

XEDAPEN OROKORRAK

OSASUN SAILA

1162

AGINDUA, 2020ko otsailaren 10ekoa, Osasuneko sailburuarena, zeinaren bidez arautzen baita farmazia-industriako delegatuen eta produktu eta teknologia sanitarioen fabrikatzaile, banatzaile edo merkaturatzaileen ordezkarien bisita medikoa Euskadiko Osasun Sistemako zerbitzu sanitarioetako erakundeetan.

Bisita medikoa da produktu eta teknologia sanitarioen arloko laborategiak eta enpresak sendagaiak eta osasun-produktuak errezetatu, agindu, banatu edo emateko ahalmena duten pertsonekin erlazionatzeko bitartekoa, eta haren xedea da horien inguruko informazioa eta publizitatea ematea, erabilgarritasun terapeutikoa objektiboki balioesteko ezagutza tekniko egokien transmisioan oinarritzen dira mediku-bisitariak egiten dituen bisita horiek, eta sendagaiak, teknologiak eta produktu sanitarioak behar bezala erabiltzen direla sustatu behar dute.

Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren azaroaren 6ko 2001/83/EE Zuzentarauaren (giza erabilerarako sendagai buruzko Batasuneko kode bat ezartzen duena) 86. artikuluan adierazten da «sendagaien publizitatea» dela sendagaiak errezetatzea, banatzea, saltzea edo kontsumitzea sustatzera bideratuta dagoen informazio-eskaintza, azterketa eta bultzada mota oro; hor sartzen da sendagaiak errezetzeko, agintzeko edo banatzeko ahalmena duten pertsonen mediku-bisitariak egiten dieten bisita.

Zuzentzarau horrek eskatzen du mediku-bisitariak prestakuntza egokia eta ezagutza zientifiko nahikoak izatea azalpen ahalik eta zehatzenak eta osoenak emateko aurkezten dituzten sendagaien inguruan. Horrez gain, produktuari eta segurtasunari buruzko bestelako informazioa ere eman behar dute, bereziki, sendagaiak eragin ditzaketen erreakzio kaltegarriak jakinaraztea.

Giza erabilerarako sendagaien publizitatea arautzen duen ekainaren 25eko 1416/1994 Errege Dekretuak garatu zuen sendagaien oinarritzko legeria, bisita medikoaren arloan.

Bestalde, Euskal Autonomia Erkidegoko Ordenazio Farmazeutikoari buruzko ekainaren 17ko 11/1994 Legeak, sendagaien sustapenari eta publizitateari buruzko 39. artikuluan, adierazten du Osasun Sailak zainduko duela egiazkotasun-irizpideetara egokitzen dela sendagaien eta produktu sanitarioen informazioa, sustapena eta publizitatea –osasuneko profesionalen zuzenduta egon nahiz herritarrei zuzenduta– eta ez duela kontsumora bultzatzen.

Gaur egun, Ente Publikoko zuzendari nagusiaren 5/2000 Instrukzioan daude jasota (farmazia-laborategietako delegatuek Osakidetzaaren mende dauden zerbitzu sanitarioetako erakundeei egiten dieten bisita medikoa arautzen du) finkatutako antolamendu-neurri publikoak eta bisita medikoari buruzko sarbide orokorreko kodeetan ezarritako industriako (Farmaindustria) jardunbide egokien arauak.

Aurrekoari erreparatuta, hauek dira agindu honen helburuak: arlo honetan egin den araudia eguneratzea, dagokion maila juridikoa emanda; profesional sanitarioen hezkuntzan eta kontzientziazioan elkarlana sustatzea; neurriak hobetzea bisita medikoek ez oztopatzeo asistentzia-jarduera eta pazientei emandako arreta, eta profesional sanitarioekin lotutako funtzionamendu-arau egokiak ezartzea.

Bestalde, agindu honek, erregulazio espezifiko baten bidez, erantzun bat eman nahi die profesionalen eta produktu eta teknologia sanitarioen enpresetako ordezkari edo bisitarien arteko harremani.

Osasunari buruzko Lege Orokorraren 27. eta 31. artikuluek azaltzen dutenaren arabera, administrazio publikoek, beren eskumenen barruan, publizitate eta propaganda komertzialak kontrolatuko dituzte, bai egiazkotasun-irizpideetara egokitzeko osasunari dