalak babestea.*

1. Gizarte Segurantzako Institutu Nazionalak edo, hala badagokio, Itsasoko Gizarte Institutuak aukera izango du Gizarte Segurantzako erakunde kudeatzaileen eta zerbitzu erkideen eta horiekin lankidetzan diharduten erakundeen fitxategietan dauden datuak tratatzeko, farmazia-prestazioaren onuradunek egin beharreko ekarpenaren zenbatekoa zehazteko ezinbestekoa bada. Datu horiek tratatzeko ez du interesdunaren baimenik behar izango, eta abenduaren 13ko 15/1999 Lege Organikoan eta hori garatzen duten xedapenetan jasotakoari men egingo dio bete-betean.

2. Era berean, eta aurreko zenbakian aipagai den xedearekin, zerga-arloan eskumena duen administrazioak Gizarte Segurantzako Institutu Nazionalari edo, hala badagokio, Itsasoko Gizarte Institutuari jakinaraz diezazkioke errenta-maila zehazteko beharrezkoak diren datuak, interesdunaren baimenik gabe.

Halaber, 102.8 artikuluan jasotako ekarpenen salbuespenerako ezarritako baldintzak betetzen ote diren zehazteko eskumena duten administrazio publikoetako organoek egoera horren berri eman diezaiokete Gizarte Segurantzako Institutu Nazionalari edo, hala badagokio, Itsasoko Gizarte Institutuari, interesdunaren baimenik gabe.

3. Gizarte Segurantzako Institutu Nazionalak edo, hala badagokio, Itsasoko Gizarte Institutuak Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioari eta Ministerioak,aldi berean, gainerako osasun-administrazio eskudunei zera jakinaraziko diete, erabiltzaile bakoitzari dagokion ekarpen-mailari buruzko datua, mediku-errezetak eta dispentsazio-aginduak arautzen dituen araudian jasotakoaren arabera. Aipatu datuak ezein kasutan ez du erakutsiko errenten zenbateko zehatza.

Dagokion osasun-administrazioak aurreko paragrafoan xedatutakoaren arabera jakinarazitako datuak tratatuko ditu, baina osasun-txartel indibidualaren informazio-sisteman sartzeko baino ez.

104. artikulua. *Aginduaren balorazioa.*

1. Osasun Sistema Nazionalaren barruan, osasun-arloko herri-administrazioei dagokie arlo, barruti, terapia, populazio-talde eta bestelako egoeren araberrako preskripzioak ebaluatzea.

2. Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioak ezarriko ditu sendagaien eta osasun-produktuen erabilera ezagutzeko, haien bilakaerari buruzko ikerketa optimizatzeko eta sendagaien eta osasun-produktuen zentzuzko erabilerari buruz informatzeko eta hura sustatzeko neurriak, eta, hala badagokio, kautelazko eta kontrolerako

neurriak –eta horiek sorrarazitako administrazio- eta zigor-erantzukizunak– hartzea ahalbidetuko duten koordinazio-mekanismoak.

105. artikulua. *Farmazia-bulegoen eta Osasun Sistema Nazionalaren arteko lankidetzak.*

1. Farmazia-bulegoek, osasun-establezimendu diren aldetik, osasunaren lehen mailako arretan sendagaien zentzuzko erabilera bermatzeko lankidetzan jardungo dute, lege honen ondorioetarako.

2. Lege honetan finkatutako betebeharrak eta legea garatzeko araudian zehaztuko direnak alde batera utzita, farmazia-bulegoak itunpeko bihur daitezke Osasun Sistema Nazionalan, administrazio-kontratazioaren sistema orokorrari jarraikiz eta 92.6 artikuluan aipatzen diren irizpide orokorren arabera.

106. artikulua. *Osasun Sistema Nazionalaren farmazia-prestazioari buruzko informazioa kudeatzea.*

1. Preskripzioaren eta farmazia-politika orokorraren balorazioa egiteko beharrezko jardunak gauzatze aldera, administrazio publiko eskudunek errezeta bitartez ospitaleetan nahiz Osasun Sistema Nazionalaren prestazioen barruan bildutako beste edozer arlotan kontsumitutako sendagaiari buruzko informazio bateratua eta bereizia emango dute. Informazio hori hilean behin aurkeztuko da, gutxienez; autonomia-erkidegoetan ardura duten sailburuordetzek helaraziko diote Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioari, eta hark bateratu eta araztuko du publiko egin aurretik.

2. Osasun Sistema Nazionalaren errezetak –Estatuko Administrazio Zibileko Funtzionarioen Mutualitate Orokorrenak, Indar Armaturen Gizarte Institutuarenak eta Mutualitate Judizial Orokorrenak ere sartuta– prozesatzearen ondoriozko informazio bateratua jabetza publikokoa izango da, betiere enpresa indibidualizatuen merkataritza-datuaren eta osasun-asistentziaren konfidentzialtasuna errespetatuta. Informazio hori autonomia-erkidegoetako osasun-zerbitzuek kudeatuko dute dagokien lurralde-eremuan, eta Estatuko Administrazio Orokorrak, aldiz, Osasun Sistema Nazional osoko informazioaren kasuan.

Aurreko paragrafoan xedatutakoa, halaber, aplikatu beharko da Osasun Sistema Nazionaleko ospitaleek farmazia-zerbitzuen bitartez erositako sendagai eta osasun-produktuei buruzko informazioaren kasuan ere.

3. Aurreko zenbakian aipatu den informazio bateratua –errezetak prozesatzearen ondoriozkoa– tratatu eta formatu elektronikoa bidaliko dute erakunde arduradunek.

Gobernuak, errege-dekretu bidez, informazio hori farmazia-prestazioa kudeatzeaz arduratzen diren administrazioetara helarazteko prozedura finkatuko du, baina betiere farmazia-bulego bakoitzaren hileko fakturan aplikatu beharreko marjinen gaineko kenkari-eskala bateratua aplikatzeko moduan; hileko faktura horretan sartuko dira Osasun Kudeaketarako Institutu Nazionalaren, MUFACERen, ISFASaren eta MUGEJUren nahiz autonomia-erkidegoen funts publikoen kargura industrialki fabrikatzen diren gizakientzako sendagaien errezetak.

4. Artikulu honetan aipatutako informazioa hilean behin emango da, eta eman den hilabetearen aurreko hiru hilabeteak gaingituko ez dituen aldiari buruzkoa izango da.

107. artikulua. *Farmazia-prestazioaren kontrolerako informazio-sistemen oinarriak.*

1. Osasun Sistema Nazionalak finantzatzen dituen sendagaien eta osasun-produktuen arloan Estatuak esku hartuko badu, informazioaren xede diren osasun-gaien kontsumoari buruzko informazio zehatza behar da. Horretarako, bai Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioak, bai autonomia-erkidegoetako sail eskudunek, bai, hala badagokio, enpresa hornitzaileek eta horiek ordezkatzten dituzten organoek osasun-gai horien trafikoari eta kontsumoari buruzko honako informazio hau emango dute:

a) Hilean behin, Osasun Sistema Nazionaleko errezeta ofizialen fakturazio-datuak. Errezeta horiek farmazia-bulegoek emanak izango dira, eta probintziaren eta autonomia-erkidegoaren arabera multzokatu behar dira.

b) Osasun Sistema Nazionaleko zentro eta zerbitzu sanitarioetako nahiz soziosanitarioetako farmazia-zerbitzuek egindako erosketei buruzko datuak, eta, hala badagokio, sendagaien eta osasun-produktuen ordainketei buruzkoak. Gutxienez hilean behin emango dira datu horiek, eta probintziaren eta autonomia-erkidegoaren arabera multzokatuta.

2. Estatuko Administrazio Zibileko Funtzionarioen Mutualitate Orokorrak, Mutualitate Orokor Judizialak eta Indar Armatuaren Gizarte Institutuak informazio mota berdina emango dute, berezkoak dituzten asistentzia modalitateei dagozkien salbuespenekin.

3. Osasun Sistema Nazionaleko zentro eta zerbitzu sanitarioetako nahiz soziosanitarioetako farmazia-zerbitzuek paziente ambulatorioei emandako sendagaiak berriazko aplikazio informatiko batean jasoko dira.

4. Aurreko zenbakian jasotzen den tratamendu informatikoa ospitaletan soilik erabiltzekoak diren beste sendagai eta osasun-produktuetara ere zabal daiteke, Sendagaien Prezioak lantzen dituen Ministerioarteko Batzordeak sendagai eta osasun-produktu horiei zuhurtzia-erregimen berezia ezartzea erabakitzen badu.

IX. TITULUA

Zehapen-araubidea

I. KAPITULUA

Ikuskapenak egitea eta kautela-neurriak

108. artikulua. *Ikuskapenak egitea.*

1. Osasun-administrazioei dagokie, beren eskumenen esparruan, Lege honetan aurreikusitakoa bete dadin ziurtatzeko beharrezkoak diren ikuskapenak egitea.

2. Estatuko Administrazio Orokorrari honako kasu hauetan dagokio ikuskatze-eginkizuna betetzea:

a) Lege honen arabera Estatuko Administrazio Orokorrari dagozkion baimen edo erregistroak egiteko beharrezkoak diren jarduerak direnean.

b) Edonola ere, ikuskapena autonomia-erkidego baten lurraldean egin behar denean eta autonomia-erkidegoak farmazia-produktuen legeria betearazteko eskumenik ez duenean edo oraindik haren eskualdaketa jaso ez duenean.

c) Sendagaiak, produktuak edo artikuluak kanpoko merkataritzarako direnean edo haien erabilerak edo kontsumoak segurtasun publikoan eragina izan dezaketenean.

3. Administrazio publikoen zerbitzura ikuskatze-eginkizunak betetzen dituzten langileek, eginkizun horietan dihardutela eta beren nortasuna egiaztatuta, baimena izango dute:

a) Lege honen eraginpean dauden zentro edo establezimendu guztietan edozein unetan sartzeko, askatasunez eta aurretik ohartarazi gabe.

b) Lege hau eta hura garatzeko ematen diren arauak betetzen ari ote diren egiaztatze beharrezkoak diren proba, ikerketa edo azterketak egiteko.

c) Laginak hartu edo ateratzeko, Lege honetan eta hura garatzeko xedapenetan aurreikusitakoa betetzen ari ote den egiaztatze asmoz.

d) Garatzen dituzten ikuskatze-eginkizunak betetzeko beharrezkoak diren jarduera guztiak egiteko.

109. artikulua. *Kautela-neurriak.*

1. Osasunerako arrisku larri eta berehalakoa badago edo izan daitekeela susmatzeko arrazoirik baldin bada, osasun-agintariek honako kautela-neurri hauek hartu ahal izango dituzte Lege honen esparruan:

a) Sendagaiak, formula magistralak eta prestakin ofizinalak berrogeialdian ezartzea, merkatutik kentzea eta haien erabilera debekatzea, bai eta establezimendu, zentro edo zerbitzuak behin-behinekoz ixtea eta haien jarduerak eta publizitatea etetea.

Berrogeialdia ezarriz gero, produktuak berehala blokeatuko dira dauden farmazia-establezimenduan edo, garraioa amaitu ez bada, helmuga duten establezimenduan, zehazten den denboran edo hurrengo agindua eman arte, haien arduradunaren kontura.

b) Ikerketa-prozesuan diren sendagaiak eta osasun-produktuak ekoizteari, preskribatzeari, dispentsatzeari eta hornitzeari uztea.

c) Osasun-produktuak, produktu kosmetikoak edo norberaren zaintzakoak mugatzea, debekatzea, etetea edo ekoizteko, inportatzeko merkaturatzeko, esportatzeko, iragartzeko, zerbitzuan jartzeko edo erabiltzeko mugak, debekuak, eteteak edo baldintza berezien mende jartzea, bai eta berrogeialdian jartzea, merkatutik kentzea eta haiek berreskuratzea ere.

2. Aurreko zenbakian aipatu diren neurrien iraupena kasuan kasu ezarriko da, baina arrazoitutako ebazpenen bidez luzapenak ere erabaki daitezke, eta iraupen hori ez da izango neurriok eragin zituen arrisku-egoera larri eta berehalakoak eskatzen duena baino handiagoa.

3. Kautela-neurria hartu duen osasun-agintaritzak haren berri eman beharko dio berehala Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziari.

4. Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak kautela-neurrien berri emango die osasun-zerbitzuei, erakunde arduradunei edo publikoari, oro har, dagokionaren arabera, kasu bakoitzerako behar den moduan eta egoki den bizkortasunez.

5. Kautela-neurriak hartzea eragin duen pertsona fisiko zein juridikoak ordainduko du haien kostua.

II. KAPITULUA

Arau-haustek eta zehapenak

110. artikulua. *Xedapen orokorrak.*

1. Sendagaien, osasun-produktuen, kosmetikoen eta norberaren zaintzarako produktuen arloko arau-haustek dagokien administrazio-zehapena jasoko dute, aldez aurretik espediente irekita; hala ere, erantzukizun zibilak, penalak edo bestelakoak ere eskatu ahal izango zaizkie.

2. Justizia-auzitegietan prozesu penala instruitzeak etenaldian utziko ditu egitate berengatik irekitako zehapen-espediente administratiboaren izapideak eta, hala badagokio, zehapena ezartzeko administrazio-egintzen eraginkortasuna. Pertsonen osasuna eta segurtasuna babesteko hartutako neurri administratiboei eutsi egingo zaie, agintaritzak judizialak haiei buruz erabaki bitartean.

3. Ezein kasutan ezin ezarriko da zehapen bikoitzik egitate berengatik eta babestutako interes publiko beraren izenean, baina, beste egitate edo arau-hausterik baldin bada batera, haien ondoriozko erantzukizunak ere galdu beharko dira.

4. Zehapen-araubideari dagokionez eta Lege honetan aurreikusi gabeko alderdietarako, azaroaren 26ko 30/1992 Legearen IX. tituluan ezarritakoa aplikatuko da.

111. artikulua. *Sendagaien arloko arau-haustek.*

1. Arau-haustek arinak, astunak eta oso astunak izan daitezke honako irizpide hauek kontuan izanik: osasunarentzako arriskuak, lortutako balizko irabaziaren zenbatekoa,

osasunean eta gizartean eragindako nahasmenduaren larritasuna, arau-haustearen orokortzea eta berriz gertatzea.

2. Honako jokabide hauek arau-hauste administratiboak izango dira, eta 114. artikuluan aurreikusitako moduan zehatuko dira:

a) Arau-hauste arinak:

1. Erakunde edo pertsona arduradunek ez ematea osasun-arrazoiak, arrazoi teknikoak, ekonomikoak, administratiboak edo finantzarioak direla-eta, ematera behartuta dauden datuak, adierazpenak edo bestelako edozer informazio.

2. Sendagaiak ebaluatzeko eta kontrolatzeko eginkizunean osasun-administrazioarekin lankidetzan aritzeko betebeharra ez betetzea.

3. Horretara behartuta dauden establezimenduek ez izatea eskuragarri Espainiako Errege Farmakopea eta Formulario Nazionala.

4. Farmazia-laboretegiek ez ematea sendagaien fitxa teknikoa lanean diharduten osasun-fakultatiboek, haiek merkaturatu aurretik, hala eskatzen badute.

5. Formula magistralen edo prestakin ofizialen publizitatea egitea.

6. Farmazia-prestazioaren kudeaketan osasun-administrazio eskudunen araudiak bisita medikoa egiteko ezarritako baldintzak ez betetzea.

7. Errezeta normalizatuan agertu behar diren datu eta oharrek behar bezala ez betetzea.

8. Sendagaiak ematea errezetaren baliozkotasun-epea igarotakoan.

9. Sendagai bat ordeztzea, egin daitekeen kasuetan, Lege honetan ezarritako betekizunak bete gabe.

10. Lege honetan eta hura garatzeko xedapenetan ezarritako betekizun, betebeharrak edo debekuak ez betetzea, artikuluan honetan aurreikusitako irizpideen arabera ez-betetze horiek arintzat jo daitezkeenean, edo arau-hauste astuntzat edo oso astuntzat jo ezin daitezkeenean.

