Iragarkiak

Obra, Zerbitzu eta Horniduren Enkanteak eta Lehiaketak

ETXEBARRIKO UDALA

IRAGARKIA, udal kiroldegiaren proiektu teknikoa erredaktatzeko lanak esleitzeko den lehiaketa publikoari buruzkoa. 16023

IRAGARKIA, lurraren udal ondarean jasotako lurrak besterentzea prozedura irekizko lehiaketa bidez lizitatzeari buruzkoa. 16024

Anuncios

Subastas y Concursos de Obras, Servicios y Suministros

AYUNTAMIENTO DE ETXEBARRI

ANUNCIO relativo al concurso público para la adjudicación de los trabajos de redacción del proyecto técnico del polideportivo municipal. 16023

ANUNCIO relativo a licitación por concurso en procedimiento abierto referida a enajenación de suelos incluidos en el patrimonio municipal del suelo. 16024

Xedapen Orokorrak

OSASUN SAILA ETA NEKAZARITZA ETA ARRANTZA SAILA

Zk-4771

156/2001 DEKRETUA, uztailaren 30ekoa, Euskal Autonomia Erkidegoan albaitari sendagaiak banatzen eta saltzen dituzten tokiak zabaltzeko, pentsu sendagarriak banatzeko eta ekoizteko eta albaitariek erabiliko dituzten autotxertoak egiteko, baimena ematen duena eta jarduera horiek guztiak kontrolatzen dituena.

Gai zoosanitarioak —batez ere albaitari sendagaiak— eta abeltzaintzako ekoizpenean erabiltzen diren beste gai batzuk ekoitzi, banatu, erabili eta kontrolatzeko araubide juridikoa 163/1981 eta 796/1982 Errege Dekretuetan eta horiek garatzeko diren 1983ko ekainaren 13ko eta 1984ko uztailaren 30eko Ministerio Aginduek xedatzen zuten; lege-xedapen horien jatorria Sanitate Nazionalaren Oinarriei buruzko 1944ko Legearen 16. oinarria da. Hala ere, araubide juridiko horrek aldaketa garrantzitsu bat izan du albaitari-sendagaien alorrean: lehenengo, Sendagaiei buruzko abenduaren 20ko 25/1990 Legearekin; eta gero, urtarrilaren 27ko 109/1995 Errege Dekretuarekin (albaitari sendagaiei buruzkoa) eta otsailaren 3ko 157/1995 Errege Dekretuarekin (pentsu sendagarriak prestatzeko, mer-

Disposiciones Generales

DEPARTAMENTO DE SANIDAD DEPARTAMENTO DE AGRICULTURA Y PESCA

N°-4771

DECRETO 156/2001, de 30 de julio, sobre autorización y control de los establecimientos relacionados con la distribución y dispensación de medicamentos veterinarios, la fabricación y distribución de piensos medicamentosos y la elaboración de autovacunas de uso veterinario en la Comunidad Autónoma del País Vasco.

El régimen jurídico concerniente a la producción, distribución, utilización y control de los productos zoosanitarios, entre los que destacan especialmente los medicamentos veterinarios, así como otras sustancias utilizadas en la producción animal se encontraba fijado en los Reales Decretos 163/1981 y 796/1982, y en las Ordenes Ministeriales de desarrollo de 13 de junio de 1983 y 30 de julio de 1984, disposiciones que recibían amparo en la Base 16 de la Ley de Bases de la Sanidad Nacional de 1944. Este régimen jurídico ha sufrido una importante modificación, primero con la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y posteriormente con el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios y el Real Decreto 157/1995, de 3 de febrero, sobre condiciones de pre-

katuratzeko eta erabiltzeko baldintzei buruzkoa). Aipatutakook, albaitari sendagaiak saltzeari dagokionez, berariaz egiten diote aipamen Euskal Autonomia Erkidegoko Ordenazio Farmazeutikoari buruzko ekainaren 17ko 11/1994 legeari.

Dekretu honek albaitari-sendagaiak banatzen eta saltzen dituzten tokiak zabaltzeko, abere hazkuntzan eta abereen osasunerako pentsu sendagarriak banatzeko eta ekoizteko eta albaitariek erabiliko dituzten autotxertoak egiteko baimenak emateko eta jarduera horiek guztiak kontrolatzeko behar diren irizpideak zehaztea du helburu.

Egungo araudiak, aldez aurretik izan zuenak bezalaxe (martxoaren 30eko 83/1993 eta urtarrilaren 7ko 1/1997 Dekretuak), aintzat hartzen du aipatutako produktu eta gai horien egitekoaren garrantzia, eta bereziki azpimarratzen du, kasuan kasu, bai horien helburu terapeutikoa bai horien destinoa ustiategi zooteknikoan edo inguruko jardueretan, animalien elikadura barne. Hain zuzen, helburu horiek bi motatako ondorenak sortzen dituzte: zuzenean, animaliengan eta animalien ekoizpen-jardueretan; eta osasun publikoan, bigarrenez, giza-kontsumorako erabiltzen diren animalietatik sorturiko elikagaien hondakinen eraginez.

Beraz, horrek sanitateko hainbat eremu uztartzea ekarri ohi du: animalien sanitatea eta gizakiena jorratzen dituzten Administrazioaren organo eskudunak elkarlanean aritzea, bakoitzak bere alorrean dituen eskumenak errespetatuz; hau da, batak animalien ekoizpena antolatu, planifikatu eta kontrolatu, eta besteak osasun publikoa antolatu, planifikatu eta kontrolatu.

Dekretu honek, 1/1997 Dekretua dela eta (Estatuko Kontseiluaren irizpena falta zelako Euskal Autonomia Erkidegoko Auzitegi Nagusiak deuseztatutakoa), hainbat aldaketa egiten ditu. Hala nola: ezarpen eremua. Estatuko administrazioak ere jasotzen du ezarpen eremu hori beste establezimendu eta zentro batzuetara zabaltzeko administrazioaren aldez aurretiko baimena eta haren kontrolpean izan beharra. Establezimendu eta zentro horiek ondokoak dira: autotxertoak egin eta pentsu sendagarriak banatzen dituztenak.

Halaber, dekretuak albaitari sendagaiak saltzen diren saltokietan botikariak egon beharreko denbora ere zehazten du, botikari horri atxiki zaizkion betebeharrak egoki betetzeko beharrezko izango dena. Horretarako, zenbait parametro objektiboren arabera, hainbat irizpide eta baremo ezarriko dira. Nahiz eta egun indarrean dagoen araudiak ez duen botikariaren ezinbesteko presentzia eskatzen eta onartzen zaion albaitari sendagaiak saltzen diren establezimendu baten baino gehiagotan egotea (109/1995 Errege Dekretuko 89.1.g idatz-zatia). Dena den, horrako hori ez da oztopo izango autonomia arau baten bidez, dagoen lan eta beste jarduera batzuk

paración, puesta en el mercado y de utilización de los piensos medicamentosos, normativa a la que expresamente se remite la Ley 11/1994, de 17 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Autónoma del País Vasco en la materia de dispensación de medicamentos veterinarios.

El presente Decreto tiene por objeto establecer el régimen de autorización y control de los establecimientos relacionados con la distribución y dispensación de medicamentos veterinarios, la elaboración de autovacunas y la fabricación y distribución de piensos medicamentosos, utilizados en sanidad y producción animal.

La actual normativa, al igual que los Decretos 83/1993, de 30 de marzo y 1/1997, de 7 de enero, que le antecedieron, toma en consideración el importante papel que desempeñan los productos y sustancias a las que se refiere, destacando, según los casos, tanto su finalidad terapéutica como su destino en la explotación zootécnica o en actividades relacionadas, incluida la alimentación de los animales; finalidades que, por otra parte, entrañan una doble repercusión sobre los animales y las actividades de producción animal, y sobre la salud pública, fundamentalmente a consecuencia de la acción residual de los productos sobre los alimentos de origen animal destinados al consumo humano.

Dicha variedad de repercusiones sanitarias se han reflejado tradicionalmente en la confluencia de intervención coordinada de los órganos de la Administración competentes en las materias genéricas de sanidad animal y sanidad humana, sin perjuicio de las competencias respectivas en materia de ordenación, planificación y control de la producción animal, y en materia de ordenación, planificación y control sanitario en el área de la salud pública.

El presente Decreto introduce, respecto del Decreto 1/1997 que le precede, declarado nulo por el Tribunal Superior de Justicia del País Vasco por falta de dictamen del Consejo de Estado, diversas novedades como son la extensión de su ámbito de aplicación a otros establecimientos y centros sobre los que la normativa estatal también introduce la necesidad de su previa autorización y control por parte de la Administración; tales son los centros de elaboración de autovacunas o las unidades de distribución de piensos medicamentosos.

Asimismo, el Decreto concreta la intensidad del deber de presencia física efectiva del farmacéutico en los establecimientos de dispensación de medicamentos veterinarios que sea suficiente para garantizar el cumplimiento de las funciones que tiene encomendadas, mediante la aplicación de los criterios y baremos que se establecerán oficialmente en atención a diversos parámetros objetivos. Y ello partiendo de que la normativa vigente no exige la presencia constante y permanente del farmacéutico, permitiéndose su actuación en más de un establecimiento de dispensación de medicamentos veterinarios (artículo 89.1 g del Real Decreto

kontuan izanik, lan horri egoki erantzuteko beharrezkoa den gutxienezko denbora zehazteko.

Dena den, zenbait albaitari sendagai erabiltzeak eta kontrolatzeak arrisku handiagoa dakartenez, dekretuak behartu egiten du horiek saltzean, saldu ere errezeta aurkeztu eta gero baino ezin izango da egin, botikaria saltokian egotera, hau da, ezin izango da horrelakorik saldu botikaria aurrean ez dela.

Beraz, arauen garapenerako eskumena eta osasun gaietan estatuko oinarrizko araudia (zoosanitario gaiei dagokienean, ondokoak: Botiken 25/1990 Legea, Albaitari Sendagaien 109/1995 Errege Dekretua eta Pentsu Sendagarrien Prestatze, Merkaturatze eta Erabiltzeari buruzko otsailaren 3ko 157/1995 Errege Dekretua) muga, dekretu honek albaitari sendagaiekin eta pentsu sendagarriekin zerikusia duten zerbitzu eta saltokien funtzionamendu eta administrazioaren baimenei buruzko gai organiko eta funtzionalez dihardu. Hori guztia gaiaren inguruko estatuko oinarrizko araudiak xedatzen duena errespetatuz, harexetan oinarritzen baita, ulermen eta sistematizazioari dagokionean, araudi hau.

Ondorioz, eragindako erakunde korporatiboei entzun ondoren, Osasun sailburuaren eta Nekazaritza eta Arrantza sailburuaren proposamenez, eta Jaurlaritzaren Kontseiluak uztailaren 30ean egindako bilkuran aztertu eta onartu eta gero, hau

XEDATU DUT:

I. KAPITULUA
XEDAPEN OROKORRAK

1. artikulua.– Xedea.

Euskal Autonomia Erkidegoan albaitari-sendagaiak banatzen eta saltzen dituzten tokiak zabaltzeko, pentsu sendagarriak banatzeko eta ekoizteko eta albaitariek erabiliko dituzten autotxertoak egiteko, baimena ematea eta jarduera horiek guztiak kontrolatzea ditu helburu dekretu honek. Hori guztia abenduaren 20ko 25/1990 Legeak, urtarrilaren 27ko 109/1995 Errege Dekretuak, otsailaren 3ko 157/1995 Errege Dekretuak eta aplikatu ahal zaizkion gainontzeko oinarrizko arauek xedatutakoaren ildotik.

2. artikulua.– Aplikazio eremua.

1.– Hona hemen dekretu honen aplikazio eremua:

109/1995), lo que no ha de obstar para una deseable concreción vía norma autonómica de un nivel de presencia mínima que se juzgue suficiente en atención al volumen de la actividad u otras circunstancias de la actividad.

En cualquier caso, y en atención al mayor riesgo sanitario que implica el manejo y control de determinadas y específicas categorías de medicamentos veterinarios, el Decreto obliga a que su dispensación, previa presentación de la receta establecida, se realice siempre por el farmacéutico durante los periodos en que esté físicamente presente en el establecimiento.

En consecuencia, en el marco de la competencia de desarrollo legislativo y ejecución de la legislación básica del Estado en materia de Sanidad, integrada, en la materia atinente a los productos zoosanitarios, por la Ley 25/1990, del Medicamento, el Real Decreto 109/1995, de Medicamentos Veterinarios y el Real Decreto 157/1995, de 3 de febrero, sobre condiciones de preparación, puesta en el mercado y de utilización de los piensos medicamentosos, la presente disposición aborda las cuestiones orgánicas y funcionales relativas al funcionamiento y autorización administrativa de los establecimientos y servicios relacionados con los medicamentos veterinarios y los piensos medicamentosos. Todo ello dentro del respeto a la legislación básica estatal en la materia, a cuyos contenidos se envía la presente disposición por razones de inteligencia y sistemática.

En su virtud, oídas las entidades corporativas afectadas y a propuesta de los Consejeros de Sanidad y de Agricultura y Pesca, de acuerdo con la Comisión Jurídica Asesora, y previa deliberación y aprobación del Consejo de Gobierno en su sesión celebrada el día 30 de julio,

DISPONGO:

CAPITULO I
DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.– Objeto.

El presente Decreto tiene por objeto regular el régimen de autorización y funcionamiento de los establecimientos de distribución y dispensación de medicamentos veterinarios, de elaboración de autovacunas y de fabricación y distribución de piensos medicamentosos que realicen sus actividades en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma del País Vasco, en el marco de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, del Real Decreto 157/1995, de 3 de febrero y demás normativa básica de aplicación.

Artículo 2.– Ámbito de aplicación.

1.– Quedan comprendidos en el ámbito de aplicación del presente Decreto

a) Albaitari sendagaiak banatzen dituzten tokiak.

b) Albaitari sendagaiak saltzen dituzten zerbitzu eta saltokiak.

c) Pentsu sendagarriak egin eta banatzen dituzten tokiak.

d) Albaitariek erabiltzeko autotxertoak egiten dituzten tokiak.

2.– Jarraian aipatuko ditugunak aplikazio eremu honetatik at geratu eta bere araudi bereziaren arabera antolatuko dira:

a) Albaitari sendagai izaera ez duten zoosanitario gaiak banatzen eta saltzen dituzten zerbitzu eta tokiak.

b) Aziendetan erabiltzeko plagizidak banatzen eta saltzen dituzten zerbitzu eta tokiak.

3. artikulua.– Beste jarduera batzuk.

1.– Albaitari sendagaiekin loturiko beste jarduerak egiten dituzten erakunde edo enpresei (esaterako, inportazioa, esportazioa, fabrikazioa, ekoizpena, prestakuntza, merkaturatzea, baimentzea eta erregistratzea, baita albaitari sendagaien biltegi erregulatzaileen funtzionamendua ere) estatuak arlo horretan eman dituen legeak aplikatuko zaizkie, estatuko administrazioari esleitu zaizkion eskurantzak kontuan hartuta.

2.– Hala ere, Euskal Autonomia Erkidegoak aginpidea du, eta berari dagokio hori gauzatzea, honako alor hauetan:

a) Ikuskatzea eta zigorrak agintzea.

b) Parte hartzea, osasun publikoa arrisku bizian dagoen egoeretan.

c) Urtarrilaren 27ko 109/1995 Errege Dekretuan eta aplikatu ahal zaizkion gainontzeko arauetan, establezimendu horiek direla eta, aitortzen zaizkion gainontzeko kontrol-eskumenak.

II. KAPITULUA
ALBAITARI SENDAGAIEKIN ETA PENTSU SENDAGARRIEKIN ZERIKUSI DUTEN ZERBITZU ETA SALTOKIAK ARAUTUKO DITUZTEN XEDAPENEK

4. artikulua.– Bete beharreko oinarrizko arauak.

1.– Albaitari sendagaiak banatu eta saltzen dituzten Euskal Autonomia Erkidegoko zerbitzu eta saltokiak eta haien menpeko sukurtsal eta gainontzekoak, funtzionamendu betebeharrak direla eta, Sendagaien 25/1990 Legeak eta Albaitari Sendagaien 109/1995 Errege Dekretuek arautuko dituzte.

2.– Pentsu sendagarriak ekoitzi eta banatzen dituzten Euskal Autonomia Erkidegoko zerbitzu eta salto-

a) Los establecimientos de distribución de medicamentos veterinarios.

b) Los establecimientos y servicios de dispensación de medicamentos veterinarios.

c) Las unidades de fabricación y de distribución de piensos medicamentosos.

d) Los centros de elaboración de autovacunas de uso veterinario.

2.– Quedan excluidos del ámbito de aplicación del presente Decreto, rigiéndose por su normativa específica, los establecimientos y servicios dedicados a la distribución y comercialización exclusiva de:

a) productos zoosanitarios que no tengan la consideración de medicamentos veterinarios,

b) productos plaguicidas de uso ganadero.

Artículo 3.– Otras actividades.

1.– Las entidades o empresas que realicen actividades de importación, exportación, fabricación, elaboración, producción, preparación, comercialización de medicamentos veterinarios, incluidos los depósitos reguladores de estos productos, se ajustarán, en los referente a su autorización y funcionamiento, a lo dispuesto por la legislación estatal sobre la materia, teniendo en cuenta las funciones atribuidas a la Administración del Estado.

2.– No obstante, corresponde a la Comunidad Autónoma del País Vasco, a través de sus órganos competentes, el ejercicio de las siguientes facultades:

a) La inspección y potestad sancionadora.

b) La intervención en situaciones de riesgo inminente y grave para la salud pública.

c) El resto de facultades de control que sobre dichos establecimientos le son reconocidas en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero y demás normativa aplicable.

CAPÍTULO II
DEL RÉGIMEN APLICABLE A LOS ESTABLECIMIENTOS, SERVICIOS Y CENTROS RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y LOS PIENSOS MEDICAMENTOSOS

Artículo 4.– Normativa básica aplicable.

1.– Los establecimientos y servicios de distribución y dispensación de medicamentos veterinarios, así como sus sucursales y centros subsidiarios, ubicados en la Comunidad Autónoma del País Vasco, se regirán, en cuanto a sus requisitos y exigencias de funcionamiento, por lo dispuesto en la Ley 25/1990, del Medicamentos y en el Real Decreto 109/1995, de Medicamentos Veterinarios.

2.– Las unidades de fabricación y distribución de piensos medicamentosos, así como sus sucursales y cen-

kiak eta haien menpeko sukurtsal eta gainontzekoak, funtzionamendu betebeharrak direla eta, Sendagaien 25/1990 Legeak eta 157/1995 Errege Dekretuak arautuko dituzte.

3.– Albaitariek erabiliko dituzten autotxertoak Osasun Sailak onetsitako zentroek baino ezin izango dituzten egin eta Albaitari Sendagaien 109/1995 Errege Dekretuko 39. artikuluak xedatutakoa beteko dute.

I. ATALA
ALBAITARI SENDAGAIAK ETA PENTSU SENDAGARRIAK BANATZEA

5. ***artikulua***.– Albaitari sendagaiak banatzea.

1.– Hauek jotzen dira banaketarako handizkako biltegitzat: albaitari-sendagaiak ekoizteko edo inportatzeko baimena duten erakundeetatik bezeroentzako salmenta-establezimendu eta –zerbitzuetara banaketa egiten duten establezimenduak.

2.– Handizkako biltegiek ahalmena izango dute, irabazi–asmoarekin edo irabazi-asmorik gabe, dekretu honetan aipatzen diren sendagaiak erosi, saldu, inportatu, esportatu, edota bestelako merkataritza-akordioak egiteko, salbu eta urtarrilaren 27ko 109/1995 Errege Dekretuko 75.2 artikuluan ezarritakoetan.

3.– Albaitari sendagaiak banatzen dituztenek farmazi biltegiek baimena izateko prozedura ezartzen duen irailaren 26ko 427/1995 Dekretuak xedatutakoa bete beharko dute. Hala ere, Dekretu horretan xedatutakoa ez da eragozpen izango urtarrilaren 27ko 109/1995 Errege Dekretuan ezarritako berezitasunak betetzeko.

6. ***artikulua***.– Banatzeko bide bereziak.

Osasun publikoa, animalien sanitatea edo abereen babesa bermatzearren, aparteko egoeretan, Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailak eta Nekazaritza eta Arrantza Sailak kanpaina edo plan terapeutikoak edo prebentiboak arautu ahalko dituzte, eta horien barruan albaitari-sendagaiak banatzeko bide berariazkoak ezarri. Lurralde Historikoetako organo eskudunen elkarlana ere baliatu ahalko da plan horiek gauzatzeko.

7. ***artikulua***.– Pentsu sendagarriak banatzea.

1.– 157/1995 Errege Dekretuko 14. artikuluaren ildotik, abeltzainei edo azienda duten pertsonei pentsu sendagarriak emateko banatzaile bereziak baimendu ahal izango dira.

2.– Funtzionamendu betebeharrak direla eta, pentsu sendagarriak banatzen dituztenek albaitari senda-

tros subsidiarios, ubicados en la Comunidad Autónoma del País Vasco, se regirán, en cuanto a sus requisitos y exigencias de funcionamiento, por lo dispuesto en la Ley 25/1990, del Medicamentos y en el Real Decreto 157/1995, de 3 de febrero.

3.– La elaboración de autovacunas de uso veterinario se realizará en centros reconocidos por el Departamento de Sanidad y cumplirán los requisitos y obligaciones que se establecen en el artículo 39 del Real Decreto 109/1995, de medicamentos veterinarios.

SECCIÓN 1ª
DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PIENSOS MEDICAMENTOSOS

Artículo 5.– Distribución de medicamentos veterinarios.

1.– Los almacenes mayoristas de distribución de medicamentos veterinarios son los establecimientos dedicados a facilitar la distribución de estos productos desde las entidades autorizadas para su fabricación o importación a los establecimientos y servicios de dispensación al público.

2.– Los almacenes mayoristas podrán desarrollar actividades de compra, venta, importación, exportación así como cualquier otra transacción comercial con los productos a los que se refiere esta disposición, con o sin ánimo de lucro, a excepción de lo establecido en el artículo 75.2 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero.

3.– Será aplicable a los establecimientos de distribución de medicamentos veterinarios el régimen establecido en el Decreto 427/1995, de 26 de septiembre, por el que se establece el procedimiento para la autorización de los almacenes farmacéuticos, sin perjuicio de las especificidades que establece el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero.

Artículo 6.– Canales específicos de distribución.

Excepcionalmente, por razones de salud pública, sanidad animal o protección de la ganadería, los Departamentos de Sanidad, y de Agricultura y Pesca del Gobierno Vasco, podrán establecer campañas o planes preventivos o terapéuticos en virtud de los cuales se ordenen canales específicos de distribución de los medicamentos veterinarios. Su ejecución podrá realizarse de acuerdo con los Órganos Forales competentes de los Territorios Históricos.

Artículo 7.– Distribución de piensos medicamentosos.

1.– Podrán autorizarse distribuidores especiales para la entrega de piensos medicamentosos al ganadero o a la persona que tenga en su poder los animales, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 14 del Real Decreto 157/1995.

2.– Serán aplicables a los distribuidores de piensos medicamentosos los requisitos y exigencias de funcio-

gaiak banatzen dituztenek betetzen dituzten betebehar berak bete beharko dituzte.

II. ATALA
ALBAITARI SENDAGAIAK SALTZEA

8. artikulua.– Saltokiak.

Hauek dira albaitari-sendagaiak saldu ditzaketen establezimendu eta zerbitzuak: farmazia bulegoak, abeltzainen elkarte edo erakundeak, txikizkako merkataritza-establezimenduak eta, urruti daudelako edo larrialdi-egoeragatik legez baimenduta dauden botikinak. Horretarako, beti ere, 109/1995 Errege Dekretuko 83. artikuluak xedatutakoa bete beharko da.

9. artikulua.– Betebehar tekniko-sanitarioak.

109/1995 Errege Dekretuan xedatutakoez gain, honako baldintzak bete beharko dituzte abeltzainen elkarte edo erakundeek eta txikizkako merkataritza-establezimenduek, baimena lortuko badute:

a) Lokaletan banaketa hau izatea:

– Erabiltzaileak hartzeko aldea.

– Biltegirako alde bat, sendagaiak egoki kontserbatzeko baldintza orokorrak eta partikularrak betetzen direla bermatuko duena; batez ere, hotz-katea arautotako prozeduren bitartez mantentzea begiratuko da, eta horretarako, hozteko baliabide egokiak, dagozkien kontrol sistemak eta guzti, egongo dira.

– Sendagaien arteko nahasketa eta errakuntzak saihesteko, horien sailkapen eta banaketa taxuzkoa egingo da; apalategietan edo bitrinetan egongo dira, eta ez lurrean, zoru gainean.

– Estupefazienteak, gai psikotropikoak eta kontrol berezia behar duten beste produktuentzako biltegia, segurtasun neurri nahikoak dituen alde batean kokatua. Establezimenduko farmazi–teknikari arduraduna izango da horren erantzulea eta jagolea, eta horrelako produktuen gaineko arauak hertsiki betetzen direla begiratuko du.

– Beharrezko agiri eta erregistroak (errezetak, egindako salerosketak...) jasoko dituen agiritegia.

b) Segurtasun eta garbitasun aldetik, baldintza hauek betetzea:

– Argitasun egokia —artifiziala edo naturala— izatea lanean taxuz jarduteko.

– Aireztapen egokia izatea. Leihoak, baina, nolabait estalita eduki beharko dira, halako moldez non hegaztirik eta intsekturik ezingo den sartu; halaber, aldizka, bidezko garbiketak, desinfekzioak, intsektu-hiltzeak

namiento establecidos con carácter general para los distribuidores de medicamentos veterinarios.

SECCIÓN 2ª
DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Artículo 8.– Establecimientos de dispensación.

Los medicamentos veterinarios únicamente podrán ser dispensados por las oficinas de farmacia, por las entidades o agrupaciones ganaderas, los establecimientos comerciales detallistas y los botiquines que por razones de urgencia y lejanía sean legalmente autorizados, siempre bajo el control de sus respectivos servicios farmacéuticos, de conformidad con lo establecido en el artículo 83 del Real Decreto 109/1995.

Artículo 9.– Requisitos técnico–sanitarios.

Además de las exigencias de funcionamiento establecidas en el Real Decreto 109/1995, las entidades o agrupaciones ganaderas y los establecimientos comerciales detallistas deberán reunir para su autorización los siguientes requisitos:

a) Disponer de locales en los que se garantice la existencia de:

– Una zona de atención al usuario.

– Una zona de almacenamiento que garantice la separación de los medicamentos con otros productos del establecimiento, que cumpla las condiciones generales o particulares de conservación y especialmente el mantenimiento de la cadena de frío, para lo que estará dotado de medios frigoríficos adecuados con dispositivos de control que garanticen el funcionamiento preciso de los mismos.

– Una correcta separación y clasificación de modo que no haya confusión entre los medicamentos. Los medicamentos se depositarán en vitrinas o estanterías para evitar su contacto con el suelo.

– Un almacenamiento de estupefacientes, sustancias psicotrópicas y otros productos sometidos a control especial en áreas con las debidas medidas de seguridad, bajo la responsabilidad y custodia del técnico farmacéutico responsable del establecimiento, el cual deberá velar por el estricto cumplimiento de la normativa específica que regula este tipo de productos.

– Un archivo en el que constarán los documentos y registros obligatorios (recetas, transacciones realizadas, etc.).

b) Cumplir con las siguientes condiciones de seguridad e higiene:

– Disponer de iluminación natural o artificial adecuada a las necesidades del trabajo.

– Disponer de ventilación adecuada, estando las ventanas cubiertas de tal forma que se impida la entrada de aves o insectos. Asimismo se adoptarán las medidas que impidan la presencia de roedores, realizándose las

eta arratoi-hiltzeak egingo dira, karraskaririk egon ez dadin.

– Horma-zoruak, apalategiak, bitrinak eta ontziak iragazgaitzak eta aise garbitzeko eta desinfektatzeko modukoak izatea; hartara, biltegiratutako sendagaiek ez dutela kalterik izango bermatzen da.

10. artikulua.– Botikaria bertan egon behar izatea dela eta.

1.– Albaitari sendagaiak saltzen diren farmazia zerbitzuaren ardura duen teknikariaren jarduera profesionalak eta farmazian bertan nahitaez egon beharrak legeak agintzen dizkionak egoki betetzen dituela bermatu nahi du.

2.– Zenbat denboraz izan behar duen saltokian eta denbora hori nahikoa den ala ez Antolamendu Sanitarioko zuzendariak zehaztuko du Osasun Saileko sailburuaren agindu batean xedatutako irizpide eta baremoen ildotik. Irizpide eta baremo horiek egitean, ondokoak hartuko dira aintzat: egiten den lana, salduko den botika eta, halakorik izanez gero, albaitari zerbitzuaren jarduna.

3.– Irizpide eta baremo horiek aldatu egin ahal izango dira, baldintzak, egiaztatu beharrekoak, aldatu badira.

11. artikulua.– Sendagaien salmenta eta salmentaren ikuskatzea.

1.– Albaitari sendagaiak botikariak berak salduko ditu edo haren esanetara dagoen batek. Dena den, erosleak errezeta erakutsi beharko du. Errezeta hori Osasun eta Nekazaritza eta Arrantza sailburuek emandako agindu bidez onartutako eredu estandarizatuan egin beharko da.

2.– Kontrol berezipeko gaien salmenta, hala nola, estupefaziente, gai psikotropiko, hormona, anabolizante eta beta-agonisten salmenta, botikariak berak egin beharko du nahitaez. Osasun sailburuak zerrenda hori handitu ahal izango du agindu bidez osasun publikoaren mesedetan.

3.– Aurreko paragrafoan aipatutako gaiak ez ditu zertan botikariak saldu, baldin eta albaitariak berak hartzen baditu 109/1995 Errege Dekretuko 93.1 artikuluan xedatutako egoeraren batean erabiltzeko.

4.– Botikaria ez dagoenetan, albaitari sendagaiak ardura duen botikariak zehaztutako lan prozeduraren arabera salduko dira. Lan prozedura edo egitasmoa hori administrazio sanitarioari erakutsi beharko zaio. Hori horrela eginez gero, salmentari ikuskatua izan dela iritziko zaio.

pertinentes y periódicas limpiezas, desinfecciones, desinsectaciones y desratizaciones.

– Disponer de suelos, paredes, estanterías, vitrinas y recipientes impermeables de fácil limpieza y desinfección, para evitar posibles alteraciones de los medicamentos almacenados.

Artículo 10.– Presencia física del farmacéutico.

1.– La presencia física y actuación profesional del técnico responsable del servicio farmacéutico en el establecimiento de dispensación de medicamentos veterinarios deberá garantizar el ejercicio de las funciones que tiene legalmente encomendadas.

2.– La intensidad de la presencia física en el establecimiento y su suficiencia a los efectos determinados en el párrafo anterior será fijada por el Director de Ordenación Sanitaria, de conformidad con los criterios y baremos que se determinen por Orden del Consejero de Sanidad, en cuya elaboración se tendrá en cuenta el volumen de actividad, el tipo de medicamentos a dispensar y la actuación, en su caso, del servicio veterinario.

3.– Dicha determinación será revisable en función de la variación acreditada de las circunstancias tenidas en cuenta a tal efecto.

Artículo 11.– Dispensación y supervisión de la actividad.

1.– La dispensación de medicamentos veterinarios se realizará por el farmacéutico o bajo su supervisión, previa la presentación, en su caso, de la correspondiente receta, en el modelo normalizado que se apruebe mediante Orden de los Consejeros de Sanidad y de Agricultura y Pesca.

2.– La dispensación de productos sometidos a control especial, como estupefacientes y sustancias psicotrópicas, así como la dispensación de hormonales, anabolizantes y beta–agonistas se realizará, en todo caso, directamente por el farmacéutico durante el horario de presencia física en el establecimiento. La presente relación podrá ser objeto de ampliación por Orden del Consejero de Sanidad por razón de su especial interés para la salud pública.

3.– Quedan exceptuados de la obligación de dispensación directa por el farmacéutico, a que se refiere el párrafo anterior, los supuestos en que dichos productos sean retirados directamente por el veterinario para su empleo en los casos previstos en el artículo 93.1 del Real Decreto 109/1995.

4.– La dispensación de medicamentos veterinarios durante las franjas horarias en las que el farmacéutico no estuviere presente se realizará de conformidad con los procedimientos de trabajo que se elaboren por el farmacéutico responsable y que consten en un plan de trabajo que se presente ante la Administración Sanitaria. A estos efectos, se considerará supervisada la dispensación que se realice en la forma prevista en dicho procedimiento de trabajo.

12. artikulua.– Botikariaren lan egitasmoa.

1.– Albaitari sendagaiak saltzen dituen botikako arduradunak lan egitasmo bat egingo du. Lan egitasmo horrek bere ardurapeko lanak garatu eta antolatuko ditu.

2.– Lan egitasmoak ondokoak jasoko ditu besteak beste:

a) Botikaria botikan zein egunetan eta zein ordutan (10. artikuluan jasotakoetarako) egongo den.

b) Botikariak zenbat botikaren ardura duen eta botikok non dauden.

c) 109/1995 Errege Dekretuko 88.1 artikuluan jasotako betebeharrak betetzen direla bermatzen duten lan prozedurak.

13. artikulua.– Botikak edo farmazia bulegoak.

1.– Albaitari sendagaiak eta gizakientzako sendagaiak ez dira leku berean egongo nahasketarik edo okerrik gerta ez dadin. Halaber, apaletan edo bitrinetan egongo dira, eta ez lurrean zelai gainean.

2.– Era berean, albaitari sendagaiak saltzen dituzten botikek 109/1995 Errege Dekretuko 84. eta 89.3 artikuluetan ezarritakoa bete beharko dute. Horretaz gain, botikek beren berariazko araudia ere bete beharko dute.

14. artikulua.– Albaitari sendagaien botikinak.

1.– Urruti daudelako edo larrialdi-egoeragatik baimena eman dakieke albaitari sendagaiak eskaintzen dituzten botikinei, baldin eta udalerri horretan ez badago albaitari sendagaiak emateko baimena duen farmazia bulegorik edo botikarik.

2.– Baimena jasotzen duten larrialdi-botikinak farmazia alde berean legez ezarritako farmazia bulego bateko titularraren titularitatepean egongo dira. Titular horrek izango du botikina sendagaiez hornitzearen ardura.

3.– Herri batean, dagoeneko, gizakientzako sendagaiak saltzeko baimena duen botikinik badago, botikin horrek albaitari sendagaiak saltzeko baimena ere izango du, baldin eta aldez aurretik Osasun Antolamenduko Zuzendaritzari jakinarazi bazaio, dagokion erregistroan inskribatua izan dadin.

4.– 109/1995 Errege Dekretuko 89. artikuluan biltegiratzeaz, saltzeaz eta agirien kontrolaz ezarritakoa bete beharko dute botikin hauek.

15. artikulua.– Beste salmenta toki batzuk.

Hainbat animaliarentzako (konpainia-animaliak, terrariumetako animaliak, etxeko txoriak, arrain-ontzietako arrainak eta karraskari txikiak) albaitariaren agindua behar ez duten sendagaiak dekretu honetan arau-

Artículo 12.– Plan de trabajo del farmacéutico.

1.– El responsable del servicio farmacéutico del establecimiento de dispensación de medicamentos veterinarios elaborará un plan de trabajo en el que especificará la planificación y el desarrollo de las actividades propias de su cargo.

2.– Específicamente, el plan de trabajo incluirá:

a) el calendario y el horario previsible de presencia semanal a que se refiere el artículo 10.

b) El número de establecimientos de los que fuere responsable y su ubicación física.

c) Los procedimientos de trabajo que garanticen el cumplimiento de las funciones del artículo 88.1 del Real Decreto 109/1995.

Artículo 13.– Oficinas de farmacia.

1.– Deberán separar físicamente los medicamentos de uso humano y los de uso veterinario, de manera que no pueda producirse confusión entre los mismos, depositándose en estanterías o vitrinas para evitar el contacto con el suelo.

2.– Asimismo, a las oficinas de farmacia que dispensen medicamentos veterinarios les será de aplicación las exigencias de funcionamiento a que se refiere los artículos 84 y 89.3 del Real Decreto 109/1995, sin perjuicio del cumplimiento de lo que al respecto les imponga su normativa específica.

Artículo 14.– Botiquines de medicamentos veterinarios.

1.– Podrán autorizarse botiquines de medicamentos veterinarios, por razones de urgencia y lejanía, cuando no exista en un municipio oficina de farmacia ni otro centro de dispensación de medicamentos veterinarios autorizado.

2.– Los botiquines de urgencia que se autoricen estarán bajo la titularidad de un farmacéutico titular de una oficina de farmacia legalmente establecida en la misma zona farmacéutica, cuyo titular será responsable del suministro de los medicamentos al botiquín.

3.– Cuando en la localidad correspondiente existiera autorizado un botiquín de medicamentos de uso humano, en éste se podrán dispensar también los medicamentos de uso veterinario, previa comunicación a la Dirección de Ordenación Sanitaria, a efectos de su inscripción en el Registro correspondiente.

4.– Estos botiquines estarán obligados al cumplimiento de las exigencias de almacenamiento, dispensación y control documental previstas en el artículo 89 del Real Decreto 109/1995.

Artículo 15.– Venta por otros canales.

Los medicamentos destinados a los animales de compañía, de terrario, pájaros domiciliarios, peces de acuario y pequeños roedores, que no requieran prescripción veterinaria, podrán distribuirse y venderse por estable-

tutakoaz beste establezimenduetan banatu eta saldu ahal izango dira. Baina, batetik, bete beharko dute 109/1995 Errege Dekretuko 89. artikuluan errezetarik gabeko sendagaien biltegiratzeaz, kontserbatzeaz eta agirien kontrolaz ezarritako baldintzak, eta bestetik, merkaturatzean, ohartarazi behar dute espezie horientzat bakarrik erabili ahal direla.

III. KAPITULUA
BAIMENA LORTZEKO PROZEDURAK

16. artikulua.– Baimena.

1.– Albaitari sendagaiak banatzen eta saltzen dituzten tokiek, autotxertoak egiten dituztenek eta pentsu sendagarriak egin eta banatzen dituztenek baimena lortu beharko dute ondokoetakoren bat egin aurretik: lekuz edo lekuaren egitura aldatu, lokala edo ekipoak eraberritu eta botikako zuzendari teknikoa edo arduraduna izendatu.

2.– 15. artikuluak aipatzen dituen tokiek komunikazio erregimena bete beharko dute administrazioak kontrolatu ahal ditzan. Komunikazio erregimen hori Osasun Antolamenduko Zuzendaritzaren aurrean egin beharko dute eta ondokoak jakinarazi beharko dizkiote:

a) Titularraren edo enpresaren izena.

b) Helbidea.

c) Toki horretan egiten den lana eta banatzen diren botikak.

17. artikulua.– Eskabideak eta agiriak.

1.– Pertsona fisikoak, pertsona juridikoaren legezko ordezkariak edo botikak banatzen, saltzen edo egiten diren tokiko titularrak sinatu beharko du baimen eskabidea. Baimen eskabide horiek Osasun Antolamenduko zuzendariari egingo zaizkio eta eskabidearekin batera ondoko agiriak bidaliko:

a) Botikak banatzen, saltzen edo egiten diren tokiko deskripzio txostena eta krokisa, instalazio, baliabide material eta ezaugarri teknikoei buruzkoa.

b) Albaitari sendagaiak saltzen dituzten botikei dagokienez, txosten teknikoa. Txosten horrek honakoa jasoko du: bertan egiten den jardueraren nondik norakoak, hau da, salmenta kopurua, saltzen diren botikak eta, izanez gero, albaitari zerbitzuaren jarduna.

c) Zuzendari teknikoari buruzko agiriak edo, hura ezean, farmazia zerbitzuko arduradunari buruzkoak:

– Proposatutako hautagaiaren farmazia lizentziadun titulua.

– Hautagaiaren aitorpena, bateraezintasuna dela eta, indarrean den legediak xedatutakorik urratzen ez duela adierazten duena.

cimientos diferentes a los previstos para la dispensación, siempre que dichos establecimientos cumplan con las exigencias de almacenamiento, conservación y control documental para medicamentos sin receta recogidos en el artículo 89 del Real Decreto 109/1995, y que en la presentación comercial de tales preparados se haga constar que exclusivamente están destinados a tales especies.

CAPÍTULO III
PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN

Artículo 16.– Autorización.

1.– Los establecimientos de distribución y dispensación de medicamentos veterinarios, de elaboración de autovacunas y de fabricación y distribución de piensos medicamentosos estarán sujetos a la obtención de una autorización administrativa sanitaria previa a su funcionamiento, traslado, modificación de locales, equipos u operaciones que afecten a su estructura y, en su caso, para el nombramiento del Director Técnico o responsable del servicio farmacéutico.

2.– Los establecimientos a que se refiere el artículo 15 están sujetos, para su control por la Administración, a régimen de comunicación, que efectuarán ante la Dirección de Ordenación Sanitaria, y que abarcará los datos relativos a:

a) Identificación del titular o razón social.

b) Domicilio, localización y emplazamiento.

c) Actividad que desarrolla y medicamentos que distribuye.

Artículo 17.– Solicitud y documentación.

1.– Las solicitudes de autorización serán suscritas por la persona física o el representante legal de la persona jurídica, titulares del establecimiento, servicio o centro correspondiente, e irán dirigidas al Director de Ordenación Sanitaria, acompañadas de la siguiente documentación:

a) Memoria descriptiva y croquis del establecimiento, servicio o centro, referidos a sus instalaciones y demás medios materiales de que disponga, así como a sus características técnicas.

b) En el caso de establecimientos de dispensación de medicamentos veterinarios, memoria técnica que especifique las características de la actividad, tales como volumen de la misma, tipo de medicamentos a dispensar y actuación, en su caso, del servicio veterinario.

c) Documentación relativa al Director Técnico o, en su caso, al responsable del servicio farmacéutico:

– Título de licenciado en farmacia del candidato propuesto.

– Declaración del candidato de no hallarse incurso en ninguna causa de incompatibilidad prevista en la legislación vigente.

– Hautagaiaren aitorpena, izendapena onartzen duela adierazten duena.

– Lan egitasmoa, dekretu honetako 12. artikuluak xedatutakoaren ildotik.

– Erakundearekin edo botikak banatzen, saltzen edo egiten diren tokiarekin lotura juridikoa duela egiaztatzen duen agiria.

d) Funtzionamendua dela eta, 109/1995 Errege Dekretuko 89. artikuluak ezarritako baldintzak betetzen direla egiaztatzen duen agiria.

e) Beren kideek erabil ditzaten, albaitari sendagaiak saltzen dituzten abeltzain taldeek eta erakundeek baliatzen duten egitasmo zoosanitarioa onartu dela egiaztatzen duen agiria, baita haien izenak jasotzen dituen zerrenda ere.

f) Pentsu sendagarriak ekoizten lan egiten duten unitateetako pertsonen zerrenda. Zerrenda horrek egiaztatu behar du langileek ezinbesteko ezagupen maila dutela eta, nahasketa teknikak direla eta, kualifikatuta daudela.

g) Albaitariek erabili beharreko autotxertoak egitea dela eta, ondokoak izango dira ezinbesteko:

– Autotxerto horiek egiteko eta kontrolatzeko baliabideak dituztela egiaztatzea.

– Autotxerto horiek egiteko eta kontrolatzeko prozesuei buruzko agiriak.

h) Dekretu honetan ezarritako betekizunak egiaztatzeko eska dakizkiokeen agiri guztiak. Nolako baimena eskatzen den halako agiriak eskatu ahal izango dira.

18. artikulua.– Gizakientzako botikak saltzen dituzten saltokiak.

1.– Bai gizakientzako sendagaiak, bai albaitari sendagaiak, handizka banatuko dituen biltegi bat zabaltzeko baimena prozedura bakarrean eskatu ahal izango da. Erantzuna (baimena eman ala ez) ere egintza administratibo bakarrean emango da.

2.– Gizakientzako sendagaiak banatzeko beharrezko baimenak dituzten handizkako biltegiek albaitari sendagaiak banatu ahal izango dituzte, baldin eta ondoak betetzen badituzte:

a) 109/1995 Errege Dekretuan xedatutakoan betetzen badituzte.

b) Dekretu honetako IV. Kapituluan aipatzen den erregistroan izena emateko, Osasun Sailari jakinarazten badiote.

19. artikulua.– Izapideak eta ebazpena.

1.– Eskabidea eta beharrezkoa agiriak jaso eta gero, Osasun Saileko osasun ikuskapen zerbitzuak ikuskatu

– Declaración suscrita por el candidato propuesto del aceptación del nombramiento.

– Plan de trabajo, de conformidad con lo previsto en el artículo 12 del presente Decreto.

– Justificación de la vinculación jurídica con la entidad o establecimiento correspondiente.

d) Justificación del cumplimiento de las exigencias de funcionamiento establecidas en el artículo 89 del Real Decreto 109/1995

e) Justificación de la aprobación del programa zoosanitario para las entidades o agrupaciones ganaderas que dispensen medicamentos veterinarios para uso exclusivo de sus miembros, así como relación nominal de los mismos.

f) Relación del personal al servicio de la unidad de fabricación de piensos medicamentosos, con la acreditación pertinente de conocimientos y cualificaciones suficientes en lo relativo a la técnica de mezclas.

g) En el caso de centros de elaboración de autovacunas de uso veterinario:

– Acreditación de disponer de los medios adecuados para la elaboración y el control de los referidos preparados.

– Documentación relativa a los procesos de fabricación y control de los preparados.

h) Cuantos otros documentos sean requeridos para acreditar el cumplimiento de lo prevenido en el presente Decreto, en función de las especificidades de cada una de las modalidades para las que se solicita la autorización.

Artículo 18.– Almacenes de distribución de medicamentos humanos.

1.– La solicitud de autorización de almacén farmacéutico en el cual se vayan a realizar la distribución al por mayor tanto de medicamentos de uso humano como de medicamentos veterinarios se podrá tramitar en un solo procedimiento, resolviéndose en un solo acto administrativo las autorizaciones sanitarias pertinentes.

2.– Aquellos almacenes mayoristas que ya dispusieren de las preceptivas autorizaciones para la distribución de medicamentos de uso humano, podrán distribuir medicamentos veterinarios quedando sujetas a las siguientes especificaciones:

a) Cumplimiento de las obligaciones establecidas en el Real Decreto 109/1995.

b) Comunicación al Departamento de Sanidad para su inscripción en el Registro contemplado en el Capítulo IV del presente Decreto.

Artículo 19.– Tramitación y resolución.

1.– Recibida la solicitud y documentación preceptiva, se girará visita por los servicios de inspección sa-

egingo du eskatzaileak dekretu honetan xedatutakoak betetzen dituen ala ez. Guzti horren lekuko izan dadin, ikuskatzaileek akta bat egingo dute.

Bestalde, espedienteari ebatzia eman aurretik, espediente hori biltegia dagoen lurralde historikoko foru aldundiko abereen osasunaren ardura duen zerbitzura igorriko da hamabost egun baino lehen nahi dituen oharrak egin ditzan. Epe hori igarota, zerbitzu horrek txostenik egin ez badu, Osasun Antolamenduko Zuzendaritzak espedientea bideratzen jarraituko du.

2.– Osasun Antolamenduko zuzendariak ebatziko du baimenak eman ala ez.

3.– Baimena onartutzat emango da, azaroaren 26ko 30/1992 Legeko 43.2 artikuluan adierazitako terminoetan, baldin eta eskabidea egiten denetik 3 hilabetera Osasun Antolamenduko zuzendariak ez badu erabaki adierazirik eman.

20. artikulua.– Botikinak.

Albaitari sendagaien botikinetarako administrazio baimenaren izapidetzeak azaroaren 28ko 500/1995 Dekretuko II. Kapituluan jasotakoa bete beharko du. Dekretu horrek botikinak jardunean jartzeko baimen, baldintza eta jardunbiderako erregimena ezarri zuen.

IV. KAPITULUA
ERREGISTROA

21. artikulua.– Inskripzioa.

1.– Dekretu honen arabera ematen diren baimenak eta horien aldaketak ofizioz inskribatuko dira albaitari sendagaiak eta pentsu sendagarriak egiten, banatzen edo saltzen dituzten tokien erregistro ofizialean. Erregistro hori Osasun Saileko Osasun Antolamenduko Zuzendaritzari atxikita egongo da.

2.– Erregistroak ondoko sekzioak izango ditu:

– 1. sekzioa: Handizkako Biltegiak.

– 2. sekzioa: Albaitari-sendagaiak saltzen dituzten farmazia atentzioko establezimendu eta zerbitzuak:

A.– Abeltzainen erakunde edo elkarteak.

B.– Txikizkako merkataritza-establezimenduak.

C.– Botikinak.

– 3. sekzioa: Pentsu sendagarriak ekoizteko eta banatzeko unitateak.

A.– Ekoizteko unitateak.

B.– Banatzeko Unitateak.

nitaria del Departamento de Sanidad, a fin de constatar, mediante el levantamiento de acta, el cumplimiento por el solicitante de las condiciones y requisitos establecidos en el presente Decreto.

Asimismo, con carácter previo a la resolución del expediente, se remitirá el expediente a los servicios de sanidad animal de la Diputación Foral del Territorio Histórico en que se ubique el establecimiento, al objeto de que el plazo de quince días emitan un informe en el que realicen las observaciones que estimen oportunas. Transcurrido dicho plazo sin informe, se proseguirá la tramitación por la Dirección de Ordenación Sanitaria.

2.– Corresponderá al Director de Ordenación Sanitaria resolver la concesión de las autorizaciones correspondientes.

3.– Se entenderá concedida dicha autorización en los términos previstos en el artículo 43.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, si transcurridos 3 meses desde la presentación de la respectiva solicitud de autorización sin que el Director de Ordenación Sanitaria haya dictado la correspondiente resolución expresa.

Artículo 20.– Botiquines.

La tramitación de la autorización administrativa para botiquines de medicamentos veterinarios, se ajustará a las previsiones contenidas en el Capítulo II y siguientes del Decreto 500/1995, de 28 de noviembre, por el que se establece el procedimiento de autorización, condiciones y régimen de funcionamiento de los botiquines.

CAPÍTULO IV
REGISTRO

Artículo 21.– Inscripción.

1.– Las autorizaciones concedidas de conformidad con lo previsto en el presente Decreto, así como sus modificaciones, se inscribirán de oficio en el Registro Oficial de Establecimientos relacionados con los medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos adscrito a la Dirección de Ordenación Sanitaria del Departamento de Sanidad.

2.– El Registro constará de las siguientes secciones:

– Sección 1.ª: Almacenes Mayoristas.

– Sección 2.ª: Establecimientos y Servicios de dispensación de medicamentos veterinarios:

A.– Entidades o agrupaciones ganaderas.

B.– Establecimientos comerciales detallistas.

C.– Botiquines.

– Sección 3.ª: Unidades de fabricación y distribución de piensos medicamentosos:

A.– Unidades de fabricación.

B.– Unidades de distribución.

– 4. sekzioa: Albaitariek erabiliko dituzten autotxertoak egiteko tokiak.

– 5. sekzioa: Beste banaketa leku batzuk.

22. artikulua.– Jakinarazpena.

Baimenaren titularrak, dekretu honetan ezarritakoari jarraituz, establezimenduan edo zerbitzuan izandako aldaketa guztiak —baita albaitari/botikari arduradunaren aldaketa ere— jakinarazi beharko dizkio erregistroari, bertan horri buruzko ertzeko oharpena egin dadin.

V. KAPITULUA
KONTROLA, IKUSKAPENA ETA ZEHATZEKO ARAUBIDEA

23. artikulua.– Kontrola eta ikuskapena.

Dekretu honetan ezarritako baldintzak eta betebeharrak eta albaitari sendagaiei eta pentsu sendagarriei buruzko indarrean dagoen gainontzeko legedia betetzen dela egiaztatzearen ardura Osasun Saileko zerbitzuek izango dute, zeinek bere eskumenen alorrean.

24. artikulua.– Osasun agintariei jakinarazteko betebeharra.

Dekretu honetan aipatutako baimenen jabeen betebeharrak, 109/1995 eta 157/1995 Errege Dekretuetan adierazitakoak (informazio eta datuen jakinarazpena), Osasun Saileko Osasun Antolamenduko Zuzendaritzan bete beharko dira.

25. artikulua.– Zehatzeko araubidea.

1.– Dekretu honetako edo hori garatzen dutenetako xedapenak urratuz egiten diren arau-hausteak zigortzeko, Sendagaiei buruzko 25/1990 Legeko bederatzigarren Tituluan eta 109/1995 Errege Dekretuko VII. Tituluko II. Kapituluan ezarritakoak hartuko dira kontuan.

2.– Eusko Jaurlaritzako Osasun Saileko eskumena duten organoek izango dute zehatzeko eta zuhurtziako neurriak hartzeko ahalmena. Zuhurtziako neurriak hartu ahal izango ditu baldin eta herritarren osasuna arrisku larrian dagoela nabarmena bada edo hori susmatzeko froga aski arrazoizkoak badira.

VI. KAPITULUA
EUSKADIKO PRODUKTU ZOOSANITARIOEN BATZORDEA

26. artikulua.– Sortzea.

Euskadiko Produktu Zoosanitarioen Batzordea sortzen da, aholkularitza eta koordinazio organo gisa, Eusko Jaurlaritzako Nekazaritza eta Arrantza Sailari atxikia, eta Nekazaritza Zuzendaritzaren menpean.

27. artikulua.– Batzordekideak.

– Sección 4ª: Centros de elaboración de autovacunas de uso veterinario.

– Sección 5ª: Otros centros de dispensación.

Artículo 22.– Comunicación.

Los titulares de autorizaciones, de conformidad con lo establecido en el presente Decreto, deberán comunicar al Registro, para su anotación marginal, los cambios en la titularidad del establecimiento así cualquier modificación no sustancial que se produzca en el mismo.

CAPÍTULO V
CONTROL, INSPECCIÓN Y RÉGIMEN SANCIONADOR

Artículo 23.– Control e Inspección.

Corresponderá a los servicios correspondientes del Departamento de Sanidad, de acuerdo con sus respectivas competencias, la comprobación del cumplimiento de los requisitos y condiciones establecidos en el presente Decreto y resto de la normativa vigente sobre medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos.

Artículo 24.– Deber de información a la autoridad sanitaria.

Las obligaciones, a cargo de los titulares de las autorizaciones a que se refiere el presente Decreto, de transmisión de información o datos que vengan exigidos en el Real Decreto 109/1995 y en el Real Decreto 157/1995 serán cumplimentadas ante la Dirección de Ordenación Sanitaria del Departamento de Sanidad.

Artículo 25.– Régimen sancionador.

1.– Las infracciones de las disposiciones contenidas en el presente Decreto y en sus disposiciones desarrollo serán sancionadas en los casos y en los términos regulados en el Título noveno de la Ley 25/1990, del Medicamento, y en el Capítulo II del Título VII del Real Decreto 109/1995.

2.– Por el Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco, a través de los órganos que tengan atribuida esta competencia, se ejercerá la potestad sancionadora y se adoptarán las medidas cautelares necesarias en los casos de sospecha razonable o existencia de un riesgo inminente y grave para la salud de las personas.

CAPÍTULO VI
COMISIÓN DE PRODUCTOS ZOOSANITARIOS DE EUSKADI

Artículo 26.– Creación.

Se crea la Comisión de Productos Zoosanitarios de Euskadi, como órgano colegiado de asesoramiento y coordinación, adscrito al Departamento de Agricultura del Gobierno Vasco y dependiente de la Dirección de Agricultura.

Artículo 27.– Composición.

Euskadiko Produktu Zoosanitarioen Batzordea ondoko kideek osatuko dute:

Lehendakari:

– Nekazaritzako zuzendaria.

Lehendakariorde:

– Osasun Antolamenduko zuzendaria.

Bokalak:

– Osasun Antolamendu eta Osasun Publiko arloetan arduraren bat duten bi funtzionario tekniko. Osasun Saileko sailburuak izendatutakoak.

– Abere Osasunaren arloan arduraren bat duen funtzionario tekniko bat. Nekazaritza eta Arrantza Saileko sailburuak izendatutakoa.

– Araba, Bizkaia eta Gipuzkoako foru aldundietako abeltzain arloetako arduradun bana. Tokian-tokian eskumena duen foru diputatuak izendatua. Arduradun horrek zuzendari edo zerbitzuburu maila izan beharko du gutxienez.

Idazkari:

Idazkari lanetan Nekazaritza eta Arrantza Saileko Abere Osasun Arloko arduraduna arituko da.

28. artikulua.– Barne jarduerako araudia.

Batzordearen jardunbidea eta gerta daitezkeen ordezkapenak 30/1992 Legean eta barne jarduerako araudian ezarritakoek arautuko dituzte.

29. artikulua.– Eskumenak.

Hauek izango dira Batzordearen eskumenak:

a) Koordinazio, bitartekaritza eta komunikazio lana egitea Osasun Sailaren, Nekazaritza eta Arrantza Sailaren eta Lurralde Historikoetako Foru Organoen artean.

b) Dekretu hau aplikatzeak sortuko dituen arazo eta gorabeheren gainean eta, oro har, autonomia erkidegoan albaitari sendagaiak eta pentsu sendagarriek sortarazitako ondorenen gainean, proposamenak aztertu eta aurrera eramatea.

c) Parte hartzen duten sektoreen arteko elkarlanak eskatzen dituen aholkularitza– eta koordinazio-eginkizunak egitea.

XEDAPEN IRAGANKORRA

Albaitari sendagaiak saltzeko baimena duten tokiek dekretu honetako 10. artikuluan ezarritako irizpide eta baremoak argitaratzen direnetik kontatzen hasita hiru hilabete baino lehen egiaztatu beharko dute Osasun Antolamenduko Zuzendaritzaren aurrean zehaztutako baldintzetan botika zerbitzu egokia eskaintzeko gai direla. Hiru hilabete horiek igarota, betebeharrak bete ez badira, emandako baimenek ez dute indarrik izango eta indarrean den legediak ezarritakoak izango ditu ondorio.

La Comisión de Productos Zoosanitarios de Euskadi tendrá la siguiente composición:

Presidente:

– El Director de Agricultura.

Vicepresidente:

– El Director de Ordenación Sanitaria.

Vocales:

– Dos funcionarios técnicos con responsabilidad en las áreas de ordenación sanitaria y salud pública designados por el Consejero de Sanidad.

– Un funcionario técnico con responsabilidad en el área de sanidad animal designado por el Consejero de Agricultura y Pesca.

– Un responsable del área de ganadería de las Diputaciones Forales de Alava, Bizkaia y Gipuzkoa, designado por el Diputado Foral correspondiente, con rango de Director o Jefe de Servicio.

Secretario:

Actuará de secretario el responsable del área de sanidad animal del Departamento de Agricultura y Pesca.

Artículo 28.– Funcionamiento.

La Comisión ajustará su funcionamiento y suplencias a lo dispuesto en la Ley 30/1992 y en las normas de régimen interno que se aprueben.

Artículo 29.– Competencias.

Serán competencias de la Comisión:

a) Servir permanentemente de órgano de enlace, comunicación y coordinación entre los Departamentos de Sanidad, de Agricultura y Pesca y los Órganos Forales de los Territorios Históricos.

b) Estudiar y adoptar las propuestas que resulten pertinentes en torno a la problemática derivada de la aplicación del presente Decreto y, en general, de las implicaciones que manifiesten en la Comunidad Autónoma los medicamentos veterinarios y los piensos medicamentosos.

c) Cuantas acciones de asesoramiento y coordinación resulten procedentes en relación con la ordenación de los sectores implicados.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Los establecimientos autorizados de dispensación de medicamentos veterinarios deberán acreditar ante la Dirección de Ordenación Sanitaria, en el plazo de tres meses a contar desde la publicación de los criterios y baremos que se establecen en el artículo 10 del presente Decreto, la disponibilidad de un servicio farmacéutico en las condiciones que se determinen. Transcurrido dicho plazo sin dar cumplimiento a esta obligación, quedarán suspendidas las autorizaciones pertinentes, con las consecuencias previstas en la legislación vigente.

XEDAPEN INDARGABETZAILEA

Dekretu honetan ezarritakoaren aurka doan beste edozein xedapen indarrik gabe geratzen da, baldin eta maila berekoa edo apalagokoa bada.

AZKEN XEDAPENAK

Lehena.– Osasun Saileko sailburuari eta Nekazaritza eta Arrantza Saileko sailburuari, nori bere eskumenen arloan, aginpidea ematen zaie dekretu hau garatzeko beharrezko diren xedapenak eman ditzaten.

Bigarrena.– Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkarian argitaratzen den egunaren biharamunean jarriko da indarrean dekretu hau.

Vitoria–Gasteizen, 2001eko uztailaren 30ean.

Lehendakaria,
JUAN JOSE IBARRETXE MARKUARTU.

Osasun sailburua,
GABRIEL M.ª INCLÁN IRÍBAR.

Nekazaritza eta Arrantza sailburua,
IÑAKI GERENABARRENA MARTÍNEZ DE LAHIDALGA.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Decreto.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.– Se faculta a los Consejeros de Sanidad y de Agricultura y Pesca, en el ámbito de sus respectivas competencias, para dictar las disposiciones de desarrollo del presente Decreto.

Segunda.– El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco.

Dado en Vitoria–Gasteiz, a 30 de julio de 2001.

El Lehendakari,
JUAN JOSÉ IBARRETXE MARKUARTU.

El Consejero de Sanidad,
GABRIEL M.ª INCLÁN IRÍBAR.

El Consejero de Agricultura y Pesca,
IÑAKI GERENABARRENA MARTÍNEZ DE LAHIDALGA.

KULTURA SAILA

Zk-4772

AGINDUA, 2001eko abuztuaren 2koa, Kultura sailburuarena. Agindu honen bidez, 2001/2002 ikasturterako, Soin Hezkuntzako Euskal Erakundeko (SHEE-IVEF) zerbitzuengatik ordaindu beharko diren prezioak finkatzen dira.

Euskal Autonomia Erkidegoko Administrazioaren Tasa eta Prezio Publikoei buruzko maiatzaren 29ko 13/1998 Legearen 180. artikuluak ematen dizkidan eskumenez baliatuz eta prezio publikoen bidez ordaintzearen gai izan daitezkeen ogasun, zerbitzu eta ekintzak zehazten dituen uztailaren 21eko 161/1998 Dekretuaren 42. Artikuluaren arabera, dagokion espedienteari Ogasun eta Herri Administrazio Sailak baiezko irizpena emanda, honako hau:

XEDATU DUT:

Lehenengoa.– Soin Hezkuntzako Euskal Erakundean goi mailako hezkuntzako zerbitzu publikoengatik 2001/2002 ikasturtean ordaindu beharreko prezioak honako hauek izango dira:

DEPARTAMENTO DE CULTURA

N°-4772

ORDEN de 2 de agosto de 2001, de la Consejera de Cultura, por la que se fijan los precios a satisfacer por la prestación de servicios en el Instituto Vasco de Educación Física para el curso académico 2001/2002.

En virtud de las facultades que me confiere el artículo 180 de la Ley 13/1998, de 29 de mayo, de tasas y precios públicos de la Administración de la Comunidad Autónoma del País Vasco, y de acuerdo con el apartado 42 del Decreto 161/1998, de 21 de julio, por el que se determinan los bienes, servicios y actividades susceptibles de ser retribuídos mediante precios públicos, habiéndose informado favorablemente el expediente correspondiente por el Departamento de Hacienda y Administración Pública.

DISPONGO:

Primero.– Los precios a satisfacer por la prestación de servicios públicos de la educación superior en el Instituto Vasco de Educación Física para el curso académico 2001/2002 serán: