

**I. XEDAPEN OROKORRAK****ESTATUKO BURUZAGITZA**

**8083** *10/2013 Legea, uztailaren 24koa, zeinaren bitartez Espainiako antolamendu juridikoan sartzten baitira 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 baita sendagaien eta osasun-produktuen bermeei eta erabilera zentzuzkoari buruzko uztailaren 26ko 29/2006 Legea.*

JUAN CARLOS I.a

ESPAINIAKO ERREGEA

Honako hau irakurtzen duten guztiek jakin dezaten.

Jakizue: Gorte Nagusiek ondoko lege hau onetsi dutela, eta Nik, hemen, berretsi egiten dudala.

**HITZAURREA**

Sendagaien segurtasuna, kalitatea eta eraginkortasuna bermatzera zuzendutako ebaluazioei, baimenei, erregistroari, fabrikazioari, biltegiatzeari, banaketari eta onura-arriskua erlazioaren jarraipenari buruzko xedapen guztien lege-esparrua sendagaien eta osasun-produktuen bermeei eta erabilera zentzuzkoari buruzko uztailaren 26ko 29/2006 Legeak ezartzen du.

Lege hori onartu zenetik, hainbat aldaketa egin dira Europar Batasuneko konfigurazio juridikoan, bai metaturiko esperientzian oinarrituta, bai Europar Batasunak farmaziaren sektorearekin lotuta eginiko ebaluazio-jardueren ondorioz; esaterako, sendagaiak farmakologiaren aldetik zaintzeko, sendagaien kalitatea indartzeko eta hornikuntza-katea babesteko, faltsifikaturiko sendagaien arriskuaren aurrean, edota sendagaiak merkaturatzeko baimenetan aldaketak egiteko, herrialdeetako legedien desberdintasunak ezabatzearen eta sendagaien barne-merkatuak behar bezala funtzionatuko duela bermatzearen, baita osasun publikoaren eta pertsonen eta animalien osasunaren babes-maila handia bermatzeko ere. Beraz, adierazitakoa aintzat hartuta, Espainiak indarrean duen barne-legedia berrikusi beharra dauka.

Izan ere, alde batetik, Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2010eko abenduaren 15eko 2010/84/EB Zuzentaraua onartu da, zeinak, zaintza farmakologikoari dagokionez, aldatu egin duen 2001/83/EE Zuzentaraua, gizakientzako sendagaietarako Erkidegorako kode bat ezartzen duena.

Eta, bestetik, Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2011ko ekainaren 8ko 2011/62/EB Zuzentaraua onartu da, legezko hornikuntza-katean sendagai faltsifikatuak sartzea prebenitzeari dagokionez, gizakientzako sendagaietarako Erkidegorako kode bat ezartzen duen 2001/82/EE Zuzentaraua aldatzen duena.

Zuzentzarau horiek Espainiako araudian txertatu behar dira, lege honen bitartez; ondoren, haiek garatzen dituzten arauak eguneratzeari ekingo zaio.

Lege honekin, beraz, Europar zaintza farmakologikoari buruz ezarritako arau berrietara lehenbailehen egokitzeko premiari erantzun nahi zaio, osasun publikoa babesteko; babes hori, gainera, harmonizatuta egongo da gizakientzako sendagai guztietarako, sendagai horiek baimentzeko prozedura edozein dela ere. Horregatik, Espainiako arauak ezinbestean lerrotatuta egongo dira Europako Batzordeak modu zentralizatuan baimenduriko produktuei ezartzen zaizkienekin.

Horretaz gain, eta esparru honi dagokionez indarrean den araudi europarrarekin bat, lege honek nabarmen indartzen ditu sendagaiak eta horien printzipio aktiboak fabrikatzeko eta banatzeko orduan bete beharreko bermeak, baita sendagaiak Interneten bidez edo bestelako bide telematiko edo zeharkakoen bidez legez saltzean bete beharreko bermeak ere; halaber, prebentzioaren arloa sendotzen du, legezko hornikuntza-katean sendagai faltsifikaturik sar ez dadin.

Ondorioz, lege honek aldatu egiten ditu uztailaren 26ko 29/2006 Legeak zaintza farmakologikoarekin lotuta dituen xedapenak (17.9, 22, 53 eta 101.2.c.9. artikulua) eta faltsifikaturiko sendagai buruz dituenak (8, 64, 66 bis, 69, 71, 71 bis, 101.2.b.1.33, 101.2.b.1.34, 101.2.c.2 eta 101.2.c.11 artikulua).

Era berean, denbora-tarte horretan, Europako Parlamentuak eta Kontseiluak 2009ko ekainaren 18ko 2009/53/EE Zuzentaraua onartu zuten; zuzentaru horrek 2001/82/EE eta 2001/83/EE zuzentaruak aldatzen ditu, sendagaiak merkaturatzeko baimenak emateko baldintzen aldaketei dagokionez. Hala, sendagaiak merkaturatzeko eskuratu beharreko baimenaren prozedura edozein dela ere (nazionala edota Europakoa), guztiei irizpide berberak aplikatuko zaizkie baimena eskatzeko, sendagaia ebaluatzeko eta baimena emateko orduan.

Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2009ko ekainaren 18ko 2009/53/EE Zuzentaraua 2010eko irailaren 3ko 1091/2010 Errege Dekretuaren bitartez txertatu zen Espainiako antolamendu juridikoan; errege-dekretu horrek aldatu egin zituen, batetik, urriaren 11ko 1345/2007 Errege Dekretua, industrialki ekoiztiriko gizakientzako sendagaiak baimentzeko, erregistratzeko eta emateko prozedurak arautzen dituenak, eta, bestetik, uztailaren 18ko 1246/2008 Errege Dekretua, industrialki ekoiztiko albaitaritzako sendagaiak baimentzeko, erregistratzeko eta haien zaintza farmakologikoa egiteko prozedurak arautzen dituenak.

Horregatik, eta Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren ekainaren 18ko 2009/53/EE Zuzentaruaren helburu orokorra koherentziaz betetzeko (herrialdeetako legedien artean dauden desberdintasunak saihestea), beharrezkoa da, aldi berean, uztailaren 26ko 29/2006 Legean merkaturatzeko baimenak aldatzeari dagokionez bildutako erreferentziak hari egokitzea; guztia ere, aldaketen ebaluazioa egiteko lege-esparrua sinplifikatzeko, argitzeko eta malgutzeko, osasun publikoa arriskuan jarri gabe.

Horrenbestez, lege honek aldatu egiten ditu uztailaren 26ko 29/2006 Legeak merkaturatzeko baimenen aldaketei dagokionez dituen xedapenak (9, 15, 23, 24, 25, 31, 32 eta 101.2.b.6 artikulua).

Bestalde, produktu kosmetikoei dagokionez, uztailaren 26ko 29/2006 Legea onartu zenetik, aldaketa garrantzitsuak gertatu dira araudian; esaterako, Europako Parlamentuak eta Kontseiluak 2008ko abenduaren 16ko 1272/2008 (EE) Erregelamendua onartu dute, substantzien eta nahasketen sailkapenari, etiketatzeari eta ontziratzeari buruzkoa; erregelamendu horrek zenbait aldaketa egin zizkion produktu kosmetikoei buruzko Kontseiluaren 1976ko uztailaren 27ko 76/768/EEE Zuzentaruari; besteak beste, produktu kosmetikoaren definizioan. Horretaz gain, Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren produktu kosmetikoei buruzko 2009ko azaroaren 30eko 1223/2009 Erregelamendua argitaratu da; arau horrek ere eragina izan du produktu horien definizioan.

Beraz, produktu kosmetikoaren definizioa eguneratu egin da, eta, aldi berean, norberaren garbiketarako produktuen definizioa eta izendapena aldatu egin dira; izan ere, orain, «norberaren zaintzarako produktu» deritze, azken termino horrek aurrekoak baino irismen handiagoa duelako, eta modu osoagoan jasotzen duelako haien egiazko edukia.

Era berean, eta osasun publikoko edo pertsonen segurtasuneko arrazoiak direla medio, ezinbestekoa da legeak 4. eta 99. artikuluetan egindako aldaketen bidez sendagaietarako jasotzen dituen aurreikuspenak osasun-produktuetara, kosmetikoetara eta norberaren zaintzarako produktuetara (lege honetan ematen zaien izendapen berriaren arabera) esplizituki hedatzea; 4. artikulua osasun publikoaren defentsarako bermeei buruzkoa da, eta 99. artikulua kautelazko neurriei buruzkoa. Aldi berean, arrazoi horiek berak direla-eta, beharrezkoa da osasun-produktuen etxez etxeko salmenta eta

zeharkako beste edozer salmenta mota murriztea, eta produktu horien publizitatea mugatzea; bi arlo horiek legearen 2. eta 78. artikuluetan daude araututa, hurrenez hurren.

Bestalde, eta aplikatzekoa den araudiari zehaztasun handiagoa ematearren, aldatu egin dira legearen 86. artikulua 5. paragrafoaren eta 94 bis artikulua 9. paragrafoaren idazketak; lehenak farmazialariak errezetaturiko sendagaia ordezkatzeko aukerari egiten dio erreferentzia, eta, bigarrenak, Estatuko Administrazio Zibileko Funtzionarioen Mutualitate Orokorrean, Indar Armatuen Gizarte Institutuan eta Mutualitate Judizial Orokorrean bildutako pertsonen ekarpen-mailari.

Osasun-produktuen eta kosmetikoen arloko arau-hausteen eta zehapenen araubideak Osasunari buruzko apirilaren 25eko 14/1986 Lege Orokorra du sorburu, eta lege horrek araudi espezifikoetara bidaltzen du. Araudi espezifiko hori, gaur egun, errege-dekretu lerruna duten hainbat arauk osatzen dute; beharrezkoa da, beraz, horiek lege honetara ekartzea.

109. artikulua aldaketari dagokionez, horren bidez, xehetzat jotako espezieentzat albaitartzeko sendagaiak eskuragarri egoteko neurriak bultzatu nahi dira, horretarako sendagai horiek baimentzeko baldintzak aldatzeko prozeduren tasaren % 70 salbuetsita; izan ere, albaitartzeko sendagaiak eskuragarri izateko eragozpenak daude, espezie eta erabilera jakin batzuetarako. Sendagai horien premia osasun publikoarekin eta animalien osasun zein ongizatearekin dago lotuta; osasun publikoaren kasuan, ezinbestekoa delako espezie horientzako sendagaiak izatea, agintari eskudunak espezie horietatik eratorritako elikagaien kontsumitzaileen osasuna zaintzeko beharrezkoak diren itxarote-denborak aztertu dituenean.

Hainbat arrazoi direla medio, idazketa berria eman zaio 111. artikuluari ere; nagusiki, uztailaren 26ko 29/2006 Legea indarrean sartu zenetik, aldaketak gertatu direlako Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziaren araudian eta antolamenduan, zenbait prozedura sinplifikatzearen eta beste batzuen prestazioa mugatzearen. Hortaz, tasaren zergapeko egitatea Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak uztailaren 26ko 29/2006 Legearen 111. artikuluan aipaturiko zerbitzuak edo jarduerak ematea edo gauzatzea denez, tasa horiek aldatu egin behar dira, bai kualitatiboki, bai kuantitatiboki, emandako zerbitzuei edo eginiko jarduerari egokitzeko.

Bestalde, tasa jakin batzuk aldatzeko beharra sortu da, Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak Europako agentzien esparruan duen funtzionamendua eta Europan koordinaturiko prozedurak egoteak bultzatuta. Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak, sendagaiak ebaluatzeko orduan, prozedura guztietan irizpide tekniko berberak erabiltzen baditu ere, oso lan-karga ezberdina izaten du herrialde-mailako baimen bat igortzeko jarduten duenean eta erreferentziako estatu kide gisa jarduten duenean, prozedura deszentralizatu edo elkarri aitortzeko prozedura deiturikoak ebaluatzeko ardura bere gain hartuta.

Azkenik, lege honek xedapen gehigarri berri bat jasotzen du, hamabosgarrena, isiltasunaren zentzuaren aldaketari buruzkoa; xedapen horren helburua bere garaian abenduaren 29ko 14/2000 Legearen (Zerga-, administrazio- eta gizarte-arloko neurriei buruzkoaren) hogeita bederatzigarren xedapen gehigarriak ezarritako prozedurei prozedura berri batzuk gehitzea da, uztailaren 26ko 29/2006 Legearen aplikazio-eremuan prozedura jakin batzuen eskaerak isiltasun administratiboaren bidez onesteak izan ditzakeen osasun-ondorioak direla-eta.

Lege honek artikulua bakar bat du, eta honela egituratuta dago: hirurogeita bederlatz paragrafotan, lau xedapen gehigarritan, xedapen iragankor batean, xedapen indargabetzaile batean eta bederlatz azken xedapenetan.

**Artikulu bakarra.** *Sendagaien eta osasun-produktuen bermeei eta erabilera zentzuzkoari buruzko uztailaren 26ko 29/2006 Legea aldatzea.*

Honela geratzen da sendagaien eta osasun-produktuen bermeei eta erabilera zentzuzkoari buruzko uztailaren 26ko 29/2006 Legea:

Bat. Paragrafo berri bat eransten zaio 1. artikuluari: 4. paragrafoa. Honela egongo da idatzita:

«4. Era berean, kosmetikoak eta norberaren zaintzarako produktuak arautzen ditu, eta, bereziki, horiei aplikatzeko kautelazko neurriak eta arau-hausteen eta zehapenen araubidea.»

Bi. 2. artikulua 5. paragrafoa honela geratzen da idatzita:

«5. Debekatuta dago errezetarekin eman beharreko sendagaiak eta osasun-produktuak posta bidez eta prozedura telematiko bidez saltzea. Legea garatzeko araudiak zehaztuko ditu salmenta-modalitate horiek bete beharreko baldintzak, eta errezetarik gabeko sendagaiak saltzeko prozedura ere arautuko du; betiere, bermatu beharko du gizakientzako sendagaiak baimendutako farmazia-bulego batean ematen direla, farmazialari baten bitartez, eta alde aurretik aholkularitza pertsonalizatua jasota (lege honen 19.4 eta 84.1 artikuluetan aurreikusitakoari jarraiki), saldutako sendagaien edo salmenta modalitatearen arabera aplikatzekoa den araudia betetzen dela, eta, halaber, informazio-gizartearen eta merkataritza elektronikoen zerbitzuei buruzko uztailaren 11ko 34/2002 Legean bildutako informazio-baldintzak betetzen direla; bestalde, albaitaritzako sendagaien kasuan, garapen-araudiak bermatu beharko du sendagai horiek lege honetako 38.2 artikulua a) eta b) lerrokadetan deskribaturiko establezimenduetako batean ematen direla, farmazialari baten bitartez, eta, era berean, uztailaren 11ko 34/2002 Legean ezarritako baldintzak betetzen direla.

Debekatuta dago, era berean, sendagaiak etxez etxe saltzea eta herritarrei zeharkako edozein moduren bidez saltzea. Osasun-administrazioek, osasun publikoarekin edo pertsonen segurtasunarekin lotutako arrazoiak direla-eta, osasun-produktuen etxez etxeko salmenta eta zeharkako salmenta motak mugatu, baldintzatu edo debekatu ahalko dituzte.

Paragrafo honetan ezarritakoa gorabehera, sendagaiak herritarrei emateko legez baimenduta dauden erakundeei eman, banatu edo hornitu ahalko zaizkie aipatutako produktuak.

Legea garatzeko araudiak ezarriko du zer baldintza bete behar diren medikuntzako, odontologiako, albaitaritzako eta podologiako profesionalei beren jarduera profesionalerako behar-beharrezko dituzten sendagaiak zuzenean saldu ahal izateko.»

Hiru. 2. artikulua 6. paragrafoa aldatu egiten da, eta honela geratzen da idatzita:

«6. Ondoko hauek soilik izango dute gizakientzako sendagaiak zaindu, kontserbatu eta emateko eskumena:

a) Publikoari irekitako farmazia-bulegoek; betiere, legez baimenduta badaude.  
b) Espainiako Osasun Sistemako 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 jarraiki.

c) Espainiako Osasun Sistemaren esparruan, ospitaleetako farmazia-zerbitzuek arduratu beharko dute, paragrafo honetako b) puntuan adierazitako sendagaiak zaindu, kontserbatu eta emateaz gain, Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioak erreserba berezi batzuk ezartzea eta haiek ospitaleratu

gabeko pazienteei bisatu beharrik gabe mugatzea adosten duen sendagaiak zaindu, kontserbatu eta emateaz.

Nolanahi ere, farmazia-zerbitzurik ez duten ikerketa-zentroetan eginiko entsegu klinikoan kasuan, sustatzaileak ikerketa-zentrorantz bidali ahalko ditu ikerketa-prozesuan diren sendagaiak; horrelakoetan, zentro horretako ikertzaileak izango du sendagai horiek azterketa-protokoloan ezarritakoarekin bat behar bezala administratzeko, zaintzeko eta entregatzeko erantzukizuna.

Debekatuta dago pazienteek edo publikoak oro har farmazia-bulegoetara itzulitako edo entregaturiko edozer sendagai saltzea, ematea edo merkaturatzea.»

Lau. Honela idatzita geratzen da 3. artikulua 2. paragrafoa:

«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-laborategien eta/edo handizkako biltegien zuzeneko edozer interes ekonomikorekin.»

Bost. 4. artikulua 3. paragrafoa 4. paragrafoa izango da hemendik aurrera, eta 3. paragrafo berri bat txertatzen da; honela egongo da idatzita:

«3. Aurreko paragrafoetan ezarritakoa osasun-produktu edo produktu kosmetiko gisa 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 kosmetikoei ere.»

Sei. 8. artikulua c), d), l), m) eta n) letrak honela geratzen dira idatzita:

«c) “Printzipio aktiboa edo substantzia aktiboa”: sendagai bat ekoiztera bideraturiko substantzia oro edo substantzia-nahasketa oro, ekoizpenean erabiltzean eragin farmakologikoa, immunologikoa edo metabolikoa izatera bideraturiko sendagai horren osagai aktibo bihurtzen dena, funtzio fisiologikoak leheneratzeko, zuzentzeko edo aldatzeko, edota diagnostiko bat ezartzeko.

d) “Eszipiente”: sendagai batean, printzipio aktiboarekiko eta egokitze-materialarekiko desberdina den osagai oro.

l) “Osasun-produktua”: bakarrik edo beste batekin erabilitako edozer tresna, gailu, ekipamendu, informatika-programa, material edo bestelako gai, fabrikatzaileak diagnostiko- edo/eta terapia-helburu espezifikoetara zuzenduriko informatika-programak barne, eta funtzionamendu egokian eragiten dutenak, betiere fabrikatzaileak gizakiengan erabiltzeko egin baditu, honako helburu hauetarako:

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

eta ez dezala giza gorputzaren barnealdean edo azalean lortu nahi den ekintza nagusia bitarteko farmakologikoen, immunologikoen edo metabolikoen bidez gauzatu, baina bitarteko horiek ekarpena egin diezaiotela haren funtzioari.

m) “Norberaren zaintzarako produktua”: legez sendagaitzat, osasun-produktutzat, kosmetikotzat edo biozidatutzat jotzen ez diren arren, helburu higienikoekin edo estetikoekin edota ektoparasitoak neutralizatzeke edo ezabatzeke xedearekin azalaren, hortzen edo giza gorputzaren mukosen gainean ematekoak diren substantziak edo nahasketak.

n) “Produktu kosmetikoa”: giza gorputzaren gainazaleko atalekin (epidermisa, ilea, azkazalak, ezpainak eta kanpoko sexu-organoak) edo hortzekin eta ahoko

mukosekin kontaktuan jartzera bideraturiko substantzia edo nahasketa oro, haiek garbitzeko, lurrintzeko, haien itxura aldatzeko, babesteko, egoera onean izateko eta gorputzeko usainak zuzentzeko helburuarekin.»

Zazpi. Lau lerrokada berri eransten zaizkio 8. artikuluari: o), p), q) eta r); honela geratzen dira idatzita:

«o) “Faltsifikaturiko sendagaia”: honako alderdi hauetan faltsua den sendagaia:

1. izaera (ontzia eta etiketa barne), izena edo osaera, haren osagaietako edozeini dagokionez (eszipientek eta osagai horien dosifikazioa barne);
2. jatorria (fabrikatzailea, fabrikazio-herrialdea, jatorrizko herrialdea eta merkaturatzeko baimenaren titularraren barne); edo
3. historiala (erregistroak eta erabilitako banaketa-kanalei buruzko dokumentuak barne).

Definizio horrek ez ditu biltzen nahi gabe egindako kalitate-akatsak, eta jabetza intelektualeko eskubideen urratzeari kalterik egin gabe ulertuko da.

p) “Sendagaien handizkako banaketa”: sendagaiak lortzera, biltegitzera, kontserbatzera, hornitzera edo esportatzera bideraturiko jarduera oro, haiek publikoari helaraztea izan ezik.

q) “Kontratupeko biltegia”: hirugarren gisa jarduten duen entitatea, laborategi batek edo handizkako biltegi batek sendagaiak banatzeko jarduera jakin batzuk egiteko kontraturikoa.

r) “Sendagaien bitartekotza”: sendagaien salmentarekin edo erosketarekin loturiko jarduera oro, handizkako banaketaren definizioan bildurikoak izan ezik, artikulua honetan emandako definizioari jarraiki; betiere, sendagaiekin kontaktu fisikorik ez badago, eta beste pertsona juridiko edo fisiko baten izenean modu independentean negoziatzen bada.»

Zortzi. 9. artikulua 2. paragrafoa honela geratzen da:

«2. Sendagai batek baimena lortu duenean, aurreko paragrafoan ezarritakoarekin bat, dosifikazio, forma farmazeutiko, hartzeko bide eta itxura osagarri oro baimendu edo jakinarazi egin beharko da, baita baimen-espeditentean eginiko beste edozer aldaketa edo hedapen ere; hori guztia, industrialki ekoiztutako gizakientzako sendagaiak baimentzeko, erregistratzeko eta emateko baldintzak ezartzeko prozedura erregulatzen duen araudiari jarraiki. Aldaketa horiek guztiak merkaturatzeko baimen global berekoak direla joko da; bereziki, datuen eskusibotasun-tarteak aplikatzearen ondorioei dagokienez.»

Bederatzi. 14. artikulua 2. paragrafoa honela geratzen da idatzita:

«2. Sendagaiak fantasiako izen bat izan ahalko du, izen arruntarekin nahasteko modukoa izango ez dena, edota izen arrunt edo zientifiko bat, marka batez edo merkaturatzeko baimenaren titularraren izenarekin batera.

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 eragigo.

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 zientifiko, titularraren edo fabrikatzailearen izenarekin edo markarekin batera, 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, ezta sendagaiaren propietate terapeutikoei edo izaerari buruzko nahasterik eragiteko aukerarik ere.

EFG (Farmazia-baliokide generikoa) siglarekin identifikatu ahalko dira Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak, trukagarritasuna aintzat hartuta, hala adierazitako sendagaiak.»

Hamar. Honela geratzen da idatzita 15. artikulua 1. paragrafoa:

«1. Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioak arautuko ditu informazio-bermeekin loturiko alderdiak: ezaugarriak, hedadura, xehetasunak eta kokapena. 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 eman beharko da, gutxienez; informazio horrekin, fitxa teknikoa, erabilera-orria eta etiketa egingo dira.

Fitxa teknikoaren testuak eta gainerako ezaugarriak, erabilera-orria eta etiketa sendagaien baimenen zati dira, eta Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziaren baimena jaso behar dute aldez aurretik. Horiek aldatzeko ere aurretiazko baimena edota jakinarazpena beharko da, kasuan kasu.»

Hamaika. 17. artikulua 9. paragrafoa honela geratzen da:

«9. Sendagai baten baimenaren titularrak eguneratuta izan beharko du baimena lortzeko aurkeztutako espedientea, eta bertan erantsi beharko du zientziaren aurrerapenak eta fabrikazio eta kontrol egokirako arauak ezarritako datu, txosten edo aldaketa teknologiko oro. Era berean, indarreko legedian ezarritako aldizkako segurtasun-txostenak aurkeztu beharko ditu, segurtasun-arloko espedientea eguneratuta izatearren.»

Hamabi. 22. artikulua 1. paragrafoaren b) lerrokada honela geratzen da idatzita:

«b) Segurtasun-datueta eta/edo sendagaiaren eraginkortasunean oinarrituta, onura-arrisku erlazio desegokia duenean.»

Hamahiru. Lerrokada berri bat erantsen zaio 22. artikulua 1. paragrafoari: g) lerrokada. Honela egongo da idatzita:

«g) Zaintza farmakologikoaren arloan merkaturatzea baimentzeko baldintzetan ezarritako eskakizunak betetzen ez direnean.»

Hamalau. 23. artikulua honela geratzen da:

«23. artikulua. *Baimenaren aldaketak, interes orokorreko arrazoiak direla-eta.*

Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak sendagaien baimena aldatzeko aukera izango du, interes publikoak edota pertsonen osasunaren eta segurtasunaren defentsak hala eskatzen dutenean; betiere, aldaketa hori justifikatu egin beharko du, eta merkaturatzeko baimenaren titularrari jakinarazi beharko dio. Nolanahi ere, merkaturatzeko baimenaren titularrak bermatu beharra dauka bere produktuen informazioa azken ezagutza zientifikoen arabera eguneratuta dagoela, Sendagaiei buruzko Europako web atarian eta Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziaren web atarian bildutako ebaluazioen ondorioak eta gomendioak barne.»

Hamabost. 24. artikulua 7. paragrafo berria gehitzen zaio, eta honela geratzen da idatzita:

«7. Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak baimen-modalitate bereziak ezarri ahalko ditu, agentziak berak espresuki emandako ebazpen bati jarraiki eskakizun bereziak estaltzeko beharrezkotzat jotzen diren sendagaietarako; betiere, sendagai horiek paziente zehatz batek erabiltzekoak

badira, behar bezala egiaztaturiko mediku batek agindu badizkio, eta bere zuzeneko erantzukizunpean ematen badizkio.»

Hamasei. 25. artikulua 2. paragrafoa honela geratzen da:

«2. Albaitaritzako sendagai batek baimena lortu duenean, aurreko paragrafoan ezarritakoarekin bat, dosifikazio, forma farmazeutiko, hartzeko bide eta itxura osagarri oro baimendu edo jakinarazi egin beharko da, baita baimen-espeditentean eginiko beste edozer aldaketa edo hedapen ere; horretarako, industrialki ekotzitako 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, datuen eskusibotasun-tarteak aplikatzearen ondorioei dagokienez.»

Hamazazpi. Honela geratzen da idatzita 31. artikulua 1. paragrafoa:

«1. Nekazaritza, Elikadura eta Ingurumen Ministerioak eta Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioak arautuko dituzte informazio-bermeekin loturiko alderdiak: ezaugarriak, hedadura, xehetasunak eta kokapena. 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 eman beharko da, gutxienez; informazio horrekin, fitxa teknikoa, erabilera-orria eta etiketa egingo dira.

Fitxa teknikoaren testuak eta gainerako ezaugarriak, erabilera-orria eta etiketa albaitaritzako sendagaien baimenen zati dira, eta Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziaren baimena jaso behar dute alde aurretik. Horiek aldatzeko ere aurretiazko baimena edota jakinarazpena beharko da, kasuan kasu.»

Hemezortzi. 32. artikulua 1. paragrafoa honela geratzen da:

«1. Lege honetan ezarritakoari jarraiki, Gobernuak arautuko du baimena lortzeko eta sendagaia Sendagaien Erregistroan inskribatzeko prozedura, Europar Batasunak erkidegoko harmonizazioaren izenean ezarritako izapideekin eta epeekin bat. Era berean, Gobernuak arautuko du, Erkidegoko araudiari jarraiki, hasierako baimenean gertatzen diren aldaketa oro jakinarazteko eta baimentzeko prozedura.»

Hemeretzi. Honela geratuko da idatzita 38. artikulua 2. paragrafoa:

«2. Honako hauek soilik arduratuko dira sendagaiak publikoari emateaz:

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

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

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

Erregelamendu bidez arautuko da aurrez b) eta c) lerroketan deskribaturiko establezimenduetako bakoitzeko farmazialariaren jardun profesionala, publikoari emandako 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 sendagaiek ez badute albaitariaren agindurik behar, beste establezimendu batzuetan saldu ahalko dira, erregelamendu bidez ezarritako baldintzetan.»



Hogei. 53. artikulua 3. eta 4. paragrafoak honela geratzen dira idatzita:

«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 fabrikaturiko edo merkaturaturiko sendagaiak eragin ahal izan dituzten eta ezagutzen dituzten kontrako erreakzioen susmo oro, Zaintza Farmakologikoari buruzko Europako Jardunbide Egokietan ezarritakoari jarraiki. 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.»

Hogeita bat. 64. artikulua 2. paragrafoa honela geratzen da:

«2. Farmazia-laborategiek Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioak argitaraturiko fabrikazio egokiko arauak bete beharko dituzte; arau horiek bat egiten dute Europar Batasunaren esparruan sendagaiak behar bezala fabrikatzeko praktiken inguruan zehazturiko jarraibideekin.

Bestalde, lehengai gisa erabilitako printzipio aktiboen fabrikatzaileek eta banatzaileek Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioak argitaraturiko 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 8. artikuluan ezarritakoari jarraiki, baita sendagai batean sartu aurretiko banaketa-, egokitzapen- eta aurkezpen-prozesuak ere, berregokitzapena eta berretiketatea barne.

Farmazia-laborategiak printzipio aktiboak behar bezala fabrikatzeko arauak betetzen dituzten eta printzipio aktiboen banaketarako jardunbide egokiei jarraiki banatzen diren printzipio aktiboak bakarrik erabili ahalko 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 ikuskaritzak eginda haien fabrikatzaileen eta banatzaileen fabrikazio- eta banaketa-instalazioetan. Farmazia-laborategiak bere kabuz egiaztatuko du aurrekoa betetzen dela, edota, lege honetan ezarritakoari jarraiki dagokion erantzukizunari kalterik egin gabe, haren kontura jarduteko kontratatuko duen entitate baten bidez.»

Hogeita bi. 64. artikulua 3., 4. eta 5. paragrafoak, hemendik aurrera, 4., 5. eta 6. paragrafoak izango dira, eta 3. paragrafo berri bat txertatuko da; honela egongo da idatzita:

«3. Farmazia-laborategiak bermatuko du eszipientek sendagai batean erabiltzeko egokiak direla, horretarako hura fabrikatzeko praktika egokiak zehaztuta, baita sendagaiak behar bezala fabrikatzeko arauetan eta Europar Batasunean ezarritakoetan aurreikusitako jarraibide aplikagarriak jarraituta eginiko arriskuen ebaluazio formal baten bitartez ere.»

Hogeita hiru. 66 bis artikulua berri bat eransten da, honako idazketa honekin:

«66 bis 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 ahalko dituzte, ikuskaritza-jarduerak egiteko. Erregistro hori lege hau argitaratzen denetik urtebete igaro baino lehen garatuko da eta bertako datuak sarbide publikokoak izango dira.

2. Fabrikatzen, inportatzen edo banatzen hasi baino lehen, ezinbestekoa da erregistro horretan inskribatzea, baita 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.»

Hogeita lau. 69. artikulua 1. paragrafoa aldatu egiten da, eta 3. paragrafoa gehitzen zaio:

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

Banaketa-biltegiaren baimenak kontratupeko biltegiaren jarduera jaso ahalko du.»

«3. Artikulu honetako 1. paragrafoan ezarritakoari kalterik egin gabe, aduanaren kontrolpean edo zaintzapean dauden sendagai-biltegiak Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak emandako alde aurreko baimena beharko dute sendagaiak banatzeko biltegi gisa.»

Hogeita bost. 71. artikulua honela geratzen da:

«71. artikulua. *Zuzendari teknikoa.*

69. artikuluari jarraiki baimena duten banaketa-entitate guztiek farmazia-zuzendari tekniko bat izango dute. Kargu hori ez da bateragarria izango sendagaiak fabrikatzearekin edo ematearekin interes zuzenak dituzten osasun-arloko beste jarduera batzuekin, ezta hari dagozkion funtzioak behar bezala betetzea eragozten duten beste batzuekin ere.

Gobernuak zehaztuko ditu zuzendari teknikoaren zereginak.»

Hogeita sei. 71 bis artikulua berri bat eransten zaio IV. tituluko II. kapituluari:

«71 bis artikulua. *Bitartekotza, gizakientzako sendagaien banaketan.*

1. Gizakiek erabiltzeko sendagaien banaketan aritzen diren Espainian ezarritako pertsonak Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziaren erregistro batean inskribatu beharko dira alde aurretik. Erregistro horrek erregelamendu bidez zehaztutako datu guztiak bilduko ditu. Autonomia-erkidegoetako osasun-agintariek erregistro horretako datu guztiak eskuratu ahalko dituzte, ikuskaritza-jarduerak egiteko. Erregistro horrek sarbide publikoa izango du.

2. Sendagaien salerosketan bitarteko gisa aritzen direnek indarreko araudiak ezarritako betebeharrak bete beharko dituzte, baita Osasun, Gizarte Zerbitzu eta

Berdintasun Ministerioak argitaraturiko sendagaien banaketako jardunbide egokietan bildutako xedapen espezifikokoak ere.»

Hogeita zazpi. 77. artikulua 1. paragrafoa honela geratu da idatzita:

«77. artikulua. *Mediku-errezeta eta ospitaleko agindua.*

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

Aurrekoari kalterik egin gabe, erizainek mediku-aginduari lotu gabeko sendagai eta osasun-produktu guztiak gomendatu, erabili edo baimendu ahalko dituzte modu autonomoan, emate-aginduaren bitartez. Fisioterapeutek ere gomendatu, erabili eta baimendu ahalko dituzte, modu autonomoan, beren jarduerarekin loturik dauden eta mediku-agindurik behar ez duten sendagaiak eta osasun-produktuak, emate-aginduaren bitartez.

Gobernuak arautuko du mediku-aginduari loturiko sendagai jakin batzuk erizainek gomendatzeko, erabiltzeko eta baimentzeko aukera, osasunaren arreta integralaren printzipioen esparruan, eta asistentziari jarraipena emateko; horretarako, praktika klinikoko eta asistentziako protokoloak eta gidak jarraitu beharko dituzte, guztiak ere medikuen eta erizainen elkargoekin hitzartuak eta Espainiako Osasun Sistemaren Kalitate Agentziak baliozkotuak.

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

Hogeita zortzi. Aldatu egiten da 78. artikulua izenburua, baita 2. paragrafoaren lehenengo lerroa eta 3. paragrafoa ere; oraingo 3. paragrafoa 4.a izango da aurrerantzean, eta 4. eta 5. paragrafoak 5.a eta 6.a izango dira, hurrenez hurren.

«78. artikulua. *Publikoari oro har zuzenduriko sendagaien eta osasun-produktuen publizitatearen bermeak.*

[...]

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

[...]

3. Errezetarik 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 ahalko dute.»

Hogeita bederatzia. Legearen 78. artikulua 5. paragrafoa aldatu egiten da; aurrerantzean, honela egongo da idatzita:

«5. Osasun-produktuen kasuan, baztertuta geratzen da zuzeneko nahiz zeharkako publizitatea egiteko aukera, baldin eta produktua Espainiako Osasun Sistemak finantzatzen badu. Publizitatea egiteko debeku horrek enpresa fabrikatzaileei, banatzaileei edo merkaturatzaileei eragiten die, baita pazientearekin

zuzeneko kontaktua izan dezaketen erakunde guztiei ere. Era berean, debekatuta daude primak, opariak, deskontuak, sariak, lehiaketak, hobariak edo antzekoak, produktu horien sustapenarekin edo salmenta publikoarekin lotuta badaude.»

Hogeita hamar. 78. artikuluari 6. eta 7. paragrafoak eransten zaizkio; honako hau diote:

«6. Osasun-arloko profesionalek soilik erabiltzekoak edo aplikatzekoak diren osasun-produktuak ez dira publikoari zuzendutako publizitatearen xede izango.

7. Osasun-produktu espezifikoaren erabilerari loturiko teknika edo prozedura mediko edo kirurgikoen publizitateak osasun-produktuen publizitatean ezarritako irizpideak errespetatuko ditu.»

Hogeita hamaika. 85 bis artikulua 1. paragrafoa honela geratzen da idatzita:

«85 bis. *Aginduak egiten laguntzeko informazio-sistemak.*

1. Autonomia-erkidegoetako organo eskudunek aginduak Internet bidez egiteko sistema komun bat jarriko dute aginduak egiten dituztenen eskura, guztiek aldi berean erabiltzeko aukera izango duena. Sistema horren bitartez, tratamenduaren premietara egokituriko dosi-kopuruaren informazioa erregistratu ahalko da, eta agindua egiten laguntzeko azpisistemak izango ditu; esaterako: sendagaien sareko izendegia, eskuragarri dauden sendagaiak, eta zer patologiarik kasuan gomendatzen diren bilduko duena; patologien arabera osasun-erakundeek eta mediku-elkarteek gomendaturiko tratamendu-protokoloa, hautaketa-estandarrik eta espero daitezkeen onurak adieraziko dituen; agindutako tratamenduaren kostua eta aukeran diren beste terapia batzuk, eraginkortasun-irizpideen arabera; elkarreraginen datu-basea; probintzian edo autonomia-erkidegoan eginiko entsegu klinikoaren datu-basea; aldizkako *online* informazioa (sendagaien eta osasun-produktuen baimenak eta baztertzak; osasun publikoa babesteko interesgarri izan daitezkeen alertak eta jakinarazpenak); zentzu hertsian alertarik ez duten baina biztanleen osasun-maila hobetzen lagun dezaketen sendagaiei buruzko albisteak.»

Hogeita hamabi. 86. artikulua 5. paragrafoa honela geratzen da idatzita:

«5. Agindua izen komertzialaren arabera egiten denean, agindutako sendagaiaren prezioa dagokion talde homogeneoko prezio txikiena baino handiagoa bada, farmazialariak agindutako sendagaia dagokion talde homogeneoan prezio txikiena duen sendagaiarekin ordezkaturiko du, eta, berdin balio badute, generikoa emango du.

Sendagai bioantzekoen kasuan, indarreko arauak errespetatuko dira, ordezkagarritasun- eta trukagarritasun-arloko erregulazio espezifikoari jarraiki.»

Hogeita hamahiru. Aldatu egiten da 87. artikulua 1. paragrafoa, eta 5. paragrafo bat eransten zaio; hortaz, oraingo 5. paragrafoa 6.a izango da aurrerantzean. Honela geratuko dira idatzita:

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

[...]

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

6. Artikulu honetan adierazitako datu-bilketa eta -tratamendua datu pertsonalen segurtasunerako eta babeserako indarreko legedian ezarritakoari egokituko zaio, abenduaren 13ko 15/1999 Lege Organikoan xedatutakoa betez (...).»

Hogeita hamalau. 88.1 artikuluari lerrokada berri bat eransten zaio, honako hau dioena:

«Autonomia-erkidegoek sendagaien eta osasun-produktuen aginduak eta erabilera arrazionalizatzeko hartutako neurriek ez dute aldaketarik eragingo Espainiako Osasun Sistemak finantzaturiko sendagaiak eta osasun-produktuak eskuratzeko baldintzetan, ezta haien katalogo eta prezioetan ere. Arrazionalizatzeko neurri horiek homogeenak izango dira Espainia osoan, eta ez dute distortsiorik eragingo sendagaien eta osasun-produktuen merkatu bakarrean.»

Hogeita hamabost. Hiru paragrafo berri eransten zaizkio 88. artikuluari, eta oraingo 2. paragrafoa 5.a izango da aurrerantzean; honela geratuko da idatzita:

«2. Espainia osoan izango dute eragina Gobernuak edo Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioak Espainiako Osasun Sistemaren sendagaiak eta osasun-produktuak finantzatzearen inguruan emandako arauzko xedapenek eta Ministerio horren zuzendaritza-zentro eskudunak arlo berean emandako ebazpenek, aplikagarri egiten diren egunetik aurrera.

3. Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioaren organo eskudunak farmazia-bulegoetan Espainiako Osasun Sistemaren errezeta mediko ofizialaren bitartez emandako sendagaien zatitza ezarritako finantzazio publikoko prezio industrialak ezingo da aldatu edo saritu, baldin eta azken sari edo hobari hori ez bada herrialde osoan aplikatu beharreko portzentajezko deskontua edo lineala.

Aurreko lerrokadan bildutako aurreikuspenak Espainiako Osasun Sistemaren farmazia-prestazioan bildutako osasun-produktuei ere aplikatuko zaizkie, produktu horien prezioak eta marjinak finantzatzeko sistema erregelamenduz garatzen denetik aurrera.

4. Espainiako Osasun Sistemak finantzaturiko sendagai edo osasun-produktu baten prezio-aldaketa oro egun berean jarriko da indarrean Espainia osoan.

5. Espainiako Osasun Sistemaren Lurralde Arteko Kontseiluak Espainiako Osasun Sistemaren sarturiko titulartasun publikoko egituren eta zerbitzuen sendagaiak eta osasun-produktuak planifikatzeko, koordinatzeko, kontratatzeke, erosteko eta hornitzeko baldintza orokorrak adostu ahalko ditu.»

Hogeita hamasei. 89. artikuluari 7. paragrafo berria eransten zaio, honako hau dioena:

«7. Erregelamendu bidez zehaztuko da trukagarriak direlako –lege honetako 14. artikuluan ezarritakoari jarraiki– EFG siglak daramatzaten sendagaiak Espainiako Osasun Sistemaren farmazia-zerbitzuan sartzeko prozedura.»

Hogeita hamazazpi. 90. artikulua 6. paragrafoa honela geratzen da idatzita:

«6. Arau orokor gisa, Espainiako Osasun Sistemak finantzatu beharreko prezioa erabilitako sendagaiaren prezio industrialak baino txikiagoa izango da, Espainiako Osasun Sistemak kanpo ematen denean. Farmazia-bulegoek farmazia-laboretegiei eta handizkako biltegiei itzuli beharreko dirua efektiboki itzultzeko zehazturiko informazioa eman behar dute farmazia-laboretegiek, handizkako biltegiek eta farmazia-bulegoek –Erakunde Farmazeutiko Kolegiatuaren bitartez–, hala ezarritako sendagaien kasuan, eta Espainiako Osasun Sistemak kanpo eman badira. Horretarako prozedura erregelamendu bidez ezarriko da.»

Hogeita hemezortzi. 93. artikulua 2. paragrafoa honela geratzen da idatzita:

«2. Multzoek printzipio aktibo bera eta emateko bide bera duten finantzaturiko sendagaien itxura guztiak bilduko dituzte, eta horien artean, Espainiako Osasun Sistemaren prestazio farmazeutikoan, gutxienez, sendagai generiko edo antzeko produktu biologiko bat egongo da, sendagaia edo bere osagai aktibo nagusia Europar Batasuneko estatu kide batean hamar urteko aurrerapenarekin baimendu badira izan ezik; azken kasu horretan, ez da ezinbestekoa izango sendagai generiko bat edo antzekoa den biologiko bat egotea multzo bat osatzeko. Pediatriako tratamenduentzat adierazitako itxurak, baita ospitale-erako sendagaiak dagozkienak ere, ontzi klinikoak barne, multzo independenteak izango dira.»

Hogeita hemeretzi. 94 bis artikulua 9. paragrafoa honela geratzen da idatzita:

«9. Estatuko Administrazio Zibileko Funtzionarioen Mutualitate Orokorrean, Indar Armaturen Gizarte Institutuan eta Mutualitate Judizial Orokorrean bildutako pertsonen ekarpen-maila ehuneko hogeita hamar izango da, oro har, eta 6. paragrafoa a) lerrokada eta 8. paragrafoa e) lerrokada aplikatuko zaizkie.»

Berrogei. 2. paragrafoa eranstean zaio 95. artikuluari, eta orain arteko testuari 1. zenbakia jartzen zaio. Honela geratzen da idatzita:

«1. Espainiako Osasun Sistemaren barruan, osasun-erako herri-administrazioei dagokie arlo, barruti, terapia, populazio talde eta bestelako egoeren araberako aginduak ebaluatzea.

2. Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioak ezarriko dituen sendagaien eta osasun-produktuen erabilera ezagutzeko, haien bilakaerari buruzko ikerketa optimizatze eta sendagaien eta osasun-produktuen erabilera arrazionalari 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.

3. Aginduaren eta farmazia-politika orokorraren balorazioa egiteko beharrezko jardunak gauzatzeko aldera, herri-administrazio eskudunek errezeta bitartez ospitaleetan nahiz Espainiako Osasun Sistemaren prestazioen barruan bildutako beste edozer arlotan kontsumituriko sendagaien buruzko informazio bateratua eta bereizita emango dute. Informazio hori hilean behin aurkeztuko da, gutxienez; sailburuordetzek helaraziko diote Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioari, eta hark bateratu eta orraztuko du publiko egin aurretik.»

Berrogeita bat. 97. artikulua 3. paragrafo berria eranstean zaio, honako hau dioena:

«3. Artikulu honetan aipaturiko informazioa hilean behin emango da, eta eman den hilabetearen aurreko hiru hilabeteak gaindituko ez dituen denbora-tarteari buruzkoa izango da.»

Berrogeita bi. 99. artikulua 1. paragrafoaren b) lerrokada honela geratzen da idatzita:

«b) Ikerketa-prozesuan diren sendagaiak eta osasun-produktuak ekoizteari, agintzeari, emateari eta hornitzeari uztea.»

Berrogeita hiru. 99. artikulua 1. paragrafoan, c) lerrokada berria txertatzen da, honako hau dioena:

«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 berezian mende jartzea, baita berrogeialdian jartzea, merkaturatik kentzea eta haiek berreskuratzea ere.»

Berrogeita lau. Honela geratzen da idatzita 100. artikulua 1. paragrafoa:

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

Berrogeita bost. Honela geratuko dira idatzita 101. artikulua izenburua eta 1. paragrafoa:

«101. artikulua. *Sendagaien arau-haustea*.

1. Arau-haustea arinak, larriak edota oso larriak dira. Arau-haustea larritasuna zehazteko, ondoko irizpide hauek hartuko dira kontuan: osasunarentzako arriskua, lortutako balizko onuraren zenbatekoa, osasunean eta gizartean eragindako nahasmenduaren larritasuna, arau-haustea orokortzea eta berriz gertatzea.»

Berrogeita sei. Ezabatu egiten da 101. artikulua 2. paragrafoa a) lerrokadan 4. zenbakia duen arau-haustea, zeina edukirik gabe geratzen baiten, eta 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11. eta 12. arau-hausteen edukia 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10. eta 11. arau-hausteetan jarri da.

Era berean, ezabatu egiten dira 101. artikulua 2. paragrafoa b) lerrokadan 28. eta 34. zenbakia duten arau-haustea, eta edukirik gabe geratu dira, eta 29., 30., 31., 32., eta 33. arau-hausteen edukia 28., 29., 30., 31., eta 32. arau-hausteetan jarri da.

Berrogeita zazpi. 101. artikulua 2. paragrafoa a) lerrokadan 7. zenbakia duen arau-haustea honela geratzen da idatzita:

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

Berrogeita zortzi. 101. artikulua 2. paragrafoa b) lerrokadan 1., 2., 3., 6., 9., 15., 16., 17., 18., 23 eta 29. zenbakiak dituzten arau-haustea honela geratuko dira idatzita:

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

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

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

«6. Titularrak sendagaiaren baimen-baldintzetako edozein aldatzea aldez aurreko baimenik edo jakinarazpenik gabe.»

«9. Entsegu kliniko baten sustatzaile edo ikerlariak indarreko legediak bakoitzarentzat ezarritako betebeharrak ez betetzea, gertakaria, artikulua honetan aurreikusitako irizpideen arabera, oso larritzat jo ezin daitekeenean.»

«15. Sendagaiak emateari uko egitea, justifikaturiko arrazoirik gabe.»

«16. Sendagaiak errezetarik gabe ematea, hura nahitaezkoa denean.»

«17. Sendagaiak ematea, erostea edo saltzea, jarduera horiek burutzeko baimenik ez duten entitateei.»

«18. Preskripzio-, emate- eta administrazio-zikloan parte hartzen duten osasun-profesionalek bisita medikoko delegatu, ordezkari, komisionista edo sendagai-laborategien informatzaile lanak egitea, betiere, dagokien arloan jardunean badaude.»

«23. Sendagaiak ematea edo banatzea, baimendutakoak ez beste establezimenduetan.»

«29. Osasun-profesionalek, edo haien senide edo etxekideek, Espainiako Osasun Sistemaren kargurako sendagaien preskripzioa, ematea eta administrazioa dela-eta, edozer pizgarri, hobari, debekaturiko deskontu, prima edo opari onartzea sendagaien ekoizpenean, fabrikazioan eta merkaturatzean interes zuzenak edo zeharkakoak dituen norbaitengandik.»

Berrogeita bederlatzi. Bost arau-hauste berri erantsi zaizkio 101. artikulua 2. paragrafoko b) lerrokadari, 33., 34., 35., 36. eta 37.a, eta honela geratu dira idatzita:

«33. Sendagaien bitartekotzan aritzen diren pertsonen indarreko legedian 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 burutzea.

36. Farmazia-bulegoek eta -zerbitzuek ez betetzea Espainiako Osasun Sistemaren farmazia-prestaziorako erabiltzailearen ekarpenari dagokionez legean ezarritakoa.

37. Erabiltzailea Espainiako Osasun Sistemaren farmazia-prestazioaren barruan egiaz behar duena edo eskatzen duena baino sendagai-kantitate handiagoa erostera bultzatzen duen farmazia-bulegoaren edozer ekintza.»

Berrogeita hamar. 101. artikulua 2. paragrafoko c) lerrokan 1., 2., 9., 11., 16., 23. eta 24. zenbakiak dituzten arau-hausteak honela geratuko dira idatzita:

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

«2. Faltsifikaturiko sendagaiak fabrikatzea, inportatzea, esportatzea, haiekin bitarteko aritzea, ematea eta saltzea. Arau-hauste hori urruneko salmentari ere aplikatuko zaio.»

«9. Entsegu kliniko baten sustatzaile edo ikerlariak indarreko legediak bakoitzarentzat ezarritako betebeharrak ez betetzea, subjektuen eskubideei, segurtasunari eta ongizateari kalte egiten dionean.»

«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.»

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

«23. Farmazia-bulegoek sendagaiak beste farmazia-bulego, baimendutako handizkako biltegi edo bestelako entitate 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 entregaturiko sendagaiak ematea, saltzea edo merkaturatzea.»

Berrogeita hamaika. Bi arau-hauste berri erantsi zaizkio 101. artikulua 2. paragrafoko c) lerrokadari, 25. eta 26.ak izango direnak, eta honela geratu dira idatzita:

«25. Merkaturatzeko baimenaren titularrak ez betetzea merkaturatzea nahikoa hornituta izateko betebeharra, alegia, Espainiako Osasun Sistemaren farmazia-prestazioari buruz legez ezarritako eskakizunak betetzeko eta farmazia-bulegoak eta -zerbitzuak prezio txikieneko eta txikiagoko talde homogeneoetako sendagaiekin behar bezala hornituta egongo direla bermatzeko beharrezko hornidura egoki eta jarraituarekin.



26. Behar bezala ziurtaturiko ikuskatzaileen lana oztopatzea sendagaiak fabrikatzen, banatzen eta ematen dituzten zentroetan.»

Berrogeita hamabi. 101. artikuluari 3. paragrafo berria eransten zaio, honako hau dioena:

«3. Arau-hauste bat egitea, hura baino lehen ondo-ondoko beheragoko mailako edo maila bereko bi egin badira eta arau-hauste berria egin aurreko urtean irmo zehatu badira, arau-hauste berriaren maila arinetik larria edo larritik oso larria izatera igaroko da.»

Berrogeita hamahiru. 101 bis artikulua berri bat eransten da, honako idazketa honekin:

«101 bis artikulua. *Osasun-produktuen arau-hausteak.*

1. Arau-hausteak arinak, larriak edota oso larriak izango dira. Arau-haustearen larritasuna zehazteko, ondoko irizpide hauek hartuko dira kontuan: osasunarentzako arriskua, lortutako balizko onuraren zenbatekoa, osasunean eta gizartean eragindako nahasmenduaren larritasuna, arau-haustearen orokortzea eta berriz gertatzea.

2. Arau-hauste administratiboak izango dira eta 102. artikuluan aurreikusitako baldintzetan zehatuko dira jarraian tipifikaturiko jarrerak:

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 ebaluatzeke, zaintzeko eta kontrolatzeko eginkizunean osasun-agintari eskudunekin lankidetzan aritzeko betebeharra ez betetzea.

3. Ikuskaritza-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 neurria eginiko produktuentzat aurreikusitako adierazpena ez jartzea pazientearen eskura, adierazpenaren berri ez ematea, edota, eskatzen duenean, adierazpena ez ematea.

6. Esportatzeko soilik diren produktuak halakotzat ez identifikatzea.

7. Araudi aplikagarrian ezarritako baldintzak, obligazioak edo debekuak ez betetzea, artikulua honetan aurreikusitako irizpideen arabera arintzat jo daitezkeenean, edo arau-hauste larritzat edo oso larritzat jo ezin daitezkeenean.

b) Arau-hauste larriak:

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, taldekatzea edo esterilizatzea instalazioak osasun-lizentziarik izan gabe, baita osasun-produktuak establezimendu-lizentziarik gabe inportatzea ere.

3. Produktuak fabrikatzea, taldekatzea, esterilizatzea edo inportatzea baldintzak errespetatu gabe edo funtzionamendu-lizentzia emateko ezarritako baldintzetara egokitu gabe.

4. Arduradun teknikoak ez betetzea bere karguari dagozkion betebeharrak.

5. CE markarik gabeko osasun-produktuak merkaturatzea hura nahitaezkoa denean; CE markarekin nahas daitezkeen beste edozer marka erabiltzea, baita CE

marka jartzea ere ezarritako baldintzak betetzen ez dituzten produktuetan, paragrafo honetako c) lerrokadako 5. arau-haustean ezarritakoa salbu.

6. Nahitaezko dokumentazioa ez jartzea agintari eskudunen esku eta ezarritako denbora-tarteaz, baita dokumentazio hori osasun-agintariei ematera ukatzea 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 gertaturiko aldaketak ez jakinaraztea.

9. Fabrikatzaileak, ordezkarri baimendunak, inportatzaileak edo banatzaileak ez betetzea merkaturatzeko katean beren aurretik edo ondoren dauden eragileak identifikatzearekin loturiko obligazioak.

10. Inportatzaileak edo banatzaileak ez betetzea produktuek egokitasunerako ebaluazio-prozedurak jarraitu dituztela eta aginduzko dokumentazioa bete dela ziurtatzeko obligazioak.

11. Produktuak modu ibiltarian edo behar bezala jakinarazi eta baimendu ez diren establezimenduetan edo teknikari edo profesional gaitua ez duten establezimenduetan banatzea edo saltzea.

12. Produktuak banatzea, instalatzea, mantentzea eta erabiltzea eskatutako baldintzak bete gabe, baita hondatura edo egoera txarrean dauden osasun-produktuak edo baliozkotasun-epea gainditu dutenak salgai jartzea ere.

13. Produktu inplantagarriak banatzea inplantatzeko txartela eman gabe, hori nahitaezkoa denean, baita txartel horiek behar bezala ez erabiltzea ere.

14. Publikoari osasun-produktuak saltzea salmenta hori debekatuta dagoen kasuetan, baita agindua eskatu gabe saltzea ere, agindu hori nahitaezkoa denean, paragrafo honetako c) lerrokadako 7. arau-haustean ezarritako kasuan salbu.

15. Ikerketa klinikoak egitea aurreikusitako prozedurak eta baldintzak bete gabe, paragrafo honetako c) lerrokadako 8. eta 9. arau-hausteetan ezarritakoa salbu.

16. Jakinaren gainean jarritako organismoak oker gauzatzea agindu zaizkion jardunak, horrek ziurtaturiko produktuen segurtasunarentzat eraginik izan gabe.

17. Jakinaren gainean jarritako organismoak uko egitea Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioak, dagozkion baldintzak eta obligazioak betetzen dituen egiaztatzeko, eskatutako dokumentazioa emateari.

18. Fabrikatzaileak, ordezkarri baimendunak, inportatzaileak edo banatzaileak ez betetzea gertakari kaltegarriak eta segurtasun-ekintzak Osasun Produktuen Zaintza Sistemari jakinarazteko betebeharra, baita ekintzak osasun-agintariak eskatutako baldintzetan aldatzeari edo eteteari uko egitea ere.

19. Ikerketa klinikoetan gertakari jakin batzuk jakinarazteko betebeharra ez betetzea.

20. Behar bezala ziurtaturiko ikuskatzaileen lana oztopatzea osasun-produktuak fabrikatzen, biltegitratzen, banatzen, saltzen edo erabiltzen diren zentroetan.

21. Pazienteekin eta produktuekin loturiko informazioaren gaineko isilpekotasunaren printzipioa betetzera behartuta daudenek printzipio hori urratzea.

22. Etiketan eta jarraibideetan, beharrezko diren datuak eta informazioa gutxienez gaztelaniaz ez dituzten produktuak jartzea zerbitzuan Espainian.

23. Osasun-produktuen publizitatearekin eta sustapenarekin loturiko eskakizunak eta baldintzak ez betetzea.

24. Publizitatea egiteko baimenik ez duten produktuen publizitatea egitea, paragrafo honetako c) idatz-zatiko 12. arau-haustean ezarritako kasuan izan ezik.

25. Osasun-produktuen erabilerarekin edo haiek agintzearekin loturiko pizgarriak, diruzko abantailak edo gauzazko pizgarriak eskaintzea, ematea edo agintzea osasun-arloko profesionali edo kualifikaturiko beste edozein profesionali, edo haien senide eta etxekideei; baita haiek eskatzea edo onartzea ere.

26. Profesional batek produktuak erabiltzea fabrikatzaileak adierazitakoak ez beste baldintza batzuetan edo beste erabilera batzuetarako, edo kualifikaziorik edo beharrezko trebakuntzarik gabeko langileek erabiltzea haiek.

27. Egokitasuna ebaluatzeko prozedurak bete ez dituzten produktuak ematea pazienteei.

28. Sendagaiak emateari uko egitea, justifikaturiko arrazoirik gabe.

29. Preskripzio-, emate- eta administrazio-zikloan parte hartzen duten osasun-profesionalek bisita medikoko delegatu, ordezkari, komisionista edo sendagai-laborategien informatzaile lanak egitea, betiere, dagokien arloan jardunean badaude.

30. Neurria eginiko osasun-produktuak fabrikatzea sendagile batek idatzitako agindurik gabe.

31. Osasun-arloko profesionalak ez betetzea ezbeharrak Osasun Produktuen Zaintza Sistemari jakinarazteko betebeharra.

32. Farmazia-bulegoek eta -zerbitzuek ez betetzea Espainiako Osasun Sistemaren farmazia-prestaziorako erabiltzailearen ekarpenari dagokionez legean ezarritakoa.

c) Arau-hauste oso larriak:

1. Aplikagarri zaizkien oinarrizko 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, baita osasun-produktu izaera ez dutenetan ere.

6. Produktuek osasunerako izan ditzaketen arriskuak murrizteko edo ezabatzeko beharrezkoak diren neurriak edo ekintzak gauzatzeko betebeharra ez betetzea, edota osasun-agintariek agindutako neurriak eta ekintzak ez betetzea.

7. Publikoari diagnostiko genetikoa egiteko produktuak saltzea.

8. Ikerketa klinikoak egitea indarreko legedian ezarritako obligazioak 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 ez gauzatzeari behar bezala, ziurtaturiko produktuen segurtasuna kaltetzen denean, eta izendapena erretiratu ostean ziurtatzen jarraitzea.

12. Diagnostiko genetikoa egiteko produktuen publizitatea egitea.

13. Osasun-produktuak faltsifikatzea, baita haien egokitasuna ziurtatzeko dokumentuak faltsifikatzea ere.

14. Espainiako Osasun Sistemako 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 Espainiako Osasun Sistemaren farmazia-prestazioaren barruan egiaz behar duena edo eskatzen duena baino osasun-produktu kantitate handiagoa erostera bultzatzen duen farmazia-bulegoaren edozer ekintza.»

Berrogeita hamalau. 101 ter artikulua berri bat eranstean da, honako idazketa honekin:

«101 ter artikulua. *Produktu kosmetikoen eta norberaren zaintzarako produktuen arloko arau-hausteak.*

1. Arau-hausteak arinak, larriak edota oso larriak dira. Arau-haustearen larritasuna zehazteko, ondoko irizpide hauek hartuko dira kontuan: osasunarentzako arriskua, lortutako balizko onuraren zenbatekoa, osasunean eta gizartean eragindako nahasmenduaren larritasuna, arau-haustearen orokortzea eta berriz gertatzea.

2. Arau-hauste administratiboak izango dira eta 102. artikuluan aurreikusitako baldintzetan zehatuko dira jarraian tipifikaturiko jarrerak:

a) Arau-hauste arinak:

1. Ikuskaritza-lana oztopatzea, hura nahasi edo atzeratuko duen edozer ekintza edo ez-egitearen bitartez.

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

3. Araudi aplikagarrian ezarritako baldintzak, obligazioak edo debekuak ez betetzea, artikulua honetan aurreikusitako irizpideen arabera arintzat jo daitezkeenean, edo arau-hauste larritzat edo oso larritzat jo ezin daitezkeenean.

b) Arau-hauste larriak:

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, baita ahotik, sudurretik eta xiringa bidez hartzeko edo giza gorputzean inplantatzeko diren produktuak ere, edo mikroorganismo, onddo edo parasito bidezko kutsaduratik babesteko direnak.

3. Substantziak edo nahasketak kosmetiko gisa merkaturatzea, kosmetikoei dagokien araudia bete gabe.

4. Arduradunak Administrazio eskudunari ez ematea nahitaez eman beharreko informazioa, baita derrigorrean jakinarazi beharreko hasierako informazioaren edozer aldaketaren berri ez ematea ere.

5. Osasun-agintari eskudunei ez ematea segurtasun-aldetik zalantzarriak diren substantziei buruz eskatutako informazioa, baita agintari horiek merkatua kontrolatzeko helburuarekin eskaturiko beste edozer informazio ez ematea ere.

6. Produktuen etiketan egin beharreko aipamenak eta administrazio eskudunari emandako informazioa bat ez etortzea.

7. Etiketan egin beharreko 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 –figuratihoa ala ez– erabiltzea, produktu horiei ez dituzten ezaugarriak edo funtzioak egozteko asmoarekin, baita 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, edota 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 jarraiki 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 loturiko obligazioak.

17. Arduradunak edo banatzaileak ez betetzea merkaturatzen dituzten produktuak araudian ezarritako baldintzak betetzen dituztela ziurtatzeko dagozkien betebeharrak.

18. Arduradunak edo banatzaileak ez betetzea eragin larriak, produktuek dituzten arriskuak eta hartutako neurri zuzentzaileak osasun-agintariei jakinarazteko betebeharra.

19. Behar bezala ziurtaturiko ikuskatzaileen lana oztopatzea, produktu kosmetikoak fabrikatzen, biltegitratzen, banatzen, saltzen edo erabiltzen diren zentroetan.

20. Kontsumitzaileei ematea barne-azterketetarako edo azoketan, erakusketetan edo erakustaldietan aurkezteko diren kosmetikoak, 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-espeditzean ezarritako informazioetakoren bat osasun-agintari eskudunen esku ez jartzea, edota 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 fabrikaturiko produktu kosmetikoak merkaturatzea.

c) Arau-hauste oso larriak:

1. Produktu kosmetikoak edo kosmetiko gisa aurkezten diren produktuak merkaturatzea baldintza arruntetan edo aurreikusgarrietan erabiltzen direnean gizakien osasunari kalte egiten badiote, edo modu arruntean erabilita izan ditzaketen arriskuen berri kontsumitzaileei eman gabe jarraibideen, ohartarazpenen edo argibide egokien bitartez.

2. Honako hauek dituzten produktu kosmetikoak merkaturatzea:

1. Kosmetikoetan erabili ezin diren substantziak.

2. Kosmetikoetan erabiltzeko baimendutakoa baino kontzentrazio-maila handiagoan edo kosmetikoetan erabiltzeko ezarritakoak ez diren baldintzetan erabilitako substantziak.

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 sailkaturiko 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, edota osasun-agintariak agindutako neurriak eta ekintzak ez betetzea.

6. Produktu kosmetikoak haien segurtasunari eragiten dioten baldintza tekniko-sanitarioetan egitea.

7. Faltsifikaturiko produktuak fabrikatzea, merkatuan sartzea edo merkaturatzea.

3. Aurreko paragrafoetan ezarritakoa norberaren zaintzarako produktuei aplikatuko zaie, arau-haustearen xedea produktu horiei aplikagarri zaienean.

Ondoko hauek arau-hauste oso larritzat joko dira beti:

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, edota kontsumitzaileei produktu horiek modu arruntetan erabiltzeak izan ditzakeen arriskuak jarraibideen, ohartarazpenen edo argibide egokien bitartez jakinarazi gabe.

4. Arau-hauste bat egitean, aurrez beharagoko 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 larrira igaroko da, edota larritik oso larrira.»

Berrogeita hamabost. 102. artikuluari 3. paragrafo berri bat eransten zaio, eta honela geratzen da idatzita; bestalde, 3., 4. eta 5. paragrafoen edukia 4., 5. eta 6. paragrafoetara igarotzen da:

«3. Artikulu honetako 1. paragrafoan ezarritakoari jarraiki dagokion isunari kalterik egin gabe, 101. artikulua 2. paragrafoaren c) lerrokadaren 23. atalean jasotako sendagaien arloko arau-hauste oso larrien kasuan, Espainiako Osasun Sistemako errezetak ematen dituen farmazia-bulegoaren gaitasungabetzea ezarri ahal izango da; gaitasungabetze horrek hiru hilabete iraungo du gutxienez, eta urtebete gehienez.»

Berrogeita hamasei. Paragrafo berri bat eransten zaio 102. artikuluari: 7. paragrafoa. Honela egongo da idatzita:

«7. Aurreko paragrafoetan aurreikusitakoa osasun-produktuen eta kosmetikoen arloko arau-hausteei ere aplikatuko zaie, 101 bis eta 101 ter 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 kaltea eragin duenean edota arrisku larria eta zuzena eragin duenean.»

Berrogeita hamazazpi. 107. artikulua 1. paragrafoa aldatu egiten da, eta honela geratzen da idatzita:

«1. Estatuko Administrazio Orokorrak sendagaien, osasun-produktuen, norberaren zaintzarako produktuen eta kosmetikoen arloan zerbitzuak emateari eta jarduerak egiteari dagokion tasa sortzen da.»

Berrogeita hemezortzi. 109. artikulua 3. paragrafoa aldatu egiten da, eta bi paragrafo berri eranstean zaizkio: 6.a eta 7.a. Honela geratzen dira idatzita:

«3. Dagokien tasa ordaintzetik salbuetsita egongo dira Espainiako Osasun Sistemaren sartutako erakunde publikoek egin beharreko terapia aurreratuko sendagaiekin loturiko zerbitzuak eta jarduerak, baita produktu horiek merkaturatzeko helburua ez dutenak ere.»

«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 larrientzat baimenduriko sendagaien erabilera xeheak, merkaturatzeko baimenaren aldaketak, aholkularitza zientifikoa, albaitaritzako ikerketa klinikoko fasean diren produktuak, albaitaritzako entsegu klinikoak, baimenaren berritzeak, merkaturatzeko asmoari buruzko urteko adierazpen sinpleak eta prozedura nazionalaren bidez eta elkarrekiko errekonozimenduaren edo deszentralizatuaren bidez baimenduriko 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 zientifikoek garapen pediatrikoarekin loturiko galderak bakarrik dituztenean. Tasa kasu bakoitzerako ezarritako zenbatekoaren ehuneko laurogeita hamabostean murriztuko da.»

Berrogeita hemeretzi. 111. artikulua aldatu egiten da, eta honela geratzen da idatzita:

«111. artikulua. *Zenbatekoa.*

1. Tasa bakoitzaren zenbatekoa honako hau izango da, eurotan:

*I. taldea. Gizakientzako sendagaiak*

Epigrafea	Deskribapena	Eurotan
Sendagai berriak ebaluatzea, baimentzea eta inskribatzea		
1.1	Gizakientzako sendagai berri bat ebaluatzeagatiko, baimentzeagatiko eta erregistroan izen emateagatiko tasa (17. artikulua arabera aurkezturiko baimen-espedita, 17.3 artikuluan jasotakoa izan ezik) .....	20.529,17
1.2	Erabilera generikoko sendagai berri bat ebaluatzeagatiko, baimentzeagatiko eta erregistroan inskribatzeagatiko tasa (17.3 artikulua arabera aurkezturiko baimen-espedita .....	8.350,71
1.3	Sendagai berri bat ebaluatzeagatiko, baimentzeagatiko eta erregistroan inskribatzeagatiko tasa .....	8.350,71

Epigrafea	Deskribapena	Eurotan
Gizakientzako sendagai baten titulartasuna transmititzea		
1.4	Gizakientzako sendagai baten baimenaren titulartasuna transmititzeagatiko edo titularraren ordezkaria aldatzeagatiko tasa	697,57
	Gizakientzako sendagai baten aldaera ebaluatzea, baimentzea eta erregistroan inskribatzea. . . . .	
1.5	Gizakientzako «garrantzi handiko» II. motako sendagai baten baimena aldatzeko prozeduragatiko tasa . . . . .	7.051,73
1.6	Gizakientzako IB motako sendagai baten baimena aldatzeko prozeduragatiko tasa. . . . .	1.236,85
1.7	Gizakientzako IA motako sendagai baten baimena aldatzeko prozeduragatiko tasa (berehala jakinarazi beharreko IA motakoak barne) . . . . .	717,25
Merkaturatzeko baimena berritzeko prozedurak		
1.8	Gizakientzako sendagai baten baimena berritzeko prozeduragatiko tasa . . . . .	2.319,51
Baimendutako sendagaiak mantentzeko urteko tasa		
1.9	Gizakientzako sendagai baimendu baten urteko tasa sinplea . . . . .	370,00
Inportazio paraleloengatiko tasak		
1.10	Gizakientzako sendagai baten «inportazio paraleloa» baimentzeko prozeduragatiko tasa. . . . .	896,49
1.11	Gizakientzako sendagai baten «inportazio paraleloa» egiteko baimena aldatzeko prozeduragatiko tasa . . . . .	362,86
1.12	Gizakientzako sendagai baten «inportazio paraleloa» egiteko baimena berritzeko prozeduragatiko tasa. . . . .	362,86
1.13	Inportazioa jakinarazteagatiko tasa . . . . .	355,49
	Txertoen, hemoderibatuen eta ontziratu gabekoen loteak askatzeagatiko tasak. . . . .	
1.14	Gizakientzako txertoen eta hemoderibatuen loteak askatzeko Europako ziurtagiria jaulkitzeagatiko tasa, sendagai bat loteka aztertu behar denean . . . . .	1.200,00
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 . . . . .	100,00
	(b) urtean 6 eta 10 eskaera artean (urteko) . . . . .	500,00
	(c) urtean 11 eta 40 eskaera artean (urteko) . . . . .	1.500,00
	(d) urtean 41 eta 160 eskaera artean (urteko) . . . . .	3.500,00
	(e) urtean 160 eskaera baino gehiago (urteko) . . . . .	5.000,00
1.16	Gizakientzako txertoen eta hemoderibatuen loteak askatzeko Europako ziurtagiria igortzeagatiko tasa, ontziratu gabeko baten azterketa behar denean (ontziratu gabeko bakoitzeko) . . . . .	336,00
Berrikuntza galenikoak ebaluatzeagatiko tasa		
1.17	Interes terapeutikoko berrikuntza galeniko baten adierazpen-eskaera bat ebaluatzeagatiko tasa . . . . .	974,30



Epigrafea	Deskribapena	Eurotan
Esportazioari aplikatzeko tasa		
1.18	Sendagai estupefazienteak eta psikotropikoak Europar Batasunaren barruan eta hirugarren herrialdeetara esportatzeko baimenak . . . .	170,00
Beste batzuk		
1.19	111. artikulua 6. paragrafoan aurreikusitako jarduerentzako tasa	362,86
1.20	Prozedura deszentralizatu batean edo elkarrekiko aintzatespen-prozedura batean erreferentziako estatu kide gisa jarduteko leku hutsa erreserbatzeagatikoko tasa . . . . .	750,00

*II. taldea. Sendagai alergenokoak*

Epigrafea	Deskribapena	Eurotan
Diagnostikorako erabiliko den gizakientzako sendagai alergenoko berri bat ebaluatzea, baimentzea eta erregistroan inskribatzea		
2.1	Prozedura nazionalagatikoko tasa . . . . .	852,41
Erabilera diagnostikorako sendagai alergenoko baten titulartasuna transmititzea		
2.2	Erabilera diagnostikorako sendagai alergenoko baten baimenaren titulartasuna transmititzeko prozeduragatikoko tasa . . . . .	467,78
Erabilera diagnostikorako sendagai alergenoko baten aldaera ebaluatzea, baimentzea eta erregistroan inskribatzea		
2.3	«Garrantzi handiko» II. motako erabilera diagnostikorako sendagai alergenoko baten baimena aldatzeko prozeduragatikoko tasa . . . . .	497,76
2.4	IB motako erabilera diagnostikorako sendagai alergenoko baten baimena aldatzeko prozeduragatikoko tasa . . . . .	87,32
2.5	IA motako erabilera diagnostikorako sendagai alergenoko baten baimena aldatzeko prozeduragatikoko tasa (berehala jakinarazi beharreko IA motakoak barne) . . . . .	50,63
Merkaturatzeko baimena berritzeko prozedurak		
2.6	Erabilera diagnostikorako sendagai alergenoko baten baimena berritzeko prozeduragatikoko tasa . . . . .	304,34
Baimendutako sendagai alergenokoak mantentzeko urteko tasa		
2.7	Gizakientzako baimendutako sendagai baten urteko tasa sinplea . . . . .	370,00
Ontziratutako gabeko sendagaiak askatzeagatikoko tasa		
2.8	Ontziratutako gabeko sendagaiak baimentzeagatikoko tasa . . . . .	608,68

*III. taldea. Sendabelarrez egindako sendagaiak*

Epigrafea	Deskribapena	Eurotan
Landarez egindako sendagai tradizional berri bat ebaluatzea, baimentzea eta erregistroan inskribatzea		
3.1	Prozedura nazional sinplifikatu batentzako tasa . . . . .	2.165,29

Epigrafea	Deskribapena	Eurotan
	Landarez egindako sendagai tradizional berri bat ebaluatzea, baimentzea eta erregistroan inskribatzea	
3.2	Landarez egindako sendagai tradizional baten baimena aldatzeko prozeduragatiko tasa. . . . .	335,62
	Landarez egindako gizakientzako sendagai berri bat ebaluatzea, baimentzea eta erregistroan inskribatzea, ondo ezarritako erabilera dela-eta	
3.3	Prozedura nazionalagatiko tasa, 3.1 izan ezik. . . . .	8.350,71
	Landarez egindako sendagaien titulartasuna transmititzea	
3.4	Landarez egindako sendagai tradizional baten edo ondo ezarritako erabileragatik baimenduta dagoen eta landarez egin den sendagai baten baimenaren titulartasuna transmititzeko prozeduragatiko tasa. . . . .	697,57
	Landarez egindako sendagai baten aldaera bat ebaluatzea, baimentzea eta erregistroan inskribatzea	
3.5	Landarez egindako gizakientzako sendagai baten «garrantzi handiko» II. motakoa– baimena aldatzeko prozeduragatiko tasa. . . . .	1.236,85
3.6	Landarez egindako gizakientzako sendagai baten –IB motakoa– baimena aldatzeko prozeduragatiko tasa. . . . .	552,15
3.7	Landarez egindako gizakientzako sendagai baten –IA motakoa (berehala jakinarazi beharreko IA motakoak barne)– baimena aldatzeko prozeduragatiko tasa. . . . .	314,70
	Merkaturatzeko baimena berritzeko prozedurak	
3.8	Landarez egindako sendagai tradizional baten baimena berritzeko prozeduragatiko tasa. . . . .	304,34
3.9	Landarez egindako sendagai tradizional baten baimena berritzeko prozeduragatiko tasa. . . . .	1.507,87
	Landarez egindako sendagai baimenduak mantentzeko urteko tasak	
3.10	Landarez egindako sendagai baimendu baten urteko tasa sinplea. . . . .	370,00
3.11	Ondo ezarritako erabileragatik baimendua den eta landarez egin den sendagai baten urteko tasa sinplea. . . . .	370,00

*IV. taldea. Gizakientzako eta albaitaritzarako sendagai homeopatikokoak*

Epigrafea	Deskribapena	Eurotan
	Egokiespen terapeutiko onarturik gabeko sendagai homeopatikoko berri bat ebaluatzea, baimentzea eta erregistroan inskribatzea	
	Prozedura nazional sinplifikatu batengatiko tasa	
4.1	Andui bakar bat . . . . .	590,78
4.2	Bi eta bost andui artean . . . . .	738,47
4.3	Sei andui baino gehiago. . . . .	923,09
	Egokiespen terapeutiko onarturik gabeko sendagai homeopatikoko baten aldaera ebaluatzea, baimentzea eta erregistroan inskribatzea	
4.4	Egokiespen terapeutiko onarturik gabeko sendagai homeopatikoko baten baimena aldatzeko prozeduragatiko tasa. . . . .	325,75

Epigrafea	Deskribapena	Eurotan
	Egokiespen terapeutiko onartua duen sendagai homeopatikoko berri bat ebaluatzea, baimentzea eta erregistroan inskribatzea	
4.5	Prozedura nazionalagatiko tasa . . . . .	8.350,71
	Egokiespen terapeutiko onartua duen edo ez duen sendagai homeopatikoko baten titulartasuna transmititzea	
4.6	Egokiespen terapeutiko onartua duen edo ez duen sendagai homeopatikoko baten baimenaren titulartasuna transmititzeagatiko tasa, edo titularraren ordezkaria aldatzeagatikoa . . . . .	697,57
	Egokiespen terapeutiko onartua duen sendagai homeopatikoko baten aldaera ebaluatzea, baimentzea eta erregistroan inskribatzea	
4.7	«Garrantzi handiko» II. motako egokiespen terapeutiko onartua duen sendagai homeopatikoko baten baimena aldatzeko prozeduragatiko tasa . . . . .	1.236,85
4.8	IB motako egokiespen terapeutiko onartua duen sendagai homeopatikoko baten baimena aldatzeko prozeduragatiko tasa . . . . .	552,15
4.9	IA motako egokiespen terapeutiko onartua duen sendagai homeopatikoko baten baimena aldatzeko prozeduragatiko tasa (berehala jakinarazi beharreko IA motakoak barne) . . . . .	314,70
	Merkaturatzeko baimena berritzeko prozedurak	
4.10	Egokiespen terapeutiko onarturik ez duen sendagai homeopatikoko baten baimena berritzeko prozeduragatiko tasa . . . . .	304,34
4.11	Egokiespen terapeutiko onartua duen sendagai homeopatikoko baten baimena berritzeko prozeduragatiko tasa . . . . .	1.507,87
	Baimendutako sendagai homeopatikokoak mantentzeko urteko tasak	
4.12	Baimenduta dagoen baina egokiespen terapeutiko onarturik ez duen sendagai homeopatikoko baten urteko tasa sinplea . . . . .	90,00
4.13	Egokiespen terapeutikodun sendagai homeopatikoko baimendu baten urteko tasa sinplea . . . . .	370,00

*V. taldea. Ikerkuntza klinikoa*

Epigrafea	Deskribapena	Eurotan
5.1	Espanian baimendu gabe dauden printzipio aktiboak edo printzipio aktiboen konbinazioak dituzten baimendu gabeko sendagaiekin Nazioarteko Harmonizazio Biltzarreko (ICH) kide den herrialde batean egiten den lehenengo entsegu klinikoa ebaluatzeko prozedura batengatiko tasa . . . . .	4.200,00

Epigrafea	Deskribapena	Eurotan
5.2	Prozedura hauengatikoko tasa: a) Nazioarteko Harmonizazio Biltzarreko (ICH) kide den herrialde batean baimenduta dagoen sendagai batekin eginiko entsegu klinikoa baimentzeko prozedura, sendagai hori Espainian baimenduta ez dagoenean. . . . . b) Nazioarteko Harmonizazio Biltzarreko (ICH) herrialderen batean baimenduta ez dauden sendagaiekin eginiko entsegu klinikoa baimentzeko prozedura, entsegu hori 5.1 kategorian sarturiko lehenengo entsegu klinikoaren ondoren egiten denean. . . . . c) 5.1 kategorian bildutako ezaugarriak dituen entsegu klinikoa baimentzeko prozedura, baimen-eskaera behin baino egiten denean lehenengo eskaeraren emaitza uko egitea edo entsegua ez baimentzea izan delako. . . . . d) Nazioarteko Harmonizazio Biltzarreko (ICH) kide den herrialde batean baimenduta ez dagoen sendagai batekin eginiko entsegu klinikoa baimentzekoa, haren printzipio aktiboak Espainian baimenduta daudenean. . . . .	400,00
5.3	Prozedura hauengatikoko tasa: a) Espainian baimendutako eta inskribatutako sendagaiekin eginiko entsegu klinikoa baimentzeko prozedura, entsegurako dituzten etiketa espezifikoko gorabehera. . . . . b) Sustatzaile gisa ikertzaile bat edo ikertzaile talde bat duen entsegu kliniko bat baimentzeko prozedura, ikertzen ari diren sendagaiak egiteaz edo mozorrotzeaz farmazia-zerbitzu bat arduratzen denean. . . . .	111,19
5.4	Espainian baimenduta ez dagoen albaitaritzako sendagai bat ikerketa klinikoko fasean den produktu gisa izendatzeko prozedura . . . . .	275,42
5.5	Albaitaritzako entsegu klinikoaren prozeduragatikoko tasa . . . . .	111,19

*VI. taldea. Farmazia-laborategiak, fabrikatzaileak, printzipio aktiboen inportatzaileak edo banatzaileak eta sendagaiekin edo printzipio aktiboekin lan egiten duten beste erakunde batzuk*

Epigrafea	Deskribapena	Eurotan
6.1	Farmazia-laborategi bat irekitzea baimentzeko prozedura. . . . .	5.857,78
6.2	Farmazia-laborategi batean aldaketa txikiak gertatu direlako baimena aldatzeko prozedura. . . . .	325,75
6.3 a)	Farmazia-laborategi batean aldaketa handiak gertatu direlako baimena aldatzeko prozedura, ikuskatze-jardueretan ikuskatze-bisitarik egitea aurreikusten ez denean. . . . .	3.857,78
6.3 b)	Farmazia-laborategi batean aldaketa handiak gertatu direlako baimena aldatzeko prozedura, ikuskatze-jardueretan ikuskatze-bisita egitea aurreikusten denean. . . . .	5.857,78
6.4 a)	Ikuskaritza-jarduera indibidualizatuak Espainian, salaketa kasuetan edo erabiltzaile- edo kontsumitzaile-elkarte adierazgarri batek eskaturiko kasuetan izan ezik. . . . .	4.955,42
6.4 b)	Ikuskaritza-jarduera indibidualizatuak, salaketa kasuetan edo Espainiako erabiltzaile- edo kontsumitzaile-elkarte adierazgarri batek eskaturiko kasuetan izan ezik. . . . .	10.800,00

Epigrafea	Deskribapena	Eurotan
6.4 c)	Ikuskaritza-jarduera indibidualizatuak hirugarren herrialdeetan, aginduzkoak ez direnean eta interesdunak eskatu dituenen . . . .	20.000,00
6.5	Beste herrialde batzuetan onartuta dauden baina Espainian erregistratu ez diren sendagaiak fabrikatzea baimentzeko prozedura . . . . .	636,85
6.6	Ohiz kanpoko jarduera gisa hirugarrenek gizakientzako edo/eta albaitaritzarako sendagaien fabrikazioa baimentzeko prozedura . .	325,75
6.7	Aduana-kontrolpeko edo zaintzapeko sendagai-biltegiak baimentzeko eta/edo ziurtatzeko prozedura . . . . .	1.300,00
6.8	Sendagai estupefazianteak edo psikotropikoak fabrikatzera zuzendu daitezkeen landareak landatzeko baimenaren ebazpena. . . . .	600,00
6.9	Hasierako inskripzioa, nahitaezko aldaketen jakinarazpena edo printzipio aktiboen enpresa fabrikatzaileen, inportatzaileen edo banatzaileen erregistroaren urteko eguneratzea . . . . .	800,00
6.10	Gizakientzako sendagaien banaketan bitartekaritza-lanak egiten dituzten pertsonak erregistroan inskribatzea . . . . .	250,00

*VII. taldea. Egiatagiriak eta txostenak*

Epigrafea	Deskribapena	Eurotan
7.1	Ziurtagiri bat igortzeagatiko tasa . . . . .	140,46
7.2	Sendagaiei buruzko 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 . . . . .	4.182,56
7.3	Sendagaiei buruzko aholkularitza zientifikoagatiko tasa, honako hauei buruzko galderak biltzen dituenen: (a) garapen klinikoa, (b) kalitatea eta segurtasuna edo (c) kalitatea eta biobaliokidetzazterlanak, sendagai generikoen kasuan . . . . .	3.031,13
7.4	Sendagaiei buruzko aholkularitza zientifikoagatiko tasa, honako hauei buruzko galderak biltzen dituenen: (a) kalitatea, (b) segurtasuna edo (c) biobaliokidetzazterlanak, sendagai generikoen kasuan . . . . .	2.002,71
7.5	7.2 epigrafean bilduriko kasuen jarraipenari buruzko aholkularitzagatiko tasa. . . . .	2.002,71
7.6	7.3 epigrafean bilduriko kasuen jarraipenari buruzko aholkularitzagatiko tasa. . . . .	1.515,57
7.7	7.4 epigrafean bilduriko kasuen jarraipenari buruzko aholkularitzagatiko tasa. . . . .	974,30
7.8	Sailkatu gabeko aldaerak Europako Batzordearen 1234/2008 Erregelamenduko (EE) 5. artikularen arabera sailkatzeko eta aldaerak erregelamendu beraren 7. artikularen arabera taldekatzeko aholkularitzagatiko tasa . . . . .	487,14
7.9	Pediatrian erabiltzeko sendagaiei buruzko aholkularitza zientifikoagatiko tasa, aurreko epigrafeetan aurreikusitako edozer kasutarako. . . . .	202,98
7.10	Fabrikazio-instalazioen diseinuari eta fabrikazio-prozesuei buruzko aholkularitza zientifiko/teknikoa, behar bezala fabrikatzeko arauak jarraiki . . . . .	487,14

## VIII. taldea. Osasun-produktuak, kosmetikoak eta norberaren zaintzarako produktuak

Epigrafea	Deskribapena	Eurotan
8.1	Kosmetikoen deklarazio bereziari buruzko prozedura . . . . .	483,07
8.2	Norberaren zaintzarako produktuak eta desinfektatzaileak erregistratzeko eta baimen indibidualizatua emateko prozedura . .	483,07
8.3	Osasun-produktuak erregistratzeko eta inskribatzeko prozedura . . .	100,00
8.4	Norberaren zaintzarako produktuak eta desinfektatzaileak aldatzeko eta baliozkotzeko prozedura . . . . .	168,34
8.5	Ziurtagiri bat igortzeko prozedura . . . . .	146,36
8.6	Norberaren zaintzarako produktuak eta kosmetikoak fabrikatzeko jardueraren gaineko erantzukizunpeko adierazpena egiaztatze eta kontrolatzeko prozedura . . . . .	709,98
8.7	Norberaren zaintzarako produktuak eta kosmetikoak inportatzeko jardueraren gaineko erantzukizunpeko adierazpena egiaztatze eta kontrolatzeko prozedura . . . . .	365,97
8.8	Norberaren zaintzarako produktuak eta kosmetikoak fabrikatzeko jardueraren aldaketen gaineko erantzukizunpeko adierazpena egiaztatze eta kontrolatzeko prozedura . . . . .	365,97
8.9	Norberaren zaintzarako produktuak eta kosmetikoak inportatzeko jardueraren aldaketen gaineko erantzukizunpeko adierazpena egiaztatze eta kontrolatzeko prozedura . . . . .	168,34
8.10	Erantzukizunpeko adierazpena egiaztatze ikuskaritza-jardura indibidualizatuak . . . . .	709,98
8.11	Osagai kosmetikoen konfidentzialtasuna baimentzeko prozedura . .	483,07
8.12	Osasun-produktuen eta desinfektatzaileen funtzionamendurako alde zuzeneko lizentzia eskuratzeko prozedura: fabrikazio-establezimendua, taldea . . . . .	709,98
8.13	Osasun-produktuen eta desinfektatzaileen funtzionamendurako alde zuzeneko lizentzia eskuratzeko prozedura: inportazio-establezimendua . . . . .	365,97
8.14	Osasun-produktuen eta desinfektatzaileen establezimenduen funtzionamendurako alde zuzeneko lizentzia aldatzeko prozedura, haien kokapenari dagokionez: fabrikazio-establezimendua, taldea	709,98
8.15	Osasun-produktuen eta desinfektatzaileen establezimenduen funtzionamendurako alde zuzeneko lizentzia aldatzeko prozedura, haien kokapenari dagokionez: inportazio-establezimendua . . . . .	365,97
8.16	Osasun-produktuen eta desinfektatzaileen establezimenduen funtzionamendurako alde zuzeneko lizentzia aldatzeko prozedura	168,34
8.17	Osasun-produktuen eta desinfektatzaileen establezimenduen lizentzia berresteko prozedura: fabrikazio-establezimendua . . . . .	512,35
8.18	Osasun-produktuen eta desinfektatzaileen establezimenduen lizentzia berresteko prozedura: inportazio-establezimendua . . . . .	314,73
8.19	Osasun-produktuen ikerketa klinikoak egiteko baimena . . . . .	800,00
8.20	Osasun-produktu batean dagoen printzipio aktibo bat ebaluatze txostena . . . . .	1.463,86
8.21	Familia bereko osasun-produktuen kalitate-bermearen sistema osoagatiko CE marka ziurtatzeko espedienteak ebaluatzea . . . . .	2.436,00
8.22	Dagokion motako CE azterketaren ondoriozko osasun-produktuen CE marka ziurtatzeko espedienteak ebaluatzea, ekoizpenaren kalitatearen bermearekin, CE egiaztapenarekin edo produktuaren kalitatearen bermearekin konbinatuta . . . . .	878,32

Epigrafea	Deskribapena	Eurotan
8.23	Familia bereko osasun-produktuen CE adostasun-adierazpenagatiko CE markaren ziurtatze-espeditentea ebaluatzea, ekoizpenaren kalitatearen bermearekin, CE egiaztapenarekin edo produktuaren kalitatearen bermearekin konbinatuta . . . . .	731,95
8.24	Produktuak eta produktu-loteak egiaztatzea . . . . .	227,89
8.25	Diseinuari buruzko CE marka duten osasun-produktuen CE markaren ziurtatze-espeditentea ebaluatzea . . . . .	1.610,27
8.26	Kalitatea bermatzeko sistema osoaren araberrako hasierako ikuskaritza . . . . .	3.200,00
8.27	Ekoizpenaren kalitatearen bermearen araberrako hasierako ikuskaritza . . . . .	2.660,00
8.28	Produktuaren kalitatearen bermearen araberrako hasierako ikuskaritza . . . . .	2.133,00
8.29	Jarraipenaren eta ziurtapenaren luzapenaren ikuskaritzak . . . . .	2.133,00
8.30	Lokal gehigarriaren ikuskaritza eta errepikapenezko ikuskaritza . . . . .	1.067,00
8.31	Administrazio-datuak aldatzea CE markaren ziurtagirian . . . . .	146,36
8.32	CE markaren ziurtagirien luzapenak . . . . .	146,36
8.33	Osasun-produktuak aldatzeko prozedura . . . . .	60,00

## IX. taldea Albaitaritzako sendagaiak

Epigrafea	Deskribapena	Eurotan
9.1	Albaitaritzako sendagai bat merkaturatzeko baimena eskatzeagatiko tasa, 17.3 artikuluan aurreikusitako eskaerentzat izan ezik . . . . .	10.264,57
9.2	Albaitaritzako sendagai generiko bat merkaturatzeko baimena eskatzeagatiko tasa (17.3 artikulua arabera aurkezturiko espeditentea) . . . . .	4.175,35
9.3	Albaitaritzako sendagai baten baimenaren titulartasuna transmititzeko prozeduragatiko edo titularraren ordezkaria aldatzeagatiko tasa . . . . .	697,57
9.4	«Garrantzi handiko» II. motako albaitaritzako sendagai baten baimena aldatzeko prozeduragatiko tasa . . . . .	3.525,87
9.5	IB motako albaitaritzako sendagai baten baimena aldatzeko prozeduragatiko tasa . . . . .	1.212,59
9.6	IA motako albaitaritzako sendagai baten baimena aldatzeko prozeduragatiko tasa (berehala jakinarazi beharreko IA motakoak barne) . . . . .	717,25
9.7	Albaitaritzako sendagai baten baimena berritzeko prozeduragatiko tasa . . . . .	2.319,51
9.8	Baimenduta dagoen albaitaritzako sendagai bat merkaturatzeko asmoaren urteko adierazpen sinpleagatiko tasa . . . . .	119,01
9.9	Albaitaritzako sendagai baten «inportazio paraleloa» baimentzeko prozeduragatiko tasa . . . . .	731,61
9.10	Albaitaritzako sendagai baten sei hileko aldizkako segurtasun-txosten bat ebaluatzeagatiko tasa, sendagaia Espainian erregistratuta dagoen gorabehera . . . . .	378,92
9.11	Albaitaritzako sendagai baten urteko aldizkako segurtasun-txosten bat ebaluatzeagatiko tasa, sendagaia Espainian erregistratuta dagoen gorabehera . . . . .	742,92
9.12	Albaitaritzako sendagai baten hiru urteko edo hiru urtetik gorako aldizkako segurtasun-txosten bat ebaluatzeagatiko tasa, sendagaia Espainian erregistratuta dagoen gorabehera . . . . .	2.228,76

Epigrafea	Deskribapena	Eurotan
9.13	Lotea ofizialki askatzeko Europako ziurtagiria jaulkitzeagatiko tasa albaitaritzako sendagai immunologikoentzat, 2001/82/EE Zuzentarauaren 81. artikulua arabera . . . . .	336,00
9.14	Lotea ofizialki askatzeko Europako ziurtagiria jaulkitzeagatiko tasa albaitaritzako sendagai immunologikoentzat, 2001/82/EE Zuzentarauaren 82. artikulua arabera . . . . .	1.200,00
9.15	Prozedura deszentralizatu batean edo elkarrekiko aintzatespen-prozedura batean erreferentziako estatu kide gisa jarduteko Espainian leku hutsa erreserbatzeagatiko tasa . . . . .	400,00

*X. taldea. Funts publikoen kargurako finantzazio-prozedurak eta osasun-  
produktuen prezioa finkatzea*

Epigrafea	Deskribapena	Eurotan
10.1	Osasun-produktu bat Espainiako Osasun Sistemaren farmazia-prestazioan sartzeko prozedura . . . . .	344,46
10.2	Osasun-produktu bat Espainiako Osasun Sistemaren farmazia-prestaziotik ateratzeko prozedura . . . . .	344,46

2. Aurreko paragrafoan ezarritakoaren ondorioetarako, lerro-zabaltze gisa ulertuko dira jada baimenduta eta inskribatuta dagoen sendagai bati dagokionez beste forma farmazeutiko, administratzeko bide eta sendagai-kontzentrazio batzuk baimentzeko eta erregistroan inskribatzeko bigarren eta ondorengo eskaerak.

Linea-zabaltzeen tasaren zenbatekoa sendagaiaren lehenengo baimenaren ehuneko hirurogeita hamarrekoa izango da.

Albaitaritzan erabiltzeko sendagaiei dagokienez, 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 lerrokadetan ezarritakoa aplikagarri izango da sendagaia oraindik baimenduta ez dagoenean eta paraleloan eskaera nagusi baten lerro-zabaltzeak aurkezten direnean.

8.1 eta 8.21 paragrafoetan deskribaturiko 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 dagokienez, Estatuaren Aurrekontu Orokorren Legearen bitartez aldatu ahalko da, Tasa eta prezio publikoei buruzko apirilaren 13ko 8/1989 Legean aurreikusitakoari jarraiki.

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 entsegu-gastuak.

5. Gizakientzako edo albaitaritzarako 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, 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 eginiko 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 eta eskaera-formatu bakar batean aurkezten badira, Batzordearen 2008ko azaroaren 24ko 1234/2008 (EE) Erregelamenduaren 7. artikularekin bat (gizakientzako eta albaitaritzarako 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» ehuneko 25 murriztuko da soilik honako hauen garapenari buruzko aholkularitza zientifikoarentzat: eraginkortasun klinikoa, kalitate eta segurtasun aurreklinikoa edo kalitate eta baliokidetasun biologikoak.

7. Gizakientzako edo albaitaritzarako sendagaiarentzako prozedura deszentralizatuen tasak, Espainiak erreferentziako 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 albaitaritzarako sendagaien elkarrekiko aintzatespen-prozeduretan Espainiak erreferentziako estatu kide gisa jarduten badu, erreferentziako 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 erreferentziako 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 erreferentziako estatu kidea denean.»

Hirurogei. 112. artikulua honela geratzen da idatzita:

«112. artikulua. *Sortzapena.*

Espedienteari hasiera ematen dion eskaera Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziaren erregistroan edota 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.»

Hirurogeita bat. 113. artikulua 1. paragrafoa honela geratzen da idatzita:

«1. Tasa ordaintzeko, Tasa eta Prezio Publikoei buruzko apirilaren 13ko 8/1989 Legean, Tributuei buruzko abenduaren 17ko 58/2003 Lege Orokorrean eta gainerako garapen-arauetan ezarritakoa beteko da.

Lege honetan aurreikusitako tasak ordaintzeko, bide edo bitarteko elektronikoak erabiliko dira lehentasunez, Herritarrek Zerbitzu Publikoetan Sarbide Elektronikoa izateari buruzko ekainaren 22ko 11/2007 Legean aurreikusitakoa betez.»

Hirurogeita bi. 113. artikulua 4. paragrafoa honela geratzen da idatzita:

«4. Tasa ordaindu ostean, subjektu pasiboak diru-sarrera egin eta hurrengo hamar egunen barruan aurkeztu beharko du eskaera.»

Hirurogeita hiru. Paragrafo berri bat eransten zaio 113. artikuluari: 6. paragrafoa. Honela geratzen da idatzita:

«6. Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak premiamenduzko administrazio-prozedura erabili ahalko du zuzenbide publikoko izaera duten bere zorren eraginkortasuna lortzeko; betiere, zor horiek betearazte-aldian badaude. Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak Tributu Administrazioako Estatu Agentziarekin hitzartu ahalko du zuzenbide publikoko bere diru-sarreraren bilketa kudeatzeko modua, uztailaren 29ko 939/2005 Errege Dekretuak onarturiko Zerga-bilketako Erregelamendu Orokorrean aurreikusitako moduan.»

Hirurogeita lau. 114. artikulua berri bat eransten da, honako idazketa honekin:

«114. artikulua. *Tasak itzultzeko kasuak.*

Tasei dagozkien diru-sarrerak itzuli egin beharko dira, bai Tributuei buruzko abenduaren 17ko 58/2003 Lege Orokorrean 221. artikuluan aurreikusitako kasuetan, bai tasa ordaindu ostean, subjektu pasiboak ez duenean aurkezten zerbitzua emateko edo dagokion jarduera gauzatzeko eskabidea 113.4 artikuluan ezarritako diru-sarrera egin ondorengo 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.»

Hirurogeita bost. Hirugarren xedapen gehigarria honela geratzen da:

«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, baita kasuan kasuko prozedura administratiboak ere, Europar Batasunaren araudian ezarritakoarekin bat.

2. Aurreko lerrokadan 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 Herri Administrazioen Araubide Juridikoaren eta Administrazio Prozedura Erkidearen azaroaren 26ko 30/1992 Legearen 71 bis artikuluan dago araututa. Erantzukizunpeko adierazpen hori Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentzian aurkeztu beharko da. Erantzukizunpeko adierazpena aurkezteak jarduerak hasteko aukera emango du; nolana 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 sorraraziko dira.»

Hirurogeita sei. Hamabosgarren xedapen gehigarri berri bat eransten da, honako idazketa honekin:

«Hamabosgarren xedapen gehigarria. *Herri Administrazioen Araubide Juridikoaren eta Administrazio Prozedura Erkidearen azaroaren 26ko 30/1992 Legearen 43. artikularen 1. paragrafoan aurreikusitako araubide juridikoaren salbuespena.*

1. Zerga-, administrazio- eta gizarte-arloko neurriei buruzko abenduaren 29ko 14/2000 Legearen hogeita bederatzigarren xedapen gehigarrian zerrendaturiko prozedurei kalterik eragin gabe, Herri Administrazioen Araubide Juridikoaren eta Administrazio Prozedura Erkidearen azaroaren 26ko 30/1992 Legearen 43. artikularen 1. paragrafoan aurreikusitako salbuespen izango dira honako hauek:

- a) Farmazia-laboretegien 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. Osasun-produktu inplantagarri aktiboak arautzen dituen urriaren 26ko 1616/2009 Errege Dekretuaren eta osasun-produktuak arautzen dituen urriaren 16ko 1591/2009 Errege Dekretuaren 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. artikularen 1. paragrafoan aurreikusitako salbuespenetik kanpo geratzen da.»

Hirurogeita zazpi. Aldatu egiten da hamahirugarren xedapen gehigarria; honako idazketa hau izango du:

«Mediku batek, bere eskumen profesionalen barruan, neurrira eginiko osasun-produktuak jartzea edo entregatzea ez da produktu horien banaketatzat, merkaturatetzat, salmentatzat edo hornikuntzat joko, 3.1 eta 101 artikuluetan xedatutako ondorioetarako. Dena dela, medikuak bereizi egin beharko ditu bere ordainsariak fabrikazio-kostuetatik.»

Hirurogeita zortzi. Aldatu egiten da bigarren xedapen iragankorraren idazketa, eta honela geratzen da:

«Bigarren xedapen iragankorra. *Interes-gatazka.*

Lege honetan eta, bereziki, 3. 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, lege hau indarrean sartzean interes ekonomiko zuzenak badituzte baimendutako farmazia-laborategietan, interes horiei eutsi ahalko diete, beren baimena iraungi arte edo laborategia transferitu arte.

Era berean, aurreko lerrokadan zerrendaturiko 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 xedapen hau indarrean sartu aurretik sorturikoak baziren, haietan parte hartu ahalko dute desegiten diren arte; betiere, interes-gatazkarik sortzen ez bada.»

Hirurogeita bederatzia. Aldatu egiten dira azken xedapenetako lehenengoaren 1., 2. eta 3. paragrafoak, eta honela geratzen dira idatzita:

«1. I. eta II. tituluak (38. artikulua izan ezik); III. tituluak; IV. tituluak (II. kapituluko 68tik 71rako artikuluek izan ezik); V. tituluak; VI. tituluko 75.2, 76., 78.etik 80.erako eta 85.etik 87.erako artikuluek; VII. tituluko 90.etik 93 biserako artikuluek; VIII. tituluak; lehenengo, bigarren eta zazpigarren xedapen gehigarriek, eta xedapen iragankorrek farmazia-produktuen gaineko legediaren izaera dute, eta Konstituzioaren 149.1.16 artikulua babesean eman dira.

2. 38. artikulua; 68. artikulutik 71.era bitartekoak; 75.1, 75.3, 75.4 eta 75.5 artikuluek; 77, 81, 83, 84. artikuluek; 95.etik 97 ter artikulura bitartekoak, eta hirugarren eta laugarren xedapen gehigarriek oinarritzko araudi izaera dute, eta Konstituzioaren 149.1.16 artikulua babesean eman dira; artikulua horrek osasunaren oinarrien eta koordinazio orokorraren gaineko eskumen eskusiboa ematen dio Estatuari.

3. 88. eta 89. artikulua, 94. artikulutik 94 ter artikulura bitartekoak, eta bosgarren eta seigarren xedapen gehigarriak Konstituzioaren 149.1.17 artikulua babesean eman dira; artikulua horrek Gizarte Segurantzaren araubide ekonomikoaren gaineko eskumen eskusiboa ematen dio Estatuari.»

**Lehenengo xedapen gehigarria.** «*Norberaren garbitasunerako produktu*» izendapena «*norberaren zaintzarako produktu*» izendapenarekin ordezte.

Lege hau indarrean sartzen den unetik aurrera, «norberaren garbitasunerako produktuak» «norberaren zaintzarako produktu» izatera igaroko dira; ondorioz, «norberaren garbitasunerako produktuei» eginiko erreferentzia oro, bai aldatzen den uztailaren 26ko 29/2006 Legean, bai hura garatzen duen araudian, bai aplikatzekoa den beste edozer arauditan, «norberaren zaintzarako produktuei» buruzkoa dela ulertuko da.

**Bigarren xedapen gehigarria.** *Langile-gastua ez handitzea.*

Lege hau aplikatzeak ezin izango du langile-gastuetan areagotzerik eragin. Lege honetan aurreikusitako betebeharren ondorioz giza baliabideetan premia berriak sortzen badira, lanpostuak birbanatuz aseko dira behar horiek.

**Hirugarren xedapen gehigarria.** *Sendagaien posizionamendua.*

Sendagai batek farmazia-prestazioan duen posizionamendua ezartzera eta haiek beste aukera terapeutiko batzuekin konparatzera bideraturiko jarduerak oinarri zientifiko-tekniko komuna izan beharko dute Espainiako Osasun Sistema osorako, eta Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziaren posizionamendu-txostenen esparruan egingo dira. Txosten horiek lotesleak izango dira.

**Laugarren xedapen gehigarria.** *«Biltegi handizkari» edo «handizkako banaketa-biltegi» terminoak «banaketa-erakunde» terminoarekin ordeztuko dira.*

Lege hau indarrean sartzten den unetik aurrera, uztailaren 26ko 29/2006 Legean «biltegi handizkari» edo «handizkako banaketa-biltegi» terminoei eginiko erreferentzia oro «banaketa-erakundeei» egindakotzat joko da.

**Xedapen iragankor bakarra.** *Tasak bitarteko ez-elektronikoen bidez ordaintzea.*

2014ko urtarrilaren 1era arte, sendagaien eta osasun-produktuen bermeei eta erabilera zentzuzkoari buruzko uztailaren 26ko 29/2006 Legean aurreikusitako tasak, lehenetsunez, bitarteko ez-elektronikoetatik ordaintzen jarraitu ahalko da.

**Xedapen indargabetzaile bakarra.** *Arauk indargabetzea.*

Indarrrik gabe geratzen dira lege honetan ezarritakoaren aurka doazen xedapen guztiak, eta, bereziki, ondorengo hauek: osasunari buruzko apirilaren 25eko 14/1986 Lege Orokorraren 102. artikulua; osasun-produktuak arautzen dituen urriaren 16ko 1591/2009 Errege Dekretuaren XII. kapitulua; osasun-produktu inplantagarri aktiboak arautzen dituen urriaren 26ko 1616/2009 Errege Dekretuaren XII. kapitulua; *in vitro* diagnostikorako osasun-produktuei buruzko irailaren 29ko 1662/2000 Errege Dekretuaren VIII. kapitulua, eta produktu kosmetikoak arautzen dituen urriaren 17ko 1599/1997 Errege Dekretuaren VIII. kapitulua.

**Azken xedapenetako lehenengoa.** *Uztailaren 1eko 8/2011 Errege Lege Dekretua aldatzea, hipoteka-zordunak laguntzeko, gastu publikoa kontrolatzeko eta toki-erakundeek enpresekin eta autonomoekin dituzten zorrak bertan behera uzteko, enpresa-jarduera sustatzeko, eta administrazioaren eraberritzea bultzatu eta sinplifikatzeko neurriei buruzkoa.*

Hipoteka-zordunak laguntzeko, gastu publikoa kontrolatzeko eta toki-erakundeek enpresekin eta autonomoekin dituzten zorrak bertan behera uzteko, enpresa-jarduera sustatzeko eta administrazioaren eraberritzea bultzatu eta sinplifikatzeko neurriei buruzko uztailaren 1eko 8/2011 Errege Lege Dekretuaren I. eranskinean, positibo izatera igarotzen den isiltasun negatiboaren zentzua duten prozedura administratiboei buruzkoan, urtarrilaren 27ko 109/1995 Errege Dekretuak arautzen dituen albaitaritzako sendagaiei buruzko entsegu klinikoaren eta/edo ikerketa klinikoko fasean diren produktuen baimenei buruzko prozedurari eginiko erreferentzia honela geratuko da idatzita:

Prozedura	Araua	Artikulua	Ebazpena emateko epea
<p>Albaitaritzako sendagaiei buruzko entsegu klinikoak eta ikerketa klinikoko fasean diren produktuak baimentzea, honako kasu hauetan izan ezik:</p> <p>a) Eskaeraren izapidea onartu zela jakinarazi zen egunetik zenbatzen hasita 30 egun naturaleko epearen barruan Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak sustatzaileari eragozpenak aurkeztea eragin duten entsegu klinikoak.</p> <p>b) Genetikoki eraldatutako organismoak dituzten sendagaiekin eta terapia aurreratueta sendagaiekin eginiko entsegu klinikoak.</p> <p>c) Sendagai immunologikoekin eginiko entsegu klinikoak.</p>	<p>Neurri fiskalak, administrazio-neurriak eta lan-arlokoak arautzeko azaroaren 29ko 14/2000 Legea.</p> <p>Albaitaritzako sendagaiei buruzko urtarrilaren 27ko 109/1995 Errege Dekretua.</p> <p>Irailaren 7ko PRE/2938/2004 Agindua, zeinaren bidez urtarrilaren 27ko 109/1995 Errege Dekretua garatzen den, ikerketa klinikoko fasean diren produktuak kalifikatzeari eta albaitaritzan erabiltzeko sendagaiekin entsegu klinikoak egiteari dagokionez.</p>	<p>29. xedapen gehigarria. 56. artikulua. 5. eta 12. artikulua.</p>	<p>30 egun natural.</p>

#### **Azken xedapenetako bigarrena. Eskumen-titulua.**

Lege honen artikulua bakarrean xedatutakoa Estatuaren ondorengo eskumen-titulua hauen babesean eman da:

1. Batetik hemezortzirako paragrafoek, hogeitik hogeita hirurakoek, hogeita seitik hogeita hemezortzirakoek, berrogeitik berrogeita hamaseirakoek eta hirurogeita zazpigarrenak farmazia-produktuei buruzko legedi-izaera dute, eta Konstituzioaren 149.1.16 artikulua babesean eman dira.

2. Hemeretzigarren, hogeita laugarren eta hogeita bosgarren paragrafoek; lehenengo xedapen gehigarriak eta laugarren xedapen gehigarriak oinarritzko araudiaren izaera dute, eta Konstituzioaren 149.1.16 artikulua babesean eman dira; artikulua horrek osasunaren arloko oinarrien eta koordinazio orokorraren gaineko eskumen eskusiboa ematen dio Estatuari.

3. Hogeita hemeretzigarren paragrafoa Konstituzioaren 149.1.17 artikulua babesean eman da; artikulua horrek Gizarte Segurantzaren araubide ekonomikoaren gaineko eskumen eskusiboa ematen dio Estatuari.

4. Berrogeita hamazazpigarren paragrafotik hirurogeita bosgarrenera bitartekoak Konstituzioaren 149.1.14 artikulua babesean eman dira; artikulua horrek Ogasun orokorraren gaineko eskumen eskusiboa ematen dio Estatuari.

5. Hirurogeita seigarren paragrafoa eta azken xedapenetako lehenengoa Konstituzioaren 149.1.18 artikulua babesean eman dira; artikulua horrek herri-administrazioaren araubide juridikoaren gaineko eskumen eskusiboa ematen dio Estatuari.

#### **Azken xedapenetako hirugarrena. Europako Erkidegoko Zuzenbidea txertatzea.**

Lege honen bitartez, honako zuzentarau hauek partzialki txertatzen dira Espainiako Zuzenbidean:

1. Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2010eko abenduaren 15eko 2010/84/EB Zuzentaraua, 2001/83/EE Zuzentaraua –gizakientzako sendagaiei buruzko Erkidegoko kode bat ezartzeko– aldatzen duena zaintza farmakologikoari dagokionez.

2. Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2011ko ekainaren 8ko 2011/62/EB Zuzentaraua, gizakientzako sendagaien txertatze Erkidegoko kode bat ezartzen duen 2001/83/EE Zuzentaraua aldatzen duena faltsifikaturiko sendagaiak legezko hornikuntza-katean sartzea prebenitzeari dagokionez.

**Azken xedapenetako laugarrena.** *Testu bategin bat lantzeko baimena.*

Sendagaien eta osasun-produktuen bermeei eta erabilera zentzuzkoari buruzko uztailaren 26ko 29/2006 Legean egindako aldaketak testu bakar batean biltze aldera, Gobernuari baimena ematen zaio sendagaien eta osasun-produktuen bermeei eta erabilera zentzuzkoari buruzko legearen testu bategin bat lantzeko eta onartzeko, lege hau indarrean sartzen denetik bi urteko epean. Baimen horren bidez, bateratu beharreko lege-testuak erregularizatzeko, argitzeko eta harmonizatzeko ahalmena ere ematen zaio Gobernuari.

**Azken xedapenetako bosgarrena.** *Osasun-zerbitzuetako estatutupeko langileen esparru-estatutuari buruzko abenduaren 16ko 55/2003 Legea aldatzea.*

Osasun-zerbitzuetako estatutupeko langileen esparru-estatutuari buruzko abenduaren 16ko 55/2003 Legea honela idatzita geratu da:

Bat. 63. artikulua ren 1. paragrafoa aldatu egiten da, eta honela geratzen da idatzita:

«63. artikulua. *Zerbitzu aktiboa.*

1. Estatutupeko langileak zerbitzu aktiboan izango dira beren izendapenari dagozkion zerbitzuak ematen dituztenean, edo kudeaketa klinikoko funtzioak betetzen dituztenean, edozein dela ere destinoko osasun-zerbitzua, erakundea edo zentroa, baita estatutupeko langileei irekitako herri-administrazioetako lanpostuen zerrendako lanpostu bat betetzen dutenean ere.»

Bi. 65 bis artikulua berri bat eransten da, honako idazketa honekin:

«65 bis artikulua. *Kudeaketa klinikoko zerbitzuak.*

Kudeaketa klinikoko zerbitzu-egoeran deklaratu ko dira osasun-zerbitzuek funtzio horiek betetzeko eginiko eskaintza onartzeko enplegu-harremanetan aldaketa borondatez onartzen duten estatutupeko langile finkoak, kudeaketa klinikoko funtzioak betetzen dituzten erakundeen izaera dela-eta jardunean den estatutupeko langile gisa lan egiteko aukerarik ez dutenean. Egoera horretan, langile horiek lan egindako denbora antzintasun ondorioetarako aintzat hartzeko eskubidea izango dute, baita beren jatorrizko lanpostua gordetzekoa ere.»

Hiru. Zortzigarren xedapen iragankor berri bat eransten da, eta honela geratzen da idatzita:

«Zortzigarren xedapen iragankorra. *Kudeaketa klinikoko egoerara igarotzea, jarduneko zerbitzuaz bestelako egoeretatik.*

1. Estatutupeko langile finkoak, abenduaren 16ko 55/2003 Legearen 65. artikuluan aipaturiko beste erregimen juridiko batzuen peko zerbitzuan direla, kudeaketa klinikoko funtzioak betetzen hasten badira, kudeaketa klinikoko zerbitzuen egoeran deklaratu ko dira, honako ondorio hauekin:

a) Beste erregimen juridiko baten peko zerbitzuen egoeraren lehen hiru urteen barruan badira, egoera berri horretan igarotako denbora antzintasun ondorioetarako zenbatzeko eskubidea izango dute, baita kategoria bereko zerbitzu aktiboan sartzeko ere, jatorrizko osasun-arloan, edo, halakorik ezin bada, haren mugakide diren arloetan.

b) Beste erregimen juridiko baten peko zerbitzuen egoerako lehen hiru urteak igaro badituzte, antzintasun-ondorioetarako soilik zenbatuko zaie denbora.

2. Era berean, kudeaketa klinikoko zerbitzu-egoerara plaza-erreserbarik edo berriz onartzeko eskubiderik biltzen ez duen egoera batetik igarotzen diren

estatutupeko langile finkoek denbora antzinasun-ondorioetarako zenbatzeko eskubidea besterik ez dute izango.»

**Azken xedapenetako seigarrena.** *Osasun Lanbideen Antolamenduari buruzko azaroaren 21eko 44/2003 Legea aldatzea.*

Aldatu egiten da Osasun Lanbideen Antolamenduari buruzko azaroaren 21eko 44/2003 Legea, honako alderdi hauei dagokienez:

Bat. 19. artikulua 2. paragrafoa aldatu egiten da, eta honela geratzen da idatzita:

«2. Osasun Zientzien espezialitateak tronkalekotasun-irizpideei jarraiki taldekatuko dira, egoki den kasuetan. Enbor bereko espezialitateek bi urteko prestakuntza-epea izango dute.

Nolanahi ere, Osasun, Gizarte Zerbitzu eta Berdintasun Ministerioak, Osasun Zientzien Espezialitateetako Kontseilu Nazionalako eta Espainiako Osasun Sistemako Giza Baliabideen Batzordeko egoki diren espezialitate-batzorde nazionalak eginiko alde aurreko txostenari jarraiki, epe tronkalaren denbora-tartea murriztu edo luzatu ahalko du, gehienez sei hilabetez, dena delako prestakuntza tronkaleko denboran eskuratu beharreko kompetentzien arabera. Kasu horietan, lege honetako 20.2 e) artikuluan aipaturiko ebaluazioak, prestakuntza tronkaleko denbora-tarte berrien iraupenera egokituko dira, erregelamendu bidez ezarritako baldintzetan.»

Bi. 10. artikulua 5. paragrafo berria erantsen zaio, honako hau dioena:

«5. Gobernuak erregelamendu bidez garatuko du aurreko paragrafoetan ezarritakoa; kudeaketa klinikoaren ezaugarri eta printzipio orokorrak ezarriko ditu, baita funtzio horiek ez betetzea erabakitzen duten profesionalentzako bermeak ere.»

**Azken xedapenetako zazpigarrena.** *Odontologoei eta hortzen osasunarekin loturiko gainerako profesionalen buruzko martxoaren 17ko 10/1986 Legea aldatzea.*

Aldatu egiten da odontologoei eta hortzen osasunarekin loturiko gainerako profesionalen buruzko martxoaren 17ko 10/1986 Legearen xedapen gehigarria, eta honela geratzen da idatzita:

«Xedapen gehigarria.

Lege honek ez du mugatzen Estomatologian espezializatutako medikuek dentista gisa jarduteko duten gaitasun profesionala, baldin eta mediku horiek, Erkidegoko araudiaren arabera, lege honen lehenengo artikuluan adierazitako funtzioak betetzeko eskubidea aitortuta badute.

Aurreko lerrokadan aurreikusitakoak ez dio kalterik egingo ahoko eta aurpegi-masailetakoa kirurgian espezializatutako medikuek beren espezialitateari dagozkion jarduerak ahoan egiteari, betiere ez badute dentista gisa jarduten.»

**Azken xedapenetako zortzigarrena.** *Azaroaren 14ko 3/2001 Legegintzako Errege Dekretuaren bidez onetsitako Sektore Publikoko Kontratuen Legearen testu bategina aldatzea.*

4. paragrafo berria erantsen zaio Sektore Publikoko Kontratuen Legearen testu bategina onartzen duen azaroaren 14ko 3/2011 Legegintzako Errege Dekretuaren hogeita zortzigarren xedapen gehigarriari; honela geratzen da idatzita:

«4. Xedapen gehigarri honen babesean sendagaiak erosteko egindako kontratuei ez zaizkie aplikatuko defizit publikoa murrizteko ezohiko neurriak



onartzen dituen maiatzaren 20ko 8/2010 Errege Lege Dekretuaren 9. artikuluan eta 10. artikuluan hirugarren lerrokadan ezarritako neurriak; betiere, erosketa zentralizatuaren ondorioz lortutako aurrezkiak maiatzaren 29ko 8/2010 Errege Lege Dekretuan ezarritako kenkariak baino handiagoak badira.»

**Azken xedapenetako bederatzigarrena.** *Indarlean sartzea.*

Lege hau Estatuko Aldizkari Ofizialean argitaratu eta biharamunean sartuko da indarlean.

Hortaz,  
Lege hau betetzeko eta betearazteko agintzen diet espainiar guztiei, norbanakoei eta agintariei.

Madriren, 2013ko uztailaren 24an.

JUAN CARLOS E.

Gobernuko presidentea,  
MARIANO RAJOY BREY