11. Sendagaien ontzietako informazioa ez agertzea braille alfabetoan, itsuek edo ikusteko desgaitasuna duten pertsonen zuzen identifikatzeko moduan, 15.5 artikuluan xedatutakoarekin bat etorrira.

b) Arau-hauste astunak:

1. Sendagaiak edo printzipio aktiboak egiterakoan, fabrikatzerakoan, inportatzerakoan, esportatzerakoan eta banatzerakoan, osasun-legerian eskatutako kalitate-kontrolak ez egitea edo Europar Batasunaren esparruan ezarritako behar bezala fabrikatzeko edo banatzeko jardunbide egokiei buruzko arauetan zehaztutako jarraibide xehatuak ez betetzea, edo fabrikatze- eta kontrol-prozesuak baliozkotu gabeko prozeduren bitartez egitea.

2. Sendagaiak egitea, fabrikatzea, inportatzea, esportatzea, dispentsatzea edo banatzea behar bezalako baimena ez duten pertsona fisikoek edo juridikoek.

3. Ikuskatze-lana oztopatzea, hura nahasi edo atzeratuko duen edozer ekintza edo ez-egitearen bitartez.

4. Horretarako baimenik ez duten establezimenduetan txertoak eta alergenok prestatzea modu indibidualizatuan.

5. Formula magistralak eta prestakin ofizialak agindu eta prestatzea lege ezarritako betekizunak bete gabe.

6. Titularrak sendagaia baimentzeko baldintzetako edozein aldatzea, alde aurreko baimenik edo jakinarazpenik gabe, dagokionaren arabera.

7. Farmazia-laboretegi edo banaketa-erakunde batek ez izatea zuzendari teknikorik edo kasuan kasu eskatzen diren gainerako langileak.

8. Zuzendari teknikoak eta gainerako langileek ez betetzea beren karguei dagozkien betebeharrak.

9. Saiakuntza kliniko baten sustatzaile edo ikertzaileak indarreko legerian bakoitzarentzat ezarritako betebeharrak ez betetzea, gertakaria, artikuluan honetan aurreikusitako irizpideen arabera, oso astuntzat jo ezin daitezkeenean.

10. Saiakuntza klinikoen sustatzaileak ez betetzea saiakuntza kliniko batean ustekabean gertatutako ondorio kaltegarri larriak osasun-agintariei jakinarazteko epeak.
11. Egiakoa ez izatea edo ondorio okerretara eramateko modukoa izatea saiakuntza kliniko bati buruz Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoari edo osasun-agintariei ematen zaien informazioa eta/edo dokumentazioa.
12. Sustatzaileak ez betetzea saiakuntza kliniko baten emaitzak argitaratzeko betebeharra, 62. artikuluan ezarritakoaren arabera.
13. Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoko kideek legez ezarritako funtzionamendu-betekizunei lotu gabe edo behar bezala akreditatuta egon gabe jardutea.
14. Farmazia-laborategiek, banaketa-erakundeek edo osasun-langileek ez betetzea farmakozaintzako betebeharra.
15. Sendagaiak dispentsatzeari uko egitea, justifikatutako arrazoirik gabe.
16. Sendagaiak mediku-preskripziorik gabe dispentsatzea, hura nahitaezkoa denean.
17. Sendagaiak ematea, erostea edo saltzea, jarduera horiek burutzeko baimenik ez duten erakundeei.
18. Preskribatzeko, dispentsatzeko eta administratzeko zikloan parte hartzen duten osasun-profesionalek sendagai-laborategien informatzailearen, komisionistaren, ordezkariaren edo bisita medikoko delegatuaren lanak egitea, betiere dagokien arloan jardunean badaude.
19. Osasun-langileek ez betetzea pazienteen konfidentziasuna eta intimitatea bermatzeko betebeharra, errezeten eta mediku-preskripzioen izapideak egitean.
20. Farmazia-zerbitzuek eta farmazia-bulegoek farmazialari arduradunaren presentziarik eta jardun profesionalik gabe funtzionatzea.
21. Farmazia-bulegoek ez betetzea Lege honetako produktuak Osasun Sistema Nazionalari fakturatzeko berekin dakartzan eskakizunak.
22. Farmazia-bulegoek iruzur egitea Osasun Sistema Nazionalari edo haren onuradunari, errezeta ofizialak fakturatu eta kobratzean.
23. Sendagaiak dispentsatzea edo banatzea, baimendutakoak ez diren beste establezimenduetan.
24. Ez doitzeko sendagaien prezioak Administrazioak xedatu duenaren arabera.
25. Sendagaiak dispentsatzerakoan beste batekin ordezteko, 89. artikuluan xedatutakoaren aurka.
26. Erabiltzaileak farmazia-bulegoa hautatzeko duen askatasuna mugatzea, edozein egite edo ez-egiteren bitartez.
27. Sendagaiak ekoizteko, fabrikatzeko eta merkaturatzeko prozesuetan zuzeneko zein zeharkako interesak dituztenek edozein motatako pizgarri, hobari, debekatutako deskontu, prima edo opari zuzenean edo zeharka eskaintzea osasun-profesionalei, sendagaiak preskribatu, dispentsatu edo administratzearekin loturik, edo haien senideei eta haiekin bizi direnei.
28. Osasun-profesionalek –edo bere senideek eta berekin bizi direnek– Osasun Sistema Nazionalaren kargurako sendagaiak preskribatzea, dispentsatzea eta administratzea dela-eta, edozer pizgarri, hobari, debekatutako deskontu, prima edo opari onartzea sendagaien ekoizpenean, fabrikazioan eta merkaturatzean zuzeneko edo zeharkako interesak dituen norbaitengandik.
29. Farmazia-laborategiek Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioari ez jakinaraztea lurralde nazionalen emateko saldu dituzten sendagaien unitateak.
30. Banaketa-erakundeek egoitza soziala duten autonomia-erkidegoari eta Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioari ez ematea lurralde nazionalen kokatutako farmazia-bulegoei edo farmazia-zerbitzuei, bai eta, hala badagokio, beste banaketa-erakundeei ere, emandako unitateen berri, edozein dela ere kokatuta dauden autonomia-erkidegoa.
31. Farmazia-bulegoek ez jakinaraztea dispentsatu dituzten sendagaiei buruzko informazioa, Lege honetan aipatzen den bezala.
32. Erakunde edo pertsona arduradunek osasun-administrazio eskudunei eman beharreko datuak, deklarazioak edo beste edozein informazio ematea edo ezkatzea

egiazkoak izan gabe edo ondorio okerretara eramateko modukoak izanik, onuraren bat, ekonomikoa zein bestelakoa, lortzeko asmoz.

33. Sendagaien bitartekotzan aritzen diren pertsonen indarreko legerian eta sendagaien banaketarako jardunbide egokietan ezarritako eskakizunak ez betetzea.

34. Sendagaien fabrikatzaileak sendagaigintzan erabiltzen diren eszipienteen arloko betebeharrak ez betetzea.

35. Laborategiko baimenaren edo banaketa-baimenaren titularrak ez dagozkion jarduerak egitea.

36. Farmazia-bulegoek eta -zerbitzuek Osasun Sistema Nazionalaren farmazia-prestazioan erabiltzailearen ekarpenari dagokionez legez ezarritakoa ez betetzea.

37. Farmazia-bulegoaren edozer ekintza, erabiltzailea Osasun Sistema Nazionalaren farmazia-prestazioaren barruan egiaz behar duena edo eskatzen duena baino sendagai kantitate handiagoa erostera bultzatzen badu.

c) Arau-hauste oso astunak:

1. Edozer sendagai merkaturatzea horretarako nahitaezkoa den osasun-agindua jaso gabe.

2. Faltsifikatutako sendagaiak fabrikatzea, inportatzea, esportatzea, haiekin bitarteko aritzea, dispentsatzea eta saltzea. Arau-hauste hori urruneko salmentari ere aplikatuko zaio.

3. Baimenaren titularrak ez betetzea aldizkako segurtasun-txostenak aurkezteko betebeharra.

4. Sendabide sekretuak prestatzea.

5. Giza odola, fluidoak, guruinak eta ehunak eta haien osagaiak eta eratorriak inportatzea eta esportatzea aurrez baimena izan gabe.

6. Saiakuntza klinikoak egitea administrazio-baimena aurretik izan gabe.

7. Saiakuntza klinikoak egitea saiakuntzaren subjektuaren edo, hala badagokio, haren legezko ordezkariaren adostasuna izan gabe, edo ikertzaileak ez betetzea saiakuntza klinikoan parte hartzen duen subjektuari saiakuntzari buruzko informazioa emateko dagoen betebeharra.

8. Saiakuntza kliniko baten sustatzaileak ez jakinaraztea osasun-agintariei haren garapenean gertatutako ondorio kaltegarriak edo aldizkako segurtasun-txostenak.

9. Saiakuntza kliniko baten sustatzaile edo ikertzaileak indarreko legeriak bakoitzarentzat ezarritako betebeharrak ez betetzea, subjektuen eskubideei, segurtasunari eta ongizateari kalte egiten dienean.

10. Sendagaiak banatzea edo kontserbatzea eskatutako baldintzak bete gabe, bai eta hondatuta edo egoera txarrean dauden sendagaiak edo baliozkotasun-epea gainditu dutenak –halakoa finkatuta dagoenean– salgai jartzea ere.

11. Sendagaiak etxez etxe saltzea, bai Internet bidez, bai bestelako bitarteko telematikoen edo zeharkakoen bidez, lege honetan ezarritakoaren aurka edo salmenta-modalitate hori arautzen duten xedapenak bete gabe.

12. Banaketa-erakundeek eta farmazia-bulegoek ez betetzea legezko beren betebeharrak eta, bereziki, ez edukitzea beren jarduera edo zerbitzua ohiko moduan emateko behar adina sendagai-izakin.

13. Banaketa-erakundeek eta farmazia-bulegoek ez betetzea legezko beren betebeharrak eta, bereziki, ez edukitzea gutxieneko sendagai-izakin kopuru bat larrialdi eta hondamendietarako, hala egitea beharrezkoa den kasuetan.

14. Produktuak, prestakinak, substantziak edo haien arteko konbinazioak prestatu, fabrikatu, inportatu, esportatu, banatu, merkaturatu, preskribatu eta dispentsatzea, sendagaitzat aurkezten badira legez halakotzat onartuta egon gabe.

15. Aseguru, abal edo finantza-berme baliokide bat sinatzeko betebeharra ez betetzea, lege honek eskatzen duen kasuetan.

16. Baimendu gabeko sendagaiak sustatzea, haiei buruzko informazioa eskaini eta publizitatea egitea edo jarduera horiek gauzatzea lege honetan edo publizitateari buruzko legeria orokorrean ezarritakoaren aurka.

17. Sendatzeko xedea duten produktuak edo prestakinak –nahiz eta produktuan bertan xede horiek beren-beregi aipatzen ez diren– publikoarentzat sustatu, publizitatu edo haiei buruzko informazioa ematea, sendagai-substantziak eta haien konbinazioak barnean hartuta, sendagai gisa baimenduta ez daudenean,

18. Primak, opariak, sariak, lehiaketak, hobariak, deskontuak edo antzekoak eskaintzea, lege honetan araututako produktuen promozioari edo publikoarentzako salmentari lotutako metodo gisa.

19. Osasun-agintari eskudunek osasun publikoko arrazoi larriren batengatik sendagaiei dagokienez erabakitako kautela-neurriak eta behin betikoak ez betetzea.

20. Osasunerako ondorio mesedegarriak esleitzen zaizkien produktu, material, substantzia edo metodoen publizitatearen eta merkataritza-sustapenaren arloan erregelamendu bidez eskatzen diren betekizun eta baldintzak ez betetzea.

21. Sendagai baten merkaturatze-baimenaren titularrak haren hornidura bertan behera uztea, osasun-arrazoiak edo osasun-intereseko arrazoiak tartean daudenean, hutsune terapeutikorik sortzen denean, esaterako, bai merkatuan, oro har, bai Osasun Sistema Nazionalaren farmazia-prestazioan.

22. Lurralde nazionaletik kanpo sendagaiak banatzea, asistentzian eragiten duten hornikuntza-arazoak badaude sendagai horiei dagokienez.

23. Farmazia-bulegoek sendagaiak beste farmazia-bulego, baimendutako banaketa-erakunde edo bestelako erakunde eta zentro batzuei edo pertsona fisikoei banatzeko jarduerak egitea banaketa-jarduerarako baimenik gabe edo sendagaiak Espainiako lurraldetik kanpo bidaltzea.

24. Itzulitako edo pazienteek edo publikoak farmazia-bulegoetan entregatutako sendagaiak ematea, saltzea edo merkaturatzea.

25. Merkaturatzeko baimenaren titularrak ez betetzea merkaturatzea nahikoa hornituta izateko betebeharra, alegia, Osasun Sistema Nazionalaren farmazia-prestazioari buruz legez ezarritako eskakizunak betetzeko eta farmazia-bulegoak eta -zerbitzuak prezio apaleneko eta apalagoko multzo homogeenotako sendagaiekin behar bezala hornituta egongo direla bermatzeko beharrezko hornidura egoki eta jarraituarekin.

26. Behar bezala akreditatutako ikuskatzaileen lana oztopatzea sendagaiak fabrikatzen, banatzen eta dispentsatzen dituzten zentroetan.

3. Arau-hauste bat egitea, hura baino lehen beheragoko segidako mailako edo maila bereko bi egin badira eta arau-hauste berria egin aurreko urtean irmo zehatu badira, arau-hauste berriaren maila arinetik astuna izatera edo astunetik oso astuna izatera igaroko da.

112. artikulua. *Osasun-produktuen arloko arau-haustek.*

1. Arau-haustek arinak, astunak eta oso astunak izan daitezke honako irizpide hauek kontuan izanik: osasunarentzako arriskua, lortutako balizko onuraren zenbatekoa, osasunean eta gizartean eragindako nahasmenduaren larritasuna, arau-haustearen orokortzea eta berriz gertatzea.

2. Honako jokabide hauek arau-hauste administratiboak izango dira, eta 114. artikuluan aurreikusitako moduan zehatuko dira:

a) Arau-hauste arinak:

1. Erakunde edo pertsona arduradunek ez ematea osasun-arrazoiak, arrazoi teknikoak, ekonomikoak, administratiboak edo finantzarioak direla-eta, ematera behartuta dauden datuak, adierazpenak edo bestelako edozer informazio.

2. Osasun-produktuak ebaluatzeko, zaintzeko eta kontrolatzeko eginkizunean osasun-agintari eskudunekin lankidetzan aritzeko betebeharra ez betetzea.

3. Ikuskatze-lana oztopatzea, hura nahasi edo atzeratuko duen edozer ekintza edo ez-egitearen bitartez.

4. Azoketan, erakusketetan edo erakustaldietan, merkaturatzeko edo zerbitzuan jartzeko egokiak ez diren produktuak aurkeztea, horretarako desegokiak direla adierazi gabe.

5. Pazienteari neurrira egindako produktuentzat aurreikusitako adierazpena ez jartzea pazientearen eskura, adierazpenaren berri ez ematea, edo, eskatzen duenean, adierazpena ez ematea.

6. Esportatzeko soilik diren produktuak halakotzat ez identifikatzea.

7. Araudi aplikagarrian ezarritako baldintzak, betebeharrak edo debekuak ez betetzea, artikulua honetan aurreikusitako irizpideen arabera arintzat jo daitezkeenean, edo arau-hauste astuntzat edo oso astuntzat jo ezin daitezkeenean.

b) Arau-hauste astunak:

1. Pazienteari ez ematea edo haren historia klinikoan ez sartzea jaso duen produktuari buruzko nahitaezko informazioa edo inplantatze-txartela, hala ezarri denean, edo txartel hori ez bidaltzea enpresa hornitzaileari edo horretarako ezarritako herrialdeko erregistroari.

2. Produktuak herrialdean bertan fabrikatzea, multzokatzea edo esterilizatzea instalazioaren alde aurreko osasun-lizentziarik gabe, bai eta osasun-produktuak alde aurreko establezimendu-lizentziarik gabe inportatzea ere.

3. Produktuak fabrikatzea, multzokatzea, esterilizatzea edo inportatzea eskatutako baldintzak bete gabe edo funtzionamendu-lizentzia eman zen baldintzetara egokitu gabe.

4. Arduradun teknikoak ez betetzea bere karguari dagozkion betebeharrak.

5. «CE marka» ez duten osasun-produktuak merkaturatzea hura nahitaezkoa denean; «CE marka»rekin nahas daitekeen beste edozer marka erabiltzea, bai eta «CE marka» jartzea ere ezarritako baldintzak betetzen ez dituzten produktuetan, zenbaki honetako c) letrako 5. arau-haustean ezarritakoa salbu.

6. Nahitaezko dokumentazioa ez jartzea agintari eskudunen esku eta ezarritako denbora-tarteaz, bai eta dokumentazio hori osasun-agintariei emateari uko egitea ere.

7. Ez betetzea merkaturatzea jakinarazteko betebeharra, jakinarazpen hori nahitaezkoa den produktuetan, eta ez jakinaraztea merkaturatzean aldaketak egin direla edo merkaturatzea eten egin dela.

8. Espainian ezarritako arduradunen jakinarazpen-betebeharra ez betetzea jakinarazpen hori nahitaezkoa denean, eta gertatutako aldaketak ez jakinaraztea.

9. Fabrikatzaileak, ordezkari baimenduak, inportatzaileak edo banatzaileak ez betetzea merkaturatzeko katean beren aurretik edo ondoren dauden eragileak identifikatzearekin lotutako betebeharrak.

10. Inportatzaileak edo banatzaileak ez betetzea produktuek egokitasunerako ebaluazio-prozedurak jarraitu dituztela eta aginduzko dokumentazioa bete dela ziurtatzeko betebeharrak.

11. Produktuak modu ibiltarian edo behar bezala jakinarazita eta baimenduta ez dauden establezimenduetan, edo dagokion teknikaria edo profesionala ez duten establezimenduetan banatzea edo saltzea.

12. Produktuak banatzea, instalatzea, mantentzea eta erabiltzea eskatutako baldintzak bete gabe, bai eta hondatuta edo egoera txarrean dauden osasun-produktuak edo baliozkotasun-epa gairak dituztenak salgai jartzea ere.

13. Produktu inplantagarriak banatzea dagokion inplantazio-txartela eman gabe hura nahitaezkoa denean, bai eta txartel horiei dagokien tratamendua ez ematea ere.

14. Publikoari osasun-produktuak saltzea hura debekatuta dagoen kasuetan, bai eta dagokion agindua eskatu gabe ere, hura nahitaezkoa denean, zenbaki honetako c) letrako 7. arau-haustean ezarritako kasuan salbu.

15. Ikerketa klinikoak egitea aurreikusitako prozedurak eta baldintzak bete gabe, zenbaki honetako c) letrako 8. eta 9. arau-hausteetan ezarritakoa salbu.

16. Jakinaren gainean jarritako organismoak oker gauzatzea agindu zaizkion jardunak, horrek ziurtatutako produktuen segurtasunarentzat eraginik izan gabe.

17. Jakinaren gainean jarritako organismoak uko egitea Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioak, dagozkion baldintzak eta betebeharrak betetzen dituen egiaztatze, eskatutako dokumentazioa emateari.

18. Fabrikatzaileak, ordezkari baimenduak, inportatzaileak edo banatzaileak kontrako gertakariak eta segurtasun-ekintzak Osasun Produktuen Zaintza Sistemari jakinarazteko

betebeharra ez betetzea, bai eta ekintzak aldatzeari edo eteteari uko egitea ere, osasun-agintariak eskatutako baldintzetan.

19. Ikerketa klinikoetan gertakari jakin batzuk jakinarazteko betebeharra ez betetzea.

20. Behar bezala akreditatutako ikuskatzaileen lana oztopatzea osasun-produktuak fabrikatzen, biltegiatzen, banatzen, saltzen edo erabiltzen diren zentroetan.

21. Pazienteekin eta produktuekin lotutako informazioaren gaineko konfidentzialtasunaren printzipioa betetzera behartuta daudenek printzipio hori urratzea.

22. Etiketan eta jarraibideetan, beharrezkoak diren datuak eta informazioa gutxienez gaztelaniaz ez dituzten produktuak jartzea zerbitzuan Espainian.

23. Osasun-produktuen publizitatearekin eta sustapenarekin lotutako eskakizunak eta baldintzak ez betetzea.

24. Publizitaterako baimenik ez duten produktuen publizitatea egitea, zenbaki honetako c) letrako 12. arau-haustean ezarritako kasuan izan ezik.

25. Osasun-produktuen erabilerarekin edo haiek preskribatzearekin lotutako pizgarriak, diruzko abantailak edo gauzazko pizgarriak eskaintzea, ematea edo agintzea osasun-profesionalei edo kualifikatutako beste edozein profesionali, edo haien senideei eta etxekideei. Bai eta haiek eskatzea edo onartzea ere.

26. Profesional batek produktuak erabiltzea fabrikatzaileak adierazitakoak ez beste baldintza batzuetan edo beste erabilerara batzuetarako, edo kualifikaziorik edo beharrezko trebakuntzarik gabeko langileek erabiltzea haiek.

27. Egokitasuna ebaluatzeko prozedurak bete ez dituzten produktuak ematea pazienteei.

28. Sendagaiak dispentsatzeari uko egitea, justifikatutako arrazoirik gabe.

29. Preskribatzeko, dispentsatzeko eta administratzeko zikloan parte hartzen duten osasun-profesionalek osasun-produktuen laborategien informatzailearen, komisionistaren, ordezkariaren edo bisita medikoko delegatuaren lanak egitea, betiere dagokien arloan jardunean badaude.

30. Neurriar eginiko osasun-produktuak fabrikatzea sendagile batek idatzitako preskripziorik gabe.

31. Osasun-arloko profesionalak ez betetzea ezbeharrak Osasun Produktuen Zaintza Sistemari jakinarazteko betebeharra.

32. Farmazia-bulegoek eta -zerbitzuek Osasun Sistema Nazionalaren farmazia-prestazioan erabiltzailearen ekarpenari dagokionez lege ezarritakoa ez betetzea.

c) Arau-hauste oso astunak:

1. Aplikagarri zaizkien oinarriko betekizunak betetzen ez dituzten produktuak merkaturatzea edo/eta zerbitzuan jartzea.

2. Egokitasuna ebaluatzeko prozedurak bete ez dituzten edo aplikagarri zaizkien adierazpenak egin ez dituzten produktuak merkaturatzea edo/eta zerbitzuan jartzea.

3. Pazienteen, erabiltzaileen edo, hala badagokio, hirugarrenen osasuna edo segurtasuna arriskuan jartzen duten produktuak merkaturatzea eta/edo zerbitzuan jartzea.

4. Produktuak modu desegokian instalatzea eta/edo mantentzea; hots, pazienteen, erabiltzaileen edo, hala badagokio, hirugarrenen osasuna edo segurtasuna arriskuan jartzen dituztela.

5. «CE marka» ez dagokien produktuetan erabiltzea, edo egokitasuna ebaluatzeko prozedurak bete ez dituztenetan, bai eta osasun-produktu izaera ez dutenetan ere.

6. Produktuek osasunerako izan ditzaketen arriskuak murrizteko edo ezabatze beharrezkoak diren neurriak edo ekintzak gauzatzeko betebeharra ez betetzea, eta osasun-agintariak agindutako neurriak eta ekintzak ez betetzea.

7. Publikoari diagnostiko genetiko egiteko produktuak saltzea.

8. Ikerketa klinikoak egitea indarreko legerian ezarritako betebeharrak bete gabe, horrek pazienteen eskubideak, segurtasuna eta ongizatea kaltetzea dakarrenean.

9. Ikerketa klinikoak egitea haien xede den subjektuaren baimenik gabe, edo, hala badagokio, haren ordezkariaren baimenik gabe, edo ikertzaileak ikerketa klinikoaren xede denari hari buruzko informazioa eskaintzeko betebeharra ez betetzea.

10. Profesional batek produktuak erabiltzea fabrikatzaileak adierazitakoak ez diren beste erabilera batzuetarako, edo kualifikaziorik edo beharrezko trebakuntzarik gabeko langileek erabiltzea haiek, pertsonen osasunerako edo segurtasunerako arriskua eraginda.

11. Jakinaren gainean jarritako organismoak agindu zaizkion jardunak behar ez bezala gauzatzea, ziurtatutako produktuen segurtasuna kaltetzen denean, eta dagokion izendapena erretiratu ostean ziurtatzen jarraitzea.

12. Diagnostiko genetikoa egiteko produktuen publizitatea egitea.

13. Osasun-produktuak faltsifikatzea, bai eta haien egokitasuna ziurtatzeko dokumentuak faltsifikatzea ere.

14. Osasun Sistema Nazionalako osasun-produktuen prestazioari buruzko legezko eskakizunak betetzea ahalbidetzeko eta hornikuntza bermatzeko merkatua behar bezala, modu jarraituan eta nahikoa hornituta izateko betebeharra ez betetzea enpresa hornitzaileak.

15. Erabiltzailea Osasun Sistema Nazionalaren farmazia-prestazioaren barruan egiaz behar duena edo eskatzen duena baino osasun-produktu kantitate handiagoa erostera bultzatzen duen farmazia-bulegoaren edozer ekintza.

113. artikulua. *Produktu kosmetikoen eta norberaren zaintzarako produktuen arloko arau-hausteak.*

1. Arau-hausteak arinak, astunak eta oso astunak izan daitezke honako irizpide hauek kontuan izanik: osasunarentzako arriskua, lortutako balizko onuraren zenbatekoa, osasunean eta gizartean eragindako nahasmenduaren larritasuna, arau-haustearen orokortzea eta berriz gertatzea.

2. Honako jokabide hauek arau-hauste administratiboak izango dira, eta 114. artikuluan aurreikusitako moduan zehatuko dira:

a) Arau-hauste arinak:

1. Ikuskatze-lana oztopatzea, hura nahasi edo atzeratuko duen edozer ekintza edo ez-egitearen bitartez.

2. Kosmetikoak ebaluatze, zaintze eta kontrolatzeko eginkizunean osasun-agintari eskudunekin lankidetzan aritzeko betebeharra ez betetzea.

3. Araudi aplikagarrian ezarritako baldintzak, betebeharrak edo debekuak ez betetzea, artikulua honetan aurreikusitako irizpideen arabera arintzat jo daitezkeenean, edo arau-hauste astuntzat edo oso astuntzat jo ezin daitezkeenean.

b) Arau-hauste astunak:

1. Indarreko araudiak kosmetikoez ematen duen definizioari egokitzen ez zaizkion produktuak kosmetiko gisa merkaturatzea, bai haiek emateko lekua bai xedea ez direlako adierazitakoak.

2. Kosmetiko gisa merkaturatzea gaixotasunak prebenitzeko, diagnostikatzeko eta tratatzeko produktuak, bai eta ahotik, sudurretik eta xiringa bidez hartzeko edo giza gorputzean inplantatzeko diren produktuak ere, edo mikroorganismo, onddo edo parasito bidezko kutsaduraren aurrean babesteko direnak.

3. Substantziak edo nahasteak kosmetiko gisa merkaturatzea, kosmetikoei dagokien araudia bete gabe.

4. Arduradunak administrazio eskudunari ez ematea nahitaez eman beharreko informazioa, bai eta derrigorrez jakinarazi beharreko hasierako informazioaren edozer aldaketaren berri ez ematea ere.

5. Osasun-agintari eskudunei ez ematea segurtasun aldetik zalantzarriak diren substantziei buruz eskatutako informazioa, bai eta agintari horiek merkatua kontrolatzeko helburuarekin eskatutako beste edozer informazio ez ematea ere.

6. Produktuen etiketan eskatutako aipamenak eta administrazio eskudunari emandako informazioa bat ez etortzea.

7. Etiketetan eskatutako aipamenen bat aipatzen ez duten edo ezarritako hizkuntzan eta/edo baldintzetan aipatzen ez duten kosmetikoak merkaturatzea.

8. Produktu kosmetikoen etiketan, merkaturatzean edo publizitatean testu, izendapen, marka, irudi edo beste edozein sinbolo –figuratiboa ala ez– erabiltzea, produktu horiei ez dituzten ezaugarriak edo eginkizunak egozteko asmoarekin, bai eta ezarritako irizpide komunak betetzen ez dituzten aldarrikapenak egitea ere.

9. Elikagaiekin, sendagaiekin, osasun-produktuekin, biozidekin edo bestelako produktu batzuekin nahasgarriak diren edo patologien tratamenduari erreferentzia egiten dioten produktu kosmetikoak merkaturatzea.

10. Kosmetikoak araudian aurreikusitako segurtasun-ebaluazioa egin gabe merkaturatzea, edo ebaluazio hori ezarritako baldintzetan egin gabe.

11. Produktu kosmetikoak fabrikatzeko jarduerak edo horien faseetakoren bat (esaterako, kontrola, ontziratzea edo etiketatzea) Espainian egitea, edota Europar Batasunekoak ez diren herrialdeetatik kosmetikoak inportatzea, araudiak ezartzen duenari jarraikiz kualifikazio egokia duen teknikari arduradunik gabe.

12. Produktu kosmetikoak fabrikatzea edo inportatzea, edo jarduerak eta instalazioak lekuz aldatzea, zabaltzea edo nabarmen aldatzea jarduera horiek egiteko baldintzak betetzeari buruzko erantzukizunpeko adierazpena aurkeztu gabe.

13. Produktu kosmetikoak fabrikatzea edo inportatzea erantzukizunpeko adierazpenean azaldutako baldintzak eta produktu kosmetikoak fabrikatzeko jardunbide egokiei buruzko printzipioak bete gabe.

14. Arduradun teknikoak eta gainerako langileek ez betetzea beren karguei dagozkien betebeharrak.

15. Arduradunak edo banatzaileak ez betetzea egoki ez diren produktuak egoki bihurtzeko betebeharrak, eta uko egitea osasun-agintari eskudunek helburu horretarako agindutako neurriak betearazteari.

16. Arduradunak edo banatzaileak ez betetzea merkaturatzeko katean beren aurretik edo ondoren dauden eragileak identifikatzearekin lotutako betebeharrak.

17. Arduradunak edo banatzaileak ez betetzea merkaturatzen dituzten produktuek araudian ezarritako baldintzak betetzen dituztela ziurtatzeko dagozkien betebeharrak.

18. Arduradunak edo banatzaileak ez betetzea osasun-agintariei nahi ez diren eragin larriak, produktuek dituzten arriskuak eta hartutako neurri zuzentzaileak jakinarazteko betebeharra.

19. Behar bezala akreditatutako ikuskatzaileen lana oztopatzea, produktu kosmetikoak fabrikatzen, biltegitzen, banatzen, saltzen edo erabiltzen diren zentroetan.

20. Kontsumitzaileei barne-azterketetarako edo azoketan, erakusketetan edo erakustaldietan aurkezteko diren kosmetikoak ematea, haiek helburu horietarako baimenarekin bakarrik sartu badira Espainiako lurraldean.

21. Eskatutako baldintzak bete gabe banatzea kosmetikoak, eta hondatuta edo egoera txarrean dauden kosmetikoak edo baliozkotasun-epea gainditu dutenak salgai jartzea.

22. Produktuaren informazio-espeditentean ezarritako informazioetakoren bat osasun-agintari eskudunen esku ez jartzea, edo hura gaztelaniaz ez ematea, hala egin behar duenean.

23. Arduradunak ez jartzea publikoaren esku araudiaren arabera nahitaezkoa den informazioa.

24. Erantzukizunpeko adierazpenik ez duten instalazioetan fabrikatutako produktu kosmetikoak merkaturatzea.

c) Arau-hauste oso astunak:

1. Produktu kosmetikoak edo kosmetiko gisa aurkezten diren produktuak merkaturatzea baldintza arruntetan edo aurreikusgarrietan erabiltzen direnean gizakien osasunari kalte egiten badiote, edo modu arruntetan erabilia izan ditzaketen arriskuen berri kontsumitzaileei eman gabe jarraibideen, ohartarazpenen edo argibide egokien bitartez.

2. Honako hauek dituzten produktu kosmetikoak merkaturatzea:

1. Kosmetikoetan erabiltzea debekatuta dauden substantziak.
2. Kosmetikoetan erabiltzeko ezarritakoak baino kontzentrazio-maila handiagoan erabilitako substantziak eta/edo bestelako baldintzetan erabilitakoak.
3. Kosmetikoetan erabiltzeko baimendutakoak ez diren koloratzaileak, kontserbagarriak edo filtro ultramoreak, edo ezarritakoak baino kontzentrazio-maila handiagoan eta/edo bestelako baldintzetan.
4. Kosmetikoen araudian ezarritako baldintzetatik kanpo kartzinogeno, mutageno edo ugalketarako toxiko gisa sailkatutako substantziak.

3. Animaliekin esperimentatzeko ezarritako baldintzak betetzen ez dituzten kosmetikoak merkaturatzea.

4. Osasun-agintariari eman beharreko informazioa faltsutzea, eta fabrikazio- eta inportazio-jarduerak egiteko baldintzak betetzeari buruzko erantzukizunpeko adierazpena faltsutzea.

5. Kosmetikoek osasunerako izan litzaketen arriskuak ezabatzeko beharrezkoak diren neurriak edo ekintzak gauzatzeko betebeharra ez betetzea, eta osasun-agintariak agindutako neurriak eta ekintzak ez betetzea.

6. Produktu kosmetikoak haien segurtasunari eragiten dioten baldintza tekniko-sanitarioetan egitea.

7. Faltsifikatutako produktuak fabrikatzea, merkatuan sartzea edo merkaturatzea.

3. Aurreko paragrafoetan ezarritakoa norberaren zaintzarako produktuei aplikatuko zaie, arau-haustearen xedea produktu horiei aplikagarri zaienean.

Edonola ere, honako hauek arau-hauste oso astuntzat joko dira:

a) Norberaren zaintzarako produktuak nahitaezko osasun-baimenik gabe merkaturatzea.

b) Norberaren zaintzarako produktuak haien segurtasunari eragiten dioten baldintza tekniko-sanitario eskasetan egitea.

c) Baldintza arruntetan edo aurreikusgarrietan erabilia osasunari kalte egiten dioten norberaren zaintzarako produktuak merkaturatzea, edo kontsumitzaileei produktu horiek modu arruntan erabiltzeak izan ditzakeen arriskuak jarraibideen, ohartarazpenen edo argibide egokien bitartez jakinarazi gabe.

4. Arau-hauste bat egitean, aurrez beheragoko mailako edo maila bereko bi arau-hauste egin badira, eta arau-hauste berria egin aurreko urtean epai irmoz zehatu badira, arau-hauste berria maila arinetik astunera igaroko da, edo astunetik oso astunera.

114. artikulua. *Zehapenak.*

1. Sendagaien arloan egindako arau-hausteak isunen bidez zehatuko dira, 111. artikuluan ezarritakoaren arabera, eta gutxieneko, erdiko eta gehieneko mailaketa bat aplikatuko zaie, honako irizpide hauen arabera: subjektu arau-hauslearen arduragabekeria eta intenzionalitatea, iruzurra, elkar hartzea, aurrez egindako ohartarazpenak ez betetzea, enpresaren negozio kopurua, eragindako pertsona kopurua, sorrarazitako kaltea, arau-haustearengatik lortutako etekinak, arriskuen iraunkortasuna edo igarokortasuna, eta berrerortzea, urtebeteko epean izaera bereko arau-hauste bat baino gehiago egin direlako, ebazpen irmo baten bidez hala deklaratu denean. Hona mailaketa:

a) Arau-hauste arinak:

Gutxieneko gradua: 6.000 euroraino.

Erdiko gradua: 6.001 eurotik 18.000 eurora.

Gehieneko gradua: 18.001 eurotik 30.000 eurora.

b) Arau-hauste astunak:

Gutxieneko gradua: 30.001 eurotik 60.000 eurora.

Erdiko gradua: 60.001 eurotik 78.000 eurora.
Gehieneko gradua: 78.001 eurotik 90.000 eurora.

c) Arau-hauste oso astunak:

Gutxienerako gradua: 90.001 eurotik 300.000 eurora bitarte.
Erdiko gradua: 300.001 eurotik 600.000 eurora bitarte.
Gehieneko gradua: 600.001 eurotik 1.000.000 eurora bitarte; kopuru hori, ordea, igo ahal izango da araua hautsi duten produktuen edo zerbitzuen balioaren halako bostera.

Hala ere, albaitaritzako sendagaien arloko arau-hausteen kasuan, osasun publikoan edo elikagaien segurtasunean kalte zuzena edo arrisku larri zuzena eragin duenean soilik ezarriko da zehapena gehieneko mailan.

2. Aurreko zenbakian xedatutakoaren arabera dagokion isuna ezartzeko aukera alde batera utzi gabe, sendagaien arloko arau-hausteak arau-haustearen ondorioz lortutako etekin ez-zilegiak konfiskatzearekin zehatuko dira, Altxor Publikoaren mesedetan. Administrazioaren ebazpenak zehatzuko du lortutako etekin ez-zilegiaren zenbatekoa, horretarako.

3. Artikulu honetako lehenengo zenbakian ezarritakoari jarraikiz dagokion isunari kalterik egin gabe, 111. artikuluan 2. zenbakiaren c) letrako 23. paragrafoan jasotako sendagaien arloko arau-hauste oso astunen kasuan, Osasun Sistema Nazionaleko errezetak ematen dituen farmazia-bulegoaren gaitasungabetzea ezarri ahal izango da; gaitasungabetze horrek 3 hilabete iraungo du gutxienez, eta urte 1 gehienez.

4. Arau-hauste astunak eta oso astunak egiteagatik ezarritako zehapenak dagokion aldizkari ofizialean argitaratuko dira, irmotasuna hartutakoan.

5. Zehapen-ahalmena Estatuko Administrazio Orokorrari edo ikuskatze-eginkizuna berea duten autonomia-erkidegoei dagokie, 108. artikuluan araututakoaren arabera.

6. Gainera, arau-hauste oso astunen kasuetan, Ministro Kontseiluak edo farmazia-produktuen legeria betearaztea dagokien autonomia-erkidegoen organo eskudunek establezimendua, instalazioa edo zerbitzua aldi baterako ixtea erabaki ahal izango dute; bost urterako, gehienez ere. Kasu horretan, Lan Arriskuen Prebentzioari buruzko Legearen (azaroaren 8ko 31/1995 Legea) 53. artikuluan aurreikusitakoa aplikatuko da.

7. Aurreko zenbakietan aurreikusitakoa osasun-produktuen eta kosmetikoen arloko arau-hausteei ere aplikatuko zaie, 112. eta 113. artikuluetan ezarritakoarekin bat.

Nolanahi ere, osasun-produktuen eta kosmetikoen arloko arau-hausteen kasuan, zehapenaren maila gorena ezarriko da soil-soilik araua hautsi duen ekintzak osasun publikoan zuzeneko kalte eragin duenean edo arrisku larria eta zuzena eragin duenean.

115. artikulua. *Bestelako neurriak.*

1. Ez dira zehapentzat hartuko nahitaezko osasun-baimenik gabe edo osasun-erregistrorik gabe dauden establezimendu, instalazio edo zerbitzuak behin betiko zein behin-behinekoz ixtea, edo haien jarduna etetea, akatsak konpondu arte edo osasun-, higiene- zein segurtasun-arrazoiengatik eskatzen diren betekizunak bete arte.

2. Espedientea ebaztea dagokion agintaritzak produktuak eta sendagaiak konfiskatzea erabaki ahal izango du, hondatuta, iraungita zein baimenik gabe daudenean edo osasunerako arriskua ekar dezaketenean.

3. Arau-haustea ordaindu beharko ditu produktu eta sendagaiak garraiatu, banatu edo suntsitzeko gastuak, bai eta aurreko zenbakietan aipatutako establezimendu, instalazio edo zerbitzuak etetik eta behin betiko zein behin-behinekoz ixteko datozenak ere.

116. artikulua. *Preskripzioa.*

1. Arau-hauste oso astunak bost urteren buruan preskribatuko dira; astunak, bi urteren buruan, eta, arinak, sei hilabeteren buruan; epe beretan preskribatuko dira zehapenak.

2. Arau-haustea egin zen egunetik kontaktzen hasita zenbatuko da arau-hausteen preskripzio-epea.

Preskripzio-epea eten egingo da zehapen-prozedura abiarazten denean, interesduna jakitun dela; preskripzio-epeari berrekin egingo zaio, baldin eta zehapen-espedita hilabetez baino gehiagoz geldiarazita egon bada, ustezko erantzulari egotzi ezin zaion arrazoiagatik.

3. Zehapenen preskripzio-epea zehapena ezartzen duen ebazpenak irmotasuna hartzen duen egunaren hurrengo egunetik hasiko da kontaktzen.

Preskripzio-epea eten egingo da betearazpen-prozedura abiaraztean, interesduna jakitun dela; epe hori berriro zenbatzeari ekingo zaio, baldin eta prozedura hura hilabetez baino gehiagoz geldiarazita egon bada, arau-hausleari egotzi ezin zaion arrazoiagatik.

X. TITULUA

Bukarazte-akzioa

117. artikulua. *Bukarazte-akzioa baliatu aurreko eskaera.*

1. Gizakientzako sendagaien, osasun-produktuen edo osasunerako ustezko dohainak dituzten produktuen publizitate bat lege honen, lege hau garatzeko xedapenen edo apirilaren 25eko 14/1986 Legearen aurkakoa baldin bada, kontsumitzaileen eta erabiltzaileen interes kolektiboak edo lausotuak eraginpean hartuz gero, publizitate hori bukaraztea eskatu ahal izango dute honako hauek:

a) Espainiako Elikagai Segurtasunaren eta Nutrizioaren Agentziak eta autonomia-erkidegoetan edo tokiko korporazioetan kontsumitzaileen defentsari dagokionez eskudun diren organo edo erakundeak.

b) Kontsumitzaile eta erabiltzaileen elkarteak, betiere azaroaren 16ko 1/2007 Legegintzako Errege Dekretu bidez onartutako Kontsumitzaile eta Erabiltzaileen Defentsarako Lege Orokorraren Testu Bateginean eta beste lege osagarri batzuetan ezartzen diren edo, hala badagokie, kontsumitzaileen defentsari buruzko lege autonomikoetan ezartzen diren baldintzak betetzen badituzte.

c) Europar Batasuneko beste Estatu kide batzuetako erakundeak, 118. artikuluan aipatzen direnek.

d) Eskubide edo interes legitimo baten titularrek.

2. Eskaera egitean, noiz egin den, noiz hartu den eta bertan jasotakoa modu frogagarrian jaso ahal izateko moduan egin behar da.

3. Publizitate-jardueraren hasieratik bukaerara arte eskatu ahal izango da publizitatea bukarazteko. Akzioa baliatzeko unean amaitua den jokabide bat debekatzeko ere balia daiteke akzioa, jokabide hori berehala errepikatuko den beldur izateko zantzu nahikoa badago.

4. Eskaera jaso osteko hamabost eguneko epean, alderdi errekerituak errekeritzaileari modu frogagarrian jakinaraziko dio publizitate-jarduera bukarazteko asmoa duela eta, orduan, jarduera hori bukaraziko du.

5. Ez badu ezer esaten edo ezezko erantzuna ematen badu, edo publizitate-jarduera bukarazten ez baldin badu, errekeritzaileak, bukarazteko eskaera egin izana justifikatu ostean, hurrengo artikuluan aurreikusten den ekintza gauzatu ahal izango du.

6. Bukarazteko eskaeraren eta borondatearen edo, hala badagokio, publizitate-jarduera bukatzeari uko egitearen berri eman behar zaio sendagaien publizitatea kontrolatzeko eskumena duen osasun-agintaritzari.

118. artikulua. *Bukarazte-akzioa.*

1. Bukarazte-akzioa baliatu ahal izango da honako jokabide hauen kasuan, betiere lege honetan, lege hau garatzeko arauetan edo apirilaren 25eko 14/1986 Legean xedatutakoari kontra egiten badiote, eta kontsumitzaileen eta erabiltzaileen interes kolektiboak edo lausotuei kalte egiten badiote:

a) Gizakientzako sendagaien publizitatearen arloko jokabideak; kasu horretan, 117. artikuluan jasotako aurreiazko eskaera aurkeztu gabe baliatu ahal izango da akzioa, hautazkoa baita.

b) Osasun-produktuen edo osasunerako ustezko dohainak dituzten produktuen publizitatearen arloko jokabideak, 117. artikuluan aurreikusten den eskaera nahitaez aurkeztu ostean.

2. Bukarazte-akzioaren bidez, demandatua kondenatzeko epaia lortu nahi da, aurreko zenbakian aipatutako arauen aurkako jokabidea utzi dezan eta etorkizunean errepikatzea debeka dadin. Akzioa baliatzeko unean amaitua den jokabide bat debekatzeko ere balia daiteke akzioa, jokabide hori berehala errepikatuko den beldur izateko zantzu nahikoa badago.

Sendagaien publizitatea kontrolatzeko eskumena duen osasun-agintaritzari jakinarazi beharko zaio bai akzioa aurkeztu dela, bai ematen den epaia, hala badagokio.

3. Bukarazte-akzioa baliatzeko legitimatuta egongo dira honako hauek:

a) Espainiako Elikagai Segurtasunaren eta Nutrizioaren Agentzia eta autonomia-erkidegoetako edo tokiko korporazioetako organo edo erakundeak.

b) Kontsumitzaile eta Bezeroen Defentsarako Lege Orokorrek ezartzen dituen edo, hala badagokio, kontsumitzaile eta erabiltzaileen defentsari buruzko lege autonomikoetan ezartzen diren baldintzak betetzen dituzten kontsumitzaileen elkarteak.

c) Fiskaltza.

d) Europar Batasuneko beste estatu kide batzuetan kontsumitzaileen interes kolektiboak eta interes lausoak babesteko eratutako erakundeak, hartarako gaituta badaude *Europar Batasunaren Aldizkari Ofizialean* argitaraturiko zerrendan sartuta.

Epaile eta auzitegiek gaitutako erakundeak alderdi izateko duen gaitasunaren froga gisa erabiliko dute zerrenda hori; dena den, behar bezala aztertu beharko dute haren helburua eta eragindako interesak akzio hori erabiltzeko egokiak direla.

e) Eskubide edo interes legitimo baten titularrak.

Artikulu honetan aipatutako erakunde guztiak pertsonatu ahal izango dira haietariko beste edozeinek abiatutako prozesuetan, egoki irizten badiote ordezkatzan dituzten interesak defendatzeko.

XI. TITULUA

Tasak

119. artikulua. *Sorrera, araudia eta lurralde-eremua.*

1. Estatuko Administrazio Orokorrek sendagaien, osasun-produktuen, norberaren zaintzarako produktuen eta kosmetikoen arloan zerbitzuak emateari eta jarduerak egiteari dagokion tasa sortzen da.

2. Titulu honetan araututako zerga lege honetan xedatutakoari atxikiko zaio eta, bestela, Tasei eta Prezio Publikoei buruzko Legeari (apirilaren 13ko 8/1989 Legea), eta horiek garatzeko erregelamendu bidezko xedapenei.

3. Tasa hori lurralde nazional osoan aplikatuko da, 124. artikuluan aurreikusitakoari jarraikiz, eta autonomia-erkidegoei dagozkien ahalmenak alde batera utzi gabe.

120. artikulua. *Zerga-egitatea.*

Estatuko Administrazio Orokorren organo eskudunek 123. artikuluan aipatzen diren zerbitzu edo jarduerak ematea edo egitea joko da tasaren zerga-egitetzat, betiere zerbitzu edo jarduera horiek legez onartutako sendagaiei, osasun-produktuei, produktu kosmetiko eta norberaren zaintzarako produktuei, farmazia-laboregitei eta banaketa-erakundeei badagozkie.

121. artikulua. *Salbuespenak.*

1. 3.3 artikuluan aipatzen diren «merkataritza-interesik gabeko sendagaiak» fabrikatzearekin lotutako jarduerak egiten edo zerbitzuak ematen direnean, kasu horiek salbuetsita geratuko dira.

2. Egokitze-materialean aldaketak egiteagatiko jarduerak eta zerbitzuak ere salbuetsita geratuko dira, baldin eta, 15.5 artikuluan aurreikusitakoari jarraikiz, braillez inprimatzea badute xede.

3. Dagokien tasa ordaintzetik salbuetsita egongo dira Osasun Sistema Nazionalan sartutako erakunde publikoek egin beharreko terapia aurreratuko sendagaiekin lotutako zerbitzuak eta jarduerak, bai eta produktu horiek merkaturatzeko helburua ez dutenak ere.

4. Dagokien tasa ordaintzetik partzialki salbuetsita egongo dira Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak emandako baimenen aldaketak edo aldaerak, betiere erregulazio orokor berri bat erregelamenduzko arau bidez onartzearen nahitaezko ondorio direnean. Tasa kasu bakoitzerako ezarritako zenbatekoaren % 95ean murriztuko da.

5. Dagokien tasa ordaintzetik partzialki salbuetsita egongo dira baimendutako sendagaiak merkaturatzeko baimenen titularrak, baldin eta, osasun-intereseko arrazoiak direla-eta, Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak edo Europako Batzordeak aldatzeko eskatzen badu. Tasa kasu bakoitzerako ezarritako zenbatekoaren % 95ean murriztuko da.

6. Espezie xeheei edo erabilera xeheei bakarrik zuzendutako albaitaritzako sendagaiak honako hauei dagozkien tasen % 70 ordaintzetik salbuetsita egongo dira: merkaturatzeko baimenak, espezie xeheen lerroen zabaltzeak edo espezie larrirentzat baimenduriko sendagaien erabilera xeheak, merkaturatzeko baimenaren aldaketak, aholkularitza zientifikoa, albaitaritzako ikerketa klinikoko fasean diren produktuak, albaitaritzako saiakuntza klinikoak, baimenaren berritzeak, merkaturatzeko asmoari buruzko urteko adierazpen sinpleak eta prozedura nazionalaren bidez eta elkarrekiko errekonozimenduaren edo deszentralizatuaren bidez baimendutako albaitaritzako sendagaien aldizkako segurtasun-txostenak. Ez zaie aplikatuko titulartasuna transmititzeko prozedurei eta/edo titularraren ordezkaria aldatzekoei.

7. Tasa ordaintzetik partzialki salbuetsita egongo dira sendagaiei buruzko aholkularitza zientifikoak, garapen pediatrikoarekin lotutako galderak bakarrik dituztenean. Tasa kasu bakoitzerako ezarritako zenbatekoaren % 95ean murriztuko da.

122. artikulua. *Subjektu pasiboa.*

Tasaren subjektu pasiboak izango dira zerga-egitatea osatzen duten zerbitzuak ematea edo jarduerak egitea eskatzen duten pertsona fisiko edo juridikoak.

123. artikulua. *Zenbatekoa.*

1. Tasa bakoitzaren zenbatekoa honako hau izango da, eurotan:

I. multzoa. Gizakientzako sendagaiak.

Epigrafea	Deskribapena	Eurotan
	<i>Sendagai berriak ebaluatzea, baimentzea eta inskribatzea</i>	
1.1	Gizakientzako sendagai berri bat ebaluatzeagatiko, baimentzeagatiko eta erregistroan inskribatzeagatiko tasa (17. artikulua araberaren aurkeztutako baimen-espeditzea, 17.3 artikuluan jasotakoa izan ezik).	20.734,46
1.2	Gizakientzako sendagai berri bat ebaluatzeagatiko, baimentzeagatiko eta erregistroan inskribatzeagatiko tasa (17.3 artikulua araberaren aurkeztutako baimen-espeditzea izan ezik).	8.434,22
1.3	Sendagai-gas berri bat ebaluatzeagatiko, baimentzeagatiko eta erregistroan inskribatzeagatiko tasa.	8.434,22

Epigrafea	Deskribapena	Eurotan
	<i>Gizakientzako sendagai baten titulartasuna transmititzea</i>	
1.4	Gizakientzako sendagai baten baimenaren titulartasuna transmititzeko prozeduragatiko edo titularraren ordezkaria aldatzeagatiko tasa.	704,55
	<i>Gizakientzako sendagai baten aldaera ebaluatzea, baimentzea eta erregistroan inskribatzea</i>	
1.5	Gizakientzako «garrantzi handiko» II. motako sendagai baten baimena aldatzeko prozeduragatiko tasa.	7.122,25
1.6	Gizakientzako IB motako sendagai baten baimena aldatzeko prozeduragatiko tasa.	1.249,22
1.7	Gizakientzako IA motako sendagai baten baimena aldatzeko prozeduragatiko tasa (berehala jakinarazi beharreko IA motakoak barne).	724,42
	<i>Merkaturatzeko baimena berritzeko prozedurak</i>	
1.8	Gizakientzako sendagai baten baimena berritzeko prozeduragatiko tasa.	2.342,71
	<i>Baimendutako sendagaiak mantentzeko urteko tasa</i>	
1.9	Gizakientzako sendagai baimendu baten urteko tasa sinplea.	373,70
	<i>Inportazio paraleloengatiko tasak</i>	
1.10	Gizakientzako sendagai baten «inportazio paraleloa» baimentzeko prozeduragatiko tasa.	905,45
1.11	Gizakientzako sendagai baten «inportazio paraleloa» egiteko baimena aldatzeko prozeduragatiko tasa.	366,49
1.12	Gizakientzako sendagai baten «inportazio paraleloa» egiteko baimena berritzeko prozeduragatiko tasa.	366,49
1.13	Inportazioa jakinarazteagatiko tasa.	359,04
	<i>Txertoen, hemoderibatuen eta ontziratutako gabekoen loteak askatzeagatiko tasak</i>	
1.14	Gizakientzako txertoen eta hemoderibatuen loteak askatzeko Europako ziurtagiria jaulkitzeagatiko tasa, sendagai bat loteka aztertu behar denean.	1.212,00
1.15	Hemoderibatuen eta txertoen loteak askatzeagatiko tasa, urriaren 11ko 1345/2007 Errege Dekretuaren 41.4 eta 43.3 artikuluetan ezarritakoarekin bat:	
	(a) eskaera banakatu bakoitza.	101,00
	(b) urtean 6-10 eskaera (urteko).	505,00
	(c) urtean 11-40 eskaera (urteko).	1.515,00
	(d) urtean 41-160 eskaera (urteko).	3.535,00
	(e) urtean 160 eskaera baino gehiago (urteko).	5.050,00
1.16	Gizakientzako txertoen eta hemoderibatuen loteak askatzeko Europako ziurtagiria igortzeagatiko tasa, ontziratutako gabeko baten azterketa behar denean (ontziratutako gabeko bakoitzeko).	339,36
	<i>Berrikuntza galenikoak ebaluatzeagatiko tasa</i>	
1.17	Interes terapeutikoko berrikuntza galeniko baten adierazpen-eskaera bat ebaluatzeagatiko tasa.	984,04
	<i>Esportazioari aplikatzeko tasa</i>	
1.18	Sendagai estupefazianteak eta psikotropikoak Europar Batasunaren barruan eta hirugarren herrialdeetara esportatzeko baimenak.	171,70
	<i>Beste batzuk</i>	
1.19	124.6 artikuluan aurreikusitako jardueretarako tasa.	366,49
1.20	Prozedura deszentralizatu batean edo elkarrekiko aintzatespen-prozedura batean erreferentziako estatu kide gisa jarduteko leku hutsa erreserbatzeagatiko tasa.	757,50

II. multzoa. Sendagai alergenokoak.

Epigrafea	Deskribapena	Eurotan
	<i>Diagnostikorako erabiliko den gizakientzako sendagai alergenoko berri bat ebaluatzea, baimentzea eta erregistroan inskribatzea</i>	
2.1	Prozedura nazionalagatiko tasa. <i>Erabilera diagnostikorako sendagai alergenoko baten titulartasuna transmititzea</i>	860,93
2.2	Diagnostikorako erabiliko den sendagai alergenoko baten baimenaren titulartasuna transmititzeko prozeduragatiko tasa. <i>Diagnostikorako erabiliko den sendagai alergenoko baten aldaera ebaluatzea, baimentzea eta erregistroan inskribatzea</i>	472,46
2.3	Diagnostikorako erabiliko den «garrantzi handiko» II. motako sendagai alergenoko baten baimena aldatzeko prozeduragatiko tasa.	502,74
2.4	Diagnostikorako erabiliko den IB motako sendagai alergenoko baten baimena aldatzeko prozeduragatiko tasa.	88,19
2.5	Diagnostikorako erabiliko den IA motako sendagai alergenoko baten baimena aldatzeko prozeduragatiko tasa (berehala jakinarazi beharreko IA motakoak barne). <i>Merkaturatzeko baimena berritzeko prozedurak</i>	51,14
2.6	Diagnostikorako erabiliko den sendagai alergenoko baten baimena berritzeko prozeduragatiko tasa. <i>Baimendutako sendagai alergenokoak mantentzeko urteko tasa</i>	307,38
2.7	Gizakientzako baimendutako sendagai baten urteko tasa sinplea. <i>Ontziratutako gabeko sendagaiak askatzeagatiko tasa</i>	373,70
2.8	Ontziratutako gabeko sendagaiak baimentzeagatiko tasa.	614,77

III. multzoa. Sendabelarrez egindako sendagaiak.

Epigrafea	Deskribapena	Eurotan
	<i>Landarez egindako sendagai tradizional berri bat ebaluatzea, baimentzea eta erregistroan inskribatzea</i>	
3.1	Prozedura nazional sinplifikatu batengatiko tasa. <i>Landarez egindako sendagai tradizional baten aldaera bat ebaluatzea, baimentzea eta erregistroan inskribatzea</i>	2.186,94
3.2	Landarez egindako sendagai tradizional baten baimena aldatzeko prozeduragatiko tasa. <i>Landarez egindako gizakientzako sendagai berri bat ebaluatzea, baimentzea eta erregistroan inskribatzea, ondo ezarritako erabilera dela-eta</i>	338,98
3.3	Prozedura nazionalagatiko tasa, 3.1 epigrafea izan ezik. <i>Landarez egindako sendagaien titulartasuna transmititzea</i>	8.434,22
3.4	Landarez egindako sendagai tradizional baten edo ondo ezarritako erabilera baimenduta dagoen eta landarez egin den sendagai baten baimenaren titulartasuna transmititzeko prozeduragatiko tasa. <i>Landarez egindako sendagai baten aldaera bat ebaluatzea, baimentzea eta erregistroan inskribatzea</i>	704,55
3.5	Landarez egindako gizakientzako sendagai baten –«garrantzi handiko» II. motakoa– baimena aldatzeko prozeduragatiko tasa.	1.249,22
3.6	Landarez egindako gizakientzako sendagai baten –IB motakoa– baimena aldatzeko prozeduragatiko tasa.	557,67
3.7	Landarez egindako gizakientzako sendagai baten –IA motakoa (berehala jakinarazi beharreko IA motakoak barne)– baimena aldatzeko prozeduragatiko tasa. <i>Merkaturatzeko baimena berritzeko prozedurak</i>	317,85
3.8	Landarez egindako sendagai tradizional baten baimena berritzeko prozeduragatiko tasa.	307,38
3.9	Landarez egindako sendagai tradizional baten baimena berritzeko prozeduragatiko tasa. <i>Landarez egindako sendagai baimenduak mantentzeko urteko tasak</i>	1.522,95
3.10	Landarez egindako sendagai baimendu baten urteko tasa sinplea.	373,70
3.11	Ondo ezarritako erabilera baimendua den eta landarez egin den sendagai baten urteko tasa sinplea.	373,70

IV. multzoa. Gizakientzako eta albaitaritzako sendagai homeopaticoak.

Epigrafea	Deskribapena	Eurotan
	<i>Onartutako sendabiderik gabeko sendagai homeopatico berri bat ebaluatzea, baimentzea eta erregistroan inskribatzea</i>	
	Prozedura nazional sinplifikatu batengatik tasa:	
4.1	Andui bakar bat.	569,69
4.2	Bi anduitik bost anduira bitarte.	745,85
4.3	Sei andui baino gehiago.	932,32
	<i>Onartutako sendabiderik gabeko sendagai homeopatico baten aldaera ebaluatzea, baimentzea eta erregistroan inskribatzea</i>	
4.4	Onartutako sendabiderik gabeko sendagai homeopatico baten baimena aldatzeko prozeduragatik tasa.	329,01
	<i>Onartutako sendabidea duen sendagai homeopatico berri bat ebaluatzea, baimentzea eta erregistroan inskribatzea</i>	
4.5	Prozedura nazionalagatik tasa.	8.434,22
	<i>Onartutako sendabidea duen edo ez duen sendagai homeopatico baten titulartasuna transmititzea</i>	
4.6	Onartutako sendabidea duen edo ez duen sendagai homeopatico baten baimenaren titulartasuna transmititzeagatik tasa, edo titularraren ordezkaria aldatzeagatikoa.	704,55
	<i>Onartutako sendabidea duen sendagai homeopatico baten aldaera ebaluatzea, baimentzea eta erregistroan inskribatzea</i>	
4.7	«Garrantzi handiko» II. motako onartutako sendabidea duen sendagai homeopatico baten baimena aldatzeko prozeduragatik tasa.	1.249,22
4.8	IB motako onartutako sendabidea duen sendagai homeopatico baten baimena aldatzeko prozeduragatik tasa.	557,67
4.9	IA motako onartutako sendabidea duen sendagai homeopatico baten baimena aldatzeko prozeduragatik tasa (berehala jakinarazi beharreko IA motakoak barne).	317,85
	<i>Merkaturatzeko baimena berritzeko prozedurak</i>	
4.10	Onartutako sendabiderik ez duen sendagai homeopatico baten baimena berritzeko prozeduragatik tasa.	307,38
4.11	Onartutako sendabidea duen sendagai homeopatico baten baimena berritzeko prozeduragatik tasa.	1.522,95
	<i>Baimendutako sendagai homeopaticoak mantentzeko urteko tasak</i>	
4.12	Baimenduta dagoen baina onartutako sendabiderik ez duen sendagai homeopatico baten urteko tasa sinplea.	90,90
4.13	Onartutako sendabidea duen sendagai homeopatico baimendu baten urteko tasa sinplea.	373,70

V. multzoa. Ikerketa klinikoa.

Epigrafea	Deskribapena	Eurotan
5.1	Espainian baimendu gabe dauden printzipio aktiboak edo printzipio aktiboen konbinazioak dituzten baimendu gabeko sendagaiekin Nazioarteko Harmonizazio Biltzarreko (ICH) kide den herrialde batean egiten den lehenengo saiakuntza klinikoa ebaluatzeko prozedura batengatikoa tasa.	4.242,00
5.2	Prozedura hauengatikoa tasa:	
	a) Nazioarteko Harmonizazio Biltzarreko (ICH) kide den herrialde batean baimenduta dagoen sendagai batekin eginiko saiakuntza klinikoa baimentzeko prozedura, sendagai hori Espainian baimenduta ez dagoenean.	404,00
	b) Nazioarteko Harmonizazio Biltzarreko (ICH) herrialderen batean baimenduta ez dauden sendagaiekin eginiko saiakuntza klinikoa baimentzeko prozedura, saiakuntza hori 5.1 epigrafean sartutako lehenengo saiakuntza klinikoaren ondoren egiten denean.	
	c) 5.1 epigrafean bildutako ezaugarriak dituen saiakuntza klinikoa baimentzeko prozedura, baimen-eskaera behin baino gehiagotan egiten denean lehenengo eskaeraren emaitzari uko egin zaiolako edo saiakuntza baimendu ez delako.	
	d) Nazioarteko Harmonizazio Biltzarreko (ICH) kide den herrialde batean baimenduta ez dagoen sendagai batekin eginiko saiakuntza klinikoa baimentzekoa, haren printzipio aktiboak Espainian baimenduta daudenean.	
5.3	Prozedura hauengatikoa tasa:	
	a) Espainian baimendutako eta inskribatutako sendagaiekin egindako saiakuntza klinikoa baimentzeko prozedura, saiakuntzarako dituzten etiketa espezifikoak gorabehera.	112,30
	b) Sustatzaile gisa ikertzaile bat edo ikertzaile talde bat duen saiakuntza kliniko bat baimentzeko prozedura, ikertzen ari diren sendagaiak egiteaz edo mozorrotzeaz farmazia-zerbitzu bat arduratzen denean.	
5.4	Espainian baimenduta ez dagoen albaitaritzako sendagai bat ikerketa klinikoko fasean den produktu gisa izendatzeko prozedura.	278,17
5.5	Albaitaritzako saiakuntza klinikoaren prozeduragatikoa tasa.	112,30

VI. multzoa. Farmazia-laboretegiak, fabrikatzaileak, printzipio aktiboen inportatzaileak edo banatzaileak eta sendagaiekin edo printzipio aktiboekin lan egiten duten beste erakunde batzuk.

Epigrafea	Deskribapena	Eurotan
6.1	Farmazia-laboretegi bat irekitzea baimentzeko prozedura.	5.916,36
6.2	Farmazia-laboretegi batean aldaketa txikiak gertatu direlako baimena aldatzeko prozedura.	329,01
6.3.a)	Farmazia-laboretegi batean aldaketa handiak gertatu direlako baimena aldatzeko prozedura, ikuskatze-jardueretan ikuskaritza-bisitarik egitea aurreikusten ez denean.	3.896,36
6.3.b)	Farmazia-laboretegi batean aldaketa handiak gertatu direlako baimena aldatzeko prozedura, ikuskatze-jardueretan ikuskaritza-bisita egitea aurreikusten denean.	5.916,36
6.4.a)	Ikuskatze-jarduera indibidualizatuak Espainian, salaketa kasuetan edo erabiltzaile- edo kontsumitzaile-elkarte adierazgarri batek eskaturiko kasuetan izan ezik.	5.004,97
6.4.b)	Ikuskatze-jarduera indibidualizatuak, salaketa-kasuetan edo Espainiako erabiltzaile- edo kontsumitzaile-elkarte adierazgarri batek eskatutako kasuetan izan ezik.	10.908,00
6.4.c)	Ikuskatze-jarduera indibidualizatuak hirugarren herrialdeetan, aginduzkoak ez direnean eta interesdunak eskatu dituztenean.	20.200,00
6.5	Beste herrialde batzuetan onartuta dauden baina Espainian erregistratu ez diren sendagaiak fabrikatzea baimentzeko prozedura.	643,22
6.6	Ez-ohiko jarduera gisa hirugarrenek gizakientzako edo/eta albaitaritzako sendagaien fabrikazioa baimentzeko prozedura.	329,01
6.7	Aduana-kontrolpeko edo zaintzapeko sendagai-biltegiak baimentzeko eta/edo ziurtatzeko prozedura.	1.313,00
6.8	Sendagai estupefazianteak edo psicotropikoak fabrikatzera zuzendu daitezkeen landareak landatzeko baimenaren ebazpena.	606,00

Epigrafea	Deskribapena	Eurotan
6.9	Hasierako inskripzioa, nahitaezko aldaketen jakinarazpena edo printzipio aktiboen enpresa fabrikatzaileen, inportatzaileen edo banatzaileen erregistroaren urteko eguneratzea.	808,00
6.10	Gizakientzako sendagaien banaketan bitartekaritza-lanak egiten dituzten pertsonak erregistroan inskribatzea.	252,50

VII. multzoa. Egiaztatgiriak eta txostenak.

Epigrafea	Deskribapena	Eurotan
7.1	Ziurtagiri bat igortzeagatiko tasa.	141,86
7.2	Sendagaiei buruzko aholkularitza zientifikoagatiko tasa, honako hauei buruzko diziplina anitzeko galderak biltzen dituen: (a) kalitatea, segurtasuna eta garapen kliniko, (b) kalitatea eta garapen kliniko, (c) segurtasuna eta garapen kliniko edo (d) espediente bat igorri aurreko aholkularitza.	4.224,39
7.3	Sendagaiei buruzko aholkularitza zientifikoagatiko tasa, honako hauei buruzko galderak biltzen dituen: (a) garapen kliniko, (b) kalitatea eta segurtasuna edo (c) kalitatea eta biobaliokidetzazterlanak, sendagai generikoen kasuan.	3.061,44
7.4	Sendagaiei buruzko aholkularitza zientifikoagatiko tasa, honako hauei buruzko galderak biltzen dituen: (a) kalitatea, (b) segurtasuna edo (c) biobaliokidetzazterlanak, sendagai generikoen kasuan.	2.022,74
7.5	7.2 epigrafean bildutako kasuen jarraipenaren aholkularitzagatiko tasa.	2.022,74
7.6	7.3 epigrafean bildutako kasuen jarraipenaren aholkularitzagatiko tasa.	1.530,73
7.7	7.4 epigrafean bildutako kasuen jarraipenaren aholkularitzagatiko tasa.	984,04
7.8	Sailkatu gabeko aldaerak Europako Batzordearen 1234/2008 Erregelamenduko (EE) 5. artikularen arabera sailkatzeko eta aldaerak erregelamendu beraren 7. artikularen arabera multzokatzeko aholkularitzagatiko tasa.	492,01
7.9	Pediatrian erabiltzeko sendagaiei buruzko aholkularitza zientifikoagatiko tasa, aurreko epigrafeetan aurreikusitako edozer kasutarako.	205,01
7.10	Fabrikazio-instalazioen diseinuari eta fabrikazio-prozesuei buruzko aholkularitza zientifiko/teknikoa, behar bezala fabrikatzeko arauak jarraiz.	492,01

VIII. multzoa. Osasun-produktuak, kosmetikoak eta norberaren zaintzarako produktuak.

Epigrafea	Deskribapena	Eurotan
8.1	Kosmetikoen adierazpen bereziari buruzko prozedura.	487,90
8.2	Norberaren zaintzarako produktuak eta desinfektatzaileak erregistratzeko eta baimen individualizatua emateko prozedura.	487,90
8.3	Osasun-produktuak erregistratzeko eta inskribatzeko prozedura.	101,00
8.4	Norberaren zaintzarako produktuak eta desinfektatzaileak aldatzeko eta baliozkotzeko prozedura.	170,02
8.5	Ziurtagiri bat igortzeko prozedura.	147,82
8.6	Norberaren zaintzarako produktuak eta kosmetikoak fabrikatzeko jardueraren erantzukizunpeko adierazpena egiaztatzeko eta kontrolatzeko prozedura.	717,08
8.7	Norberaren zaintzarako produktuak eta kosmetikoak inportatzeko jardueraren erantzukizunpeko adierazpena egiaztatzeko eta kontrolatzeko prozedura.	369,63
8.8	Norberaren zaintzarako produktuak eta kosmetikoak fabrikatzeko jardueraren aldaketen erantzukizunpeko adierazpena egiaztatzeko eta kontrolatzeko prozedura.	369,63
8.9	Norberaren zaintzarako produktuak eta kosmetikoak inportatzeko jardueraren aldaketen erantzukizunpeko adierazpena egiaztatzeko eta kontrolatzeko prozedura.	170,02
8.10	Erantzukizunpeko adierazpena egiaztatzeko ikuskatze-jardura individualizatuak.	717,08
8.11	Osagai kosmetikoen konfidentzialtasuna baimentzeko prozedura.	487,90
8.12	Osasun-produktuen eta desinfektatzaileen funtzionamendurako alde aurreko lizentziaren prozedura: fabrikazio-establezimendua, multzoa.	717,08
8.13	Osasun-produktuen eta desinfektatzaileen funtzionamendurako alde aurreko lizentziaren prozedura: inportazio-establezimendua.	369,63

Epigrafea	Deskribapena	Eurotan
8.14	Osasun-produktuen eta desinfektatzaileen establezimenduen funtzionamendurako alde aurreko lizentzia aldatzeko prozedura, haien kokapenari dagokionez: fabrikazio-establezimendua, multzoa.	717,08
8.15	Osasun-produktuen eta desinfektatzaileen establezimenduen funtzionamendurako alde aurreko lizentzia aldatzeko prozedura, haien kokapenari dagokionez: inportazio-establezimendua.	369,63
8.16	Osasun-produktuen eta desinfektatzaileen funtzionamendurako alde aurreko lizentzia aldatzeko prozedura.	170,02
8.17	Osasun-produktuen eta desinfektatzaileen establezimendu-lizentzia berresteko prozedura: fabrikazio-establezimendua.	517,47
8.18	Osasun-produktuen eta desinfektatzaileen establezimendu-lizentzia berresteko prozedura: inportazio-establezimendua.	317,88
8.19	Osasun-produktuen ikerketa klinikoak egiteko baimena.	808,00
8.20	Osasun-produktu batean dagoen printzipio aktibo bat ebaluatze txostena.	1.478,50
8.21	Familia bereko osasun-produktuen kalitate-bermearen sistema osoagatiko «CE marka» ziurtatzeko espedienteak ebaluatzea.	2.460,36
8.22	Dagokion motako «CE» azterketaren ondoriozko osasun-produktuen «CE marka» ziurtatzeko espedienteak ebaluatzea, ekoizpenaren kalitatearen bermearekin, «CE» egiaztapenarekin edo produktuaren kalitatearen bermearekin konbinatuta.	887,10
8.23	Familia bereko osasun-produktuen «CE» adostasun-adierazpenagatiko «CE marka»ren ziurtatze-espedientea ebaluatzea, hura ekoizpenaren kalitatearen bermearekin, «CE» egiaztapenarekin edo produktuaren kalitatearen bermearekin konbinatuta dagoenean.	739,27
8.24	Produktuak eta produktu-loteak egiaztatzea.	230,17
8.25	Diseinuari buruzko «CE marka» duten osasun-produktuen «CE marka»ren ziurtatze-espedientea ebaluatzea.	1.626,37
8.26	Kalitatea bermatzeko sistema osoaren arabera hasierako auditoria.	3.232,00
8.27	Ekoizpenaren kalitatearen bermearen arabera hasierako auditoria.	2.686,60
8.28	Produktuaren kalitatearen bermearen arabera hasierako auditoria.	2.154,33
8.29	Jarraipenaren eta ziurtapenaren luzapenaren auditoriak.	2.154,33
8.30	Lokal gehigarriaren auditoriak eta errepikapenezkoak.	1.077,67
8.31	Administrazio-datuak aldatzea «CE marka»ren ziurtagirian.	147,82
8.32	«CE marka»ren ziurtagirien luzapenak.	147,82
8.33	Osasun-produktuak aldatzeko prozedura.	60,60

IX. multzoa. Albaitaritzako sendagaiak.

Epigrafea	Deskribapena	Eurotan
9.1	Albaitaritzako sendagai bat merkaturatzeko baimena eskatzeagatiko tasa, 17.3 artikuluan aurreikusitako eskaerentzat izan ezik.	10.367,22
9.2	Albaitaritzako sendagai generiko bat merkaturatzeko baimena eskatzeagatiko tasa (17.3 artikulua arabera aurkeztutako espedientea).	4.217,10
9.3	Albaitaritzako sendagai baten baimenaren titulartasuna transmititzeko prozeduragatiko edo titularraren ordezkaria aldatzeagatiko tasa.	704,55
9.4	«Garrantzi handiko» II. motako albaitaritzako sendagai baten baimena aldatzeko prozeduragatiko tasa.	3.561,13
9.5	IB motako albaitaritzako sendagai baten baimena aldatzeko prozeduragatiko tasa.	1.224,72
9.6	IA motako albaitaritzako sendagai baten baimena aldatzeko prozeduragatiko tasa (berehala jakinarazi beharreko IA motakoak barne).	724,42
9.7	Albaitaritzako sendagai baten baimena berritzeko prozeduragatiko tasa.	2.342,71
9.8	Baimenduta dagoen albaitaritzako sendagai bat merkaturatzeko asmoaren urteko adierazpen sinpleagatiko tasa.	120,20
9.9	Albaitaritzako sendagai baten «inportazio paraleloa» baimentzeko prozeduragatiko tasa.	738,93
9.10	Albaitaritzako sendagai baten seihileko aldizkako segurtasun-txosten bat ebaluatzeagatiko tasa, sendagaia Espainian erregistratuta dagoen gorabehera.	382,71
9.11	Albaitaritzako sendagai baten urteko aldizkako segurtasun-txosten bat ebaluatzeagatiko tasa, sendagaia Espainian erregistratuta dagoen gorabehera.	757,84

Epigrafea	Deskribapena	Eurotan
9.12	Albaitaritzako sendagai baten hiru urteko edo hiru urtetik gorako aldizkako segurtasun-txosten bat ebaluatzeagatiko tasa, sendagaia Espainian erregistratuta dagoen gorabehera.	2.273,52
9.13	Lotea ofizialki askatzeko Europako ziurtagiria jaulkitzeagatiko tasa albaitaritzako sendagai immunologikoentzat, 2001/82/EE Zuzentarauaren 81. artikulua arabera.	339,36
9.14	Lotea ofizialki askatzeko Europako ziurtagiria jaulkitzeagatiko tasa albaitaritzako sendagai immunologikoentzat, 2001/82/EE Zuzentarauaren 82. artikulua arabera.	1.212,00
9.15	Prozedura deszentralizatu batean edo elkarrekiko aintzatespen-prozedura batean Espainiak erreferentziazko estatu kide gisa jarduteko leku hutsa erreserbatzeagatiko tasa.	404,00

X. multzoa. Funts publikoen kargurako finantzaketa-prozedurak eta osasun-produktuen prezioa finkatzea.

Epigrafea	Deskribapena	Eurotan
10.1	Osasun-produktu bat Osasun Sistema Nazionalaren farmazia-prestazioan sartzeko prozedura.	347,90
10.2	Osasun-produktu bat Osasun Sistema Nazionalaren farmazia-prestaziotik ateratzeko prozedura.	347,90

2. Aurreko paragrafoan ezarritakoaren ondorioetarako, lerro-zabaltze gisa ulertuko dira bada baimenduta eta inskribatuta dagoen sendagai bati dagokionez beste forma farmazeutiko, hartzeko bide eta sendagai-kontzentrazio batzuk baimentzeko eta erregistroan inskribatzeko bigarren eta hurrengo eskaerak.

Linea-zabaltzeen tasaren zenbatekoa sendagaiaren lehenengo baimenaren ehuneko hirurogeita hamar izango da.

Albaitaritzako sendagaiei dagokionez, lerro-zabaltze gisa hartuko da baimen bat xede-espezie berrietara zabaltzea, betiere elikagaiak ekoizteko espezieak badira.

Lerro-zabaltzeak izango dira baimen-eskaera berri bat aurkeztea eragiten duten aldaketak, estatu kide bateko agintari eskudunak emandako baimen-aldaketak arautzen dituen Europako araudiarekin bat.

Lerro-zabaltzeei buruz aurreko paragrafoetan ezarritakoa aplikagarri izango da sendagaia oraindik baimenduta ez dagoenean eta paraleloan eskaera nagusi baten lerro-zabaltzeak aurkezten direnean.

8.1 eta 8.21 epigrafeetan deskribatutako tasari dagokionez, hauek dira definizioak:

a) «Adierazpen berezia behar duen produktu kosmetikoa»: Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziaren alde aurreko baimena izanda, osaeran produktu kosmetikoen osagai gisa onartutako substantzien zerrendan ez dauden koloratzaileak, kontserbatzaileak edo ultramore-iragazkiak dituztenak izango dira.

b) «Osasun-produktuen familia»: kategoria berekoak izanda, osasun-aplikazio berberetara edo antzekoetara bideratzen diren osasun-produktuen multzoa izango da.

3. Estatuko Administrazio Orokorraren zerbitzuen eta jarduerengatiko tasen zenbatekoa, sendagaiei, osasun-produktuei, produktu kosmetikoei eta norberaren zaintzarako produktuei dagokionez, Estatuaren Aurrekontu Orokorren Legearen bitartez aldatu ahal izango da, apirilaren 13ko 8/1989 Legean aurreikusitakoari jarraikiz.

4. Sendagai edo osasun-produktu bat ebaluatzeko eta kontrolatzeko, atzerrian jarduerak egin behar direnean edo aparteko kostuak ordaindu behar direnean, haiei dagozkien tasak kasuari dagokion zerbitzuaren egiazko kostuaren gainean likidatuko dira.

Era berean, zerbitzuaren egiazko kostuaren gainean likidatuko dira 6.1, 6.4 a) b) eta c), 8.22, 8.24, 8.26, 8.27, 8.28, 8.29, 8.30 eta 10.1 epigrafeetan aurreikusitako jardueretatik eratorritako lekualdatze-, egonaldi- eta saiakuntza-gastuak.

5. Gizakientzako edo albaitaritzako sendagai bat baimentzeko eta erregistroan inskribatzeko prozeduran, 1.1, 1.2, 1.3, 1.5, 9.1, 9.2 eta 9.4 epigrafeetan aurreikusitako tasekin bat datorrenean, aurkeztutako eskaera baliozkotze-fasean atzera botatzen bada, tasaren guztizkoaren ehuneko hirurogeita hamar itzuliko da.

Lege honetan ezarritakoaren ondorioetarako, baliozkotzetzat joko da eskaerak zerbitzua emateko edo administrazio-jarduera egiteko beharrezko eskakizun guztiak betetzen dituela egiaztatzeko egindako jarduera administratiboa.

6. Sendagai baten baimenaren aldaketek, Europako Batzordearen erabaki baten ondorio badira, eta Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak ebaluazio zientifikorik egitea eskatzen ez badute, 1.19 epigrafean aurreikusitako tasa sortuko dute.

IA motako aldaketa independenteen multzoen kasuetan, aldaketa horiek berdinak edo desberdinak izan, titular beraren hainbat sendagairi eragiten badiote, eta, betiere, aldi berean aurkezten direnean eta eskaera-formatu bakar batean, Batzordearen 2008ko azaroaren 24ko 1234/2008 (EE) Erregelamenduaren 7. artikuluekin bat (gizakientzako eta albaitaritzako sendagaiak merkaturatzeko baimenen baldintzen aldaketak aztertzeari buruzkoa), tasa nagusi bat sortuko dute aldaketa mota bakoitzerako, eta tasa murriztuak gainerako aldaketetarako.

Aldaketa batek titular beraren hainbat sendagairi eragiten dienean, eta haiek ebaluazio zientifiko bakarra eskatzen dutenean, bigarren aldaketak eta ondorengoek 1.19 epigrafean aurreikusitako tasa sortuko dute.

Sendagai bat merkaturatzeko baimenean hainbat aldaketa egiten direnean, haien guztizko zenbatekoa ezingo da izan dagokion sendagaia baimentzeko eta erregistroan inskribatzeko prozedurarako aurreikusitako tasa baino handiagoa.

Sendagai berari eragiten dioten aldaketa independenteen multzoaren kasuan, betiere guztiak aldi berean eta eskaera-formatu berean aurkezten badira, Europako Batzordearen 1234/2008 Erregelamenduaren 7. artikuluan ezarritakoarekin bat, tasa bat ordainaraziko da eskatutako aldaketa bakoitzeko.

7.2 epigrafeari dagokion tasa, «Sendagaien inguruko aholkularitza zientifikoagatiko tasa, honako hauei buruzko diziplina anitzeko galderak biltzen dituenen: (a) kalitatea, segurtasuna eta garapen klinikoa, (b) kalitatea eta garapen klinikoa, (c) segurtasuna eta garapen klinikoa edo (d) espediente bat igorri aurreko aholkularitza» % 25 murriztuko da soilik honako hauei buruzko galderak biltzen dituzten aholkularitza zientifikoetan: eraginkortasun klinikoaren garapenari buruzkoak, kalitatea eta segurtasun aurreklinikoari buruzkoak, edo kalitatea eta biobaliokidetasunei buruzkoak.

7. Gizakientzako edo albaitaritzako sendagaien prozedura deszentralizatuen tasak, Espainiak erreferentziazko estatu kide gisa jardungo duen herrialde mailako baimen bat badute emaitza gisa (1.1, 1.2, 1.3, 1.5, 1.6, 1.7, 1.8, 3.1, 3.3, 3.5, 3.6, 3.7, 4.1, 4.2, 4.3, 4.5, 4.7, 4.8, 4.9, 9.1, 9.2, 9.4, 9.5, 9.6 eta 9.7 epigrafeetako prestazioak), % 25 handituko dira dagokien tasaren balioaren gainean.

Gizakientzako edo albaitaritzako sendagaien elkarrekiko aintzatespen-prozeduretan Espainiak erreferentziazko estatu kide gisa jarduten badu, erreferentziazko tasa osoaren heren bat ordainduko da (1.1, 1.2, 1.3, 3.1, 3.3, 4.1, 4.2, 4.3, 4.5, 9.1 eta 9.2 epigrafeetako prestazioak).

1.20 epigrafeko tasa, gizakientzako edozer sendagairi aplikatzekoa –sendagai bereziak barne–, interesdunak prozedura deszentralizatu bati edo elkarrekiko aintzatespen-prozedura bati buruzko eskaera bat egiten duenean ordaindu beharreko guztizko zenbatekotik deskontatuko da, prozedura horietan Espainia erreferentziazko estatu kidea denean.

Era berean, 9.15 epigrafeko tasa, albaitaritzako edozer sendagairi aplikatzekoa, interesdunak prozedura deszentralizatu bati edo elkarrekiko aintzatespen-prozedura bati buruzko eskaera bat eskatzen duenean ordaindu beharreko guztizko zenbatekotik deskontatuko da, prozedura horietan Espainia erreferentziazko estatu kidea denean.

124. artikulua. *Sortzapena.*

Espedienteari hasiera ematen dion eskaera Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziaren erregistroan edo Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioarenean sartzean sorraraziko da tasa, bakoitzaren eskumenaren arabera, eta une horretan hasiko da zerbitzua emateko jarduera edo jarduera administratiboa bera.

125. artikulua. *Ordainketa.*

1. Tasa ordaintzeko, apirilaren 13ko 8/1989 Legean, Tributuei buruzko Lege Orokorrean (abenduaren 17ko 58/2003 Legea) eta gainerako garapen-arauetan ezarritakoa beteko da.

Lege honetan aurreikusitako tasak ordaintzeko, bide edo bitarteko elektronikoak erabiliko dira lehentasunez, ekainaren 22ko 11/2007 Legean (Herritarrek Zerbitzu Publikoetan Sarbide Elektronikoa izateari buruzkoa) aurreikusitakoa betez.

2. Dagokion tasa ordaindu izanaren frogagiriarekin batera aurkezten ez den eskaerarik ez da izapidetuko.

3. Tasa ordaindu ostean, Administrazioak ezin badu dagokion prozedura izapidetu subjektu pasiboari egotz ez dakioken arrazoia dela-eta, tasaren zenbatekoaren ehuneko laurogei itzuliko da.

4. Tasa ordaindu ostean, subjektu pasiboak diru-sarrera egin eta hurrengo hamar egunen barruan aurkeztu beharko du dagokion eskaera.

5. Lege honetan araututako tasetako diru-bilketaren kudeaketa, borondatezko bidean, Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioari eta Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziari dagokie, bakoitzaren eskumenen arabera.

6. Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak premiamenduzko administrazio-prozedura erabili ahal izango du zuzenbide publikoko izaera duten bere zorren eraginkortasuna lortzeko; betiere, zor horiek betearazteko aldiak badaude. Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak Tributu Administrazioko Estatu Agentziarekin hitzartu ahal izango du zuzenbide publikoko bere diru-sarreraren bilketa kudeatzeko modua, uztailaren 29ko 939/2005 Errege Dekretuak onartutako Zerga-bilketako Erregelamendu Orokorrean aurreikusitako moduan.

126. artikulua. *Tasak itzultzeko kasuak.*

Tasei dagozkien diru-sarrerak itzuli egin beharko dira, bai abenduaren 17ko 58/2003 Legearen 221. artikuluan aurreikusitako kasuetan, bai tasa ordaindu ostean, subjektu pasiboak ez duenean aurkezten zerbitzua emateko edo dagokion jarduera gauzatzeko eskaera 125.4 artikuluan ezarritako diru-sarrera egin eta hurrengo hamar egunetan, betiere ez bada subjektu pasiboari egotz ezin dakioken kausa batengatik, eta hori behar bezala frogatzen bada. Itzulketa hori zenbateko osoaren ehuneko laurogeikoa izango da.

Lehenengo xedapen gehigarria. *Sendagaien eta osasun-produktuen hornidura bermatzea eta fluidoan eta bestelako elementuen eskuragarritasuna koordinatzea.*

1. Sendagaien eta osasun-produktuen horniduraren arloan behar diren jarduerak garatu eta bultzatzeko eta osasun-asistentziarako beharrezkoak diren odolaren eta gainerako giza fluido, guruin eta ehunen eta haien osagai eta eratorrien eskuragarritasun egokia koordinatzeko, Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioak, Lege honek haren gain utzitako lanez gainera, honako eginkizun hauek beteko ditu:

a) Substantzia psikoaktiboen sendagaien gordailua bermatzea, nazioarteko tratatuetan xedatutakoaren arabera.

b) Espainian baimenik ez duten atzerriko eta presako sendagaien inportazioa baimentzea.

c) Larrialdi eta hondamendietarako sendagai eta osasun-produktuen Estatuko gordailu estrategiko bat izatea.

d) Sendagai eta osasun-produktuen erosketa eta banaketa egitea nazioarteko kooperazio-programetarako.

e) Osasun-kanpainetarako txertoen, sendagaien eta beste produktu batzuen hornikuntza koordinatzea, haien erosketa eta banaketa elkarren artean egiten denean, osasun-administrazioek hala egitea erabaki dutenean.

f) «Merkataritza-interesik gabeko sendagaien» fabrikazioa eta merkaturatzea sustatzea.

2. Koordinazio-lana egingo du, halaber, odolaren eta gainerako giza fluido, guruin eta ehunen eta haien osagai eta eratorrien trukeei eta garraioari dagokienez ere.

Bigarren xedapen gehigarria. *Legea Indar Armatuetako osasun-zerbitzuei aplikatzea.*

Lege honetan xedatutako irizpide eta arauak Indar Armatuetako osasun-zerbitzuei aplikatu beharra erregelamendu bidez erabakiko da, ministerio interesdunek batera proposatuta.

Hirugarren xedapen gehigarria. *Legea osasun-produktuei, kosmetikoei eta norberaren zaintzarako produktuei aplikatzea.*

1. Lege honetan ezarritakoarekin bat, erregelamendu bidez ezarriko dira osasun-produktuek beteko dituzten baldintzak eta eskakizunak haien fabrikazioari, inportazioari, ikerketa klinikoari, banaketari, merkaturatzeari, zerbitzuan jartzeari, banaketari eta erabilerari dagokionez, bai eta kasuan kasuko prozedura administratiiboak ere, Europar Batasunaren araudian ezarritakoarekin bat.

2. Aurreko zenbakian ezarritakoa berdin aplikatuko zaie, hala dagokionean, norberaren zaintzarako produktuei eta produktu kosmetikoei.

3. Kosmetikoak eta norberaren zaintzarako produktuak fabrikatzeko eta inportatzeko jarduerak erantzukizunpeko adierazpenaren erregimena bete beharko dute; erregimen hori azaroaren 26ko 30/1992 Legearen 71 bis artikuluan dago araututa. Erantzukizunpeko adierazpena Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentzian aurkeztu beharko da. Erantzukizunpeko adierazpena aurkezteak jarduerak hasteko aukera emango du; nolahi ere, Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak interesdunak erantzukizunpeko adierazpenean jasotako elementuak eta egoerak egiaztatu ahal izango ditu gero, dokumentuak aztertuz eta, hala badagokio, ikuskapenak eginez.

4. Erantzukizunpeko adierazpenean jasotakoak egiaztatzearen eta, hala badagokio, ikuskapenaren kostuak estaltzeko beharrezko tasak sorraziko dira.

Laugarren xedapen gehigarria. *Sendagaien gordailua espetxeetan.*

Espetxeek baimena eskatu ahal izango diote kasuan kasuko administrazio eskudunari espetxeratuari asistentzia emateko sendagaien gordailu bat izateko, betiere Osasun Sistema Nazionalako ospitaleen artetik hurbilen dagoen ospitaleko baimendutako farmazia-zerbitzuetako farmazialari batek gainbegiratuta eta kontrolatuta.

Bosgarren xedapen gehigarria. *Sendagaiak Osasun Sistema Nazionalaren farmazia-prestaziotik erabat edo partzialki kanpo uzteko prozedura.*

Errege Dekretu bidez eta Osasun Sistema Nazionalako Lurraldearteko Kontseiluak aldeztutako txostena eginda, Gobernuak 92. artikuluan bildutako irizpideak aplikatzeko modua, betekizunak eta baldintzak finkatuko ditu, eta sendagaien multzo, azpimultzo, kategoria edo klaseak funts publikoen kargurako finantzaketatik erabat edo partzialki kanpo utziko diren erabakiko du.

Seigarren xedapen gehigarria. *Salmenta-bolumenaren arabera Osasun Sistema Nazionalari.*

1. Espainian sendagaiak eta/edo osasun produktuak (funts publikoekin finantzatuta, Estatuko farmazia-bulegoetan errezeta ofizialaren bidez nahiz Osasun Sistema Nazionalaren emate-aginduaren bidez banatuak) fabrikatzen eta inportatzen dituzten edo Osasun Sistema Nazionalari eskaintzen dizkieten pertsona fisikoek, enpresa-taldeek eta enpresa-taldeetan sartzen ez diren pertsona juridikoek errezeta edo dispensazio-

aginduaren bidez izandako lauhilekoko salmenta-bolumenaren gaineko zenbatekoak ingresatu beharko dituzte lau hilean behin, honako eskala honetan aipatzen diren ehunekoen arabera:

Lauhilekoko salmentak laborategiko salmenta-prezioan		Ekarpen-ehunekoa
Gutxienekoa	Muga	
0,00	3.000.000,00	1,5
3.000.000,01	Hortik aurrera	2,0

Osasun Sistema Nazionalari saldutako sendagaien eta osasun-produktuen urteko bolumen arrunt osoa aurreko urtekoa baino txikiagoa bada, Gobernuak aurreko ekarpen-ehuneko horiek gainbegira ditzake.

Aurreko eskala aplikatzearen ondoriozko zenbatekoak murriztu egingo dira Profarma programaren barruan konpainiek egindako balorazioaren arabera, honako ehuneko hauei jarraikiz:

- a) Baloratu gabeak: 0,00.
- b) Onargarriak: % 5.
- c) Onak: % 10.
- d) Oso onak: % 15.
- e) Bikainak: % 25.

Profarma programan oso ontzat edo bikaintzat sailkatutako enpresen artetik, I+Gko partzuegoetan parte hartzen dutenek edo xede horretarako aldi baterako elkarteak egiten dituztenek proiektu espezifiko eta zehatzen bitartez oinarritzko ikerketa eta ikerketa aurrekliniko garrantzitsua egiteko Espainian finkatutako beste enpresa batzuekin eta I+Gko zentro publiko eta pribatuekin, ekarpenaren ehuneko hamarreko murrizketa gehigarria izan ahal izango dute.

Itzulkin horiei eragin diezaieketen murrizketek Profarma programaren azken ebazpenetik aurrera hasiko dira eragina izaten.

Enpresa-taldeek talde horietan sartuta dauden konpainien berri emango diote Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioari, urte naturaleko urtarrilean. Urte osoan enpresa-talde baten osaera aldatuz gero, jakinarazpena aldaketa gertatu den hil horretan egingo da. Aipatutako ondorioetarako, talde berekotzat hartuko dira erabaki-unitate bat eratzen duten enpresak, betiere Balore Merkatuaren Legearen (uztailaren 28ko 24/1988 Legea) 4. artikuluan ezarritako baldintzetan.

2. Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioak, aurreko zenbakian aurreikusitakoaren arabera eta jarduneko ekitaldiko salmentei dagokienez, zenbateko diru-sarrerara egin behar duen jakinaraziko dio eraginpeko fabrikatzaile, inportatzaile edo eskaintzale bakoitzari, bai eta zenbateko hori sartzeko zer epe duen ere. Hurrengo ekitaldiko lehenengo epean, hala badagokio, lauhilekoko likidazioen erregularizazioa egingo da, baldin eta likidazio partzial horietan aintzat hartu ez diren datuak espedientean sartu behar badira.

3. Sartu beharreko zenbateko horiek biomedikuntzaren eremuko ikerketara bideratuko dira, gauzatzen ari den ikerketaren premiak finantzatzeko adinako zenbatekoan, biomedikuntzako eta osasun-zientzietako ikerketaren ekimen sektorialaren bitartez; diru-sarrerara Carlos III.a Osasun Institutuaren kutxan egin beharko da. Funtsen gainerakoa osasun-kohesioko politikak garatzera bideratuko da, edo mediku, odontologo, farmazialari eta erizainen prestakuntza-programetara, edo herritarrei zuzendutako osasun-hezkuntzako programetara, sendagaiak zentzuz erabil ditzaten sustatzeko, betiere Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioak erabakitzen duen banaketaren arabera, eta Osasun Sistema Nazionaleko Lurraldearteko Kontseiluak aldeztu aurretik txostena eginda. Altxor Publikoan egin beharko da diru-sarrerara.

Zazpigarren xedapen gehigarria. *Organoak transplanteetarako kontserbatzea.*

Organoak transplanteetarako kontserbatzeko bideek sendagaiei buruzko Lege honetan aurreikusitakoari jarraituko diote, aplikatzekoa zaien guztian.

Zortzigarren xedapen gehigarria. *Publizitate-gai diren sendagaiak.*

80. artikuluan aurreikusitakoaren arabera publizitate-gai diren sendagaien ontzian agertzen den prezioa publikoari saltzeko gehieneko prezioa izango da. Farmazia-bulegoek gehienez aplika dezaketen deskontua erregelamendu bidez ezarriko da.

Bederatzigarren xedapen gehigarria. *Genetikoki eraldatutako organismoak.*

Genetikoki eraldatutako organismoak gizakientzako edo albaitaritzako sendagaiei gehitzen zaizkienean edo gehitu ahal zaizkienean, haiek leku itxian erabiltzeko eta borondatez askatzeko jarduerak apirilaren 25eko 9/2003 Legean (Genetikoki eraldatutako organismoak leku itxian erabiltzeko, borondatez askatzeko eta merkaturatzeko araubide juridikoari buruzkoa) eta haren garapen-araudian ezarritakoaren mende egongo dira.

Hamargarren xedapen gehigarria. *Autonomia-erkidegoek eta funtzionarioen mutualitateek sendagaien eta osasun-produktuen arloko erabakiak hartzeko prozeduretan parte hartzea.*

Autonomia-erkidegoek eta funtzionarioen mutualitateek Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziaren Artezkarritza Kontseiluan parte hartuko dute, organismoaren zuzendaritzako kide anitzeko organo moduan, betiere erregelamendu bidez ezarritakoaren arabera. Era berean, zientziaren arloan ospe handiko aditu independenteen laguntza izango du Agentziak; autonomia-erkidegoek proposatuko dituzte aditu horiek.

Osasun Sistema Nazionalako Lurraldearteko Kontseiluaren Farmazia Batzorde Iraunkorraren bilera bakoitzean, Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioak txosten bana emango die autonomia-erkidegoei eta funtzionarioen mutualitateei; txosten horretan, Kontseiluaren azkeneko bileratik Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak baimendu dituen sendagaien eta osasun-produktuen izena identifikatuko da, bai eta Osasun Sistema Nazionalaren finantzaketan sartu diren sendagaien eta osasun-produktuen prezioa ere.

Hamaikagarren xedapen gehigarria. *Farmazia-produktuen kalitatea, segurtasuna eta eraginkortasuna bermatzea eta pazienteak babestea.*

Agintariek, beren eskumenak baliatzean, lege honetan xedatutakoa beteko dela zainduko dute, farmazia-produktuen kalitatea, segurtasuna eta eraginkortasuna bermatu eta pazienteak babeste aldera. Bereziki, ikuskatze- eta kontrol-eginkizunen bitartez, farmazia-arloko legerian eskatutako betekizunak betetzen direla ziurtatuko dute.

Hamabigarren xedapen gehigarria. *Mediku batek neurrira egindako osasun-produktuak jartzea edo entregatzea.*

Mediku batek, bere eskumen profesionalen barruan, neurrira egindako osasun-produktuak jartzea edo entregatzea ez da produktu horien banaketatzat, merkaturatzetatzat, salmentatzat edo hornikuntzatzat joko, 4.1 eta 111. artikuluetan xedatutako ondorioetarako. Dena dela, medikuak bereizi egin beharko ditu bere ordainsariak fabrikazio-kostuetatik.

Hamahirugarren xedapen gehigarria. *Sendagaien eta osasun-produktuen multzo homogeenen prezio txikienei buruzko informazioa.*

1. 88. eta 90. artikuluetan, hurrenez hurren, ezarritako emateko eta ordezteko kasuak aplikatzeko ondorioetarako, Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioaren

Osasun eta Farmaziako Sistema Nazionalaren Oinarrizko Zerbitzu Zorroaren Zuzendaritza Nagusiak honako informazio hau argitaratuko du bere web-orrian, Osasun Sistema Nazionaleko farmazia-produktuen izendegiarekin batera: ospitaleratu gabeko pazienteentzako sendagaien eta osasun-produktuen aurkez-moldeen multzo homogeneoei buruzko informazioa, betiere emateko mediku-errezeta ofiziala edo dispentsazio-agindua behar dutenei dagokienez.

Prezio txikienei buruzko informazioa hilabete bakoitzeko lehen egun baliodunear eguneratuko da, eta Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioaren web-orrian argitaratuko da.

2. Sendagaien multzo homogeneo bakoitzean, finantzatutako sendagaien aurkez-molde jakin batzuk bilduko dira; hain zuzen ere, printzipio aktibo bera/k d(it)u(z)tenak, dosiari, edukiari, forma farmazeutikoari edo forma farmazeutikoaren multzoari, eta hartzeko bideari dagokienez, betiere emateko garaian elkartruka badaitezke.

Sendagaien multzo homogeneo jakin batzuetan soilik sendagai bat eta haren lizentziak biltzen dira, erreferentziazko sendagaiaren prezio bera dutela; multzo horiek bereizi egin behar dira.

3. Era berean, ahal izanez gero, finantzatutako aurkez-moldeen artetik, honako hauek sartuko dira osasun-produktuen multzo homogeneo bakoitzean: ezaugarri, mota, tamaina eta eduki berdinak izanik, eta urtarrilaren 15eko 9/1996 Errege Dekretuaren (horren bitartez arautzen dira efektu eta osagarrien hautaketa, Gizarte Segurantzako funtsen edo osasun-arloari atxikitako Estatuko funtsen kargurako finantzaketa eta ospitaleratu gabeko pazienteei emateko eta hornitzeko araubidea) I. eta II. eranskinetan zerrendatutako multzoen arabera sailkatuta daudela, emateko garaian elkartruka daitezkeenak.

4. Sendagaien eta osasun-produktuen prezioetan izandako aldaketengatik komeni baldin bada eta, Osasun Sistema Nazionaleko Lurraldearteko Kontseiluaren Farmazia Batzorde Iraunkorrak aldez aurretik erabakiz gero, Zuzendaritza Orokor horrek prezio txikienen informazioa eguneratu ahal izango du eta, kasu horretan, eguneratze horrek multzo guztiak edo egoki irizitako multzoak hartuko ditu eraginpean; era berean, multzo bakoitzaren prezio txikienaren arabera prezioa nahita jaitsi duten sendagaien eta osasun-produktuen aurkez-moldeen multzo berriak ere sartu ahal izango ditu, bai eta prezioen koexistentziarako eta izakinak itzultzeko epeak ezarri ere, eta prezio-jaitziera hori kode nazionala aldatu gabe egitea baimendu ahal izango da.

Informazioaren ondorioetarako, prezio txikienei buruzko informazioaren eguneratzeak Osasun Sistema Nazionalaren farmazia-produktuen izendegian sartuko dira, hala badagokio, finkatutako epeak amaitutakoan.

Hamalagarren xedapen gehigarria. *Herri Administrazioen Araubide Juridikoaren eta Administrazio Prozedura Erkidearen azaroaren 26ko 30/1992 Legearen 43.1 artikuluaurreikusitako araubide juridikoaren salbuespena.*

1. Zerga-, administrazio- eta gizarte-arloko neurriei buruzko Legearen (abendua 29ko 14/2000 Legea) hogeita bederatzigarren xedapen gehigarrian zerrendatutako prozedurei kalterik eragin gabe, azaroaren 26ko 30/1992 Legearen 43.1 artikuluan aurreikusitako salbuespenaren zati izango dira honako hauek:

- a) Farmazia-laboretegi baimena eta aldaketa handiak egitea.
- b) Erregistratu gabeko sendagaiak inportatzeko, esportatzeko eta fabrikatzeko baimena ematea.
- c) Sendagaiak dohaintza humanitarioetarako esportatzeko aparteko baimena ematea.
- d) Interes terapeutikoa duen berrikuntza galenikoa aitortzea.
- e) Sendagaien inportazio paraleloa baimentzea, aldatzea eta berritzea.
- f) Europar Batasuneko estatuen artean sendagaiak prozedura deszentralizatu bidez baimentzea.

2. Urriaren 26ko 1616/2009 Errege Dekretuaren (osasun-produktu inplantagarri aktiboak arautzen dituen) eta urriaren 16ko 1591/2009 Errege Dekretuaren (osasun-produktuak arautzen dituen) aplikazio-eremuan sartuta ez dauden osasun-produktuak erregistratzeko eta baimentzeko prozedura, abenduaren 29ko 14/2000 Legearen hogeita bederatzigarren xedapen gehigarrian jasotakoa, azaroaren 26ko 30/1992 Legearen 43.1. artikuluan aurreikusitako salbuespenetik kanpo geratzen da.

Hamabosgarren xedapen gehigarria. *Sendagaien baimenak berritzea.*

Uztailaren 26ko 29/2006 Legea indarrean jarri ostean baimena berriitu zaien sendagaien kasuan, berrikuntza horretatik aurrera, aldizkako segurtasun-txostenen arloan indarrean dagoen araudia aplikatuko zaie.

Hamaseigarren xedapen gehigarria. *Uztailaren 26ko 29/2006 Legea indarrean hasi aurretik baimendutako osasun-produktuen prezioak finkatzeko sistema aplikatzea.*

Uztailaren 26ko 29/2006 Legea indarrean hasi aurretik baimendutako osasun-produktuen gehieneko industria-prezioa kalkulatzeko, lege horretan araututako prezio-sistema aplikatuko zaie, dagokien publikoarentzako salmenta-prezioa hartuta abiapuntu eta merkaturatze-marjinak deskontatuta.

Lehenengo xedapen iragankorra. *2005eko azaroaren 1a baino lehen aurkeztutako baimen-eskaerei aplikatu beharreko datu-esklusibotasunerako aldiak.*

Baimen-eskaera 2005eko azaroaren 1a baino lehen aurkeztu duten erreferentziarako sendagaien datu-esklusibotasunerako aldiak uztailaren 26ko 29/2006 Legea indarrean hasi aurrekoak izango dira.

Bigarren xedapen iragankorra. *Interes-gatazka.*

Lege honetan eta, bereziki, 4. artikuluan ezarritakoari kalterik egin gabe, farmazia-bulegoa duten eta jardunean ari diren farmazialariek, farmazia-zerbitzua txikizkako merkataritza-establezimenduan nahiz abeltzaintzako erakunde edo elkarteetan, ospitaleetan edo gainerako asistentzia-egituretan dutenek, uztailaren 26ko 29/2006 Legea indarrean sartzean interes ekonomiko zuzenak badituzte baimendutako farmazia-laboregietan, interes horiei eutsi ahal izango diete, beren baimena iraungi arte edo laboregia transferitu arte.

Era berean, aurreko zenbakian zerrendatutako farmazialariek, gutxienez 20 bazkide dituzten kooperatibetako edo gutxienez 100 akziodun edo bazkide dituzten merkataritza-sozietateetako kide badira edo kide izateko aukera badute, eta, bi kasuetan, kideak farmazialariak baino ez badira, eta enpresak uztailaren 26ko 29/2006 Legea indarrean sartu aurretik sortutakoak baziren, haietan parte hartu ahal izango dute desegiten direnera arte; betiere, interes-gatazkarik sortzen ez bada.

Hirugarren xedapen iragankorra. *Sendagai unitate bakoitza ibilbide osoan identifikatzeko araubide iragankorra.*

Sendagai unitate bakoitza ibilbide osoan identifikatzea ahalbidetuko duen mekanismoa erregelamendu bidez finkatzen ez den bitartean, 90. artikuluan xedatutakoari jarraikiz, farmazia-laboregiek eta banaketa-erakundeek saldutako edo hornitutako unitate kopuruari eta loteari buruzko datuak jakinarazi beharko dizkiete puntualki Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioari, bai eta lurralde nazionalean itzuli direnei buruzkoak ere, eta hartzailea nor den identifikatu beharko dute, dela farmazia-bulegoa edo farmazia-zerbitzua izan, dela bestelako banaketa-erakundea izan.

Azken xedapenetatik lehena. *Eskumen-titulua.*

Lege hau Estatuaren honako eskumen-titulu hauen babesean eman da:

1. Honako hauek guztiek farmazia-produktuen gaineko legeriaren izaera dute, eta Konstituzioaren 149.1.16 artikulua babesean eman dira: atariko titulua; honako titulu hauek: I. titulua, II. titulua (38. artikulua izan ezik), III. titulua, IV. titulua (II. kapituluko 67. artikulutik 70. artikulura bitarte izan ezik), V. titulua, VI. titulua, VII. tituluko 77.2, 78., 80-82, 84. eta 87-90 artikulua, VIII. tituluko 93-99 artikulua, eta IX. titulua; lehenengo, bigarren, zazpigarren, zortzigarren, hamahirugarren, hamabosgarren eta hamaseigarren xedapen gehigarria; eta xedapen iragankorrak.

2. Honako hauek guztiek oinarrizko araudi izaera dute, eta Konstituzioaren 149.1.16 artikulua babesean eman dira: 38., 67-70, 77.1, 77.3, 77.4, 77.5, 79., 83., 85., 86., 100. eta 104-107 artikulua eta hirugarren, laugarren, bederatzigarrenetik hamabigarrenera bitarteko eta hamalaugarren xedapen gehigarriak; Konstituzioaren artikulua horrek osasunaren oinarrien eta koordinazio orokorraren gaineko eskumen eskusiboa ematen dio Estatuari.

3. Honako hauek Konstituzioaren 149.1.17 artikulua babesean eman dira: 91., 92. eta 101-103 artikulua, eta bosgarren eta seigarren xedapen gehigarriak; Konstituzioaren artikulua horrek Gizarte Segurantzaren araubide ekonomikoaren gaineko eskumen eskusiboa ematen dio Estatuari.

4. X. titulua Konstituzioaren 149.1.6 artikuluan ezarritakoaren babesean eman da; artikulua horrek legegintza prozesalaren gaineko eskumen eskusiboa ematen dio Estatuari.

5. XI. titulua Konstituzioaren 149.1.14 artikuluan ezarritakoaren babesean eman da; artikulua horrek Ogasun Orokorraren arloko eskumen eskusiboa ematen dio Estatuari.

Azken xedapenetatik bigarrena. *Araudia garatzea.*

Gobernuari baimena ematen zaio, bere eskumenen esparruan, lege hau garatzeko eta aplikatzeko erregelamendu eta arauak onar ditzan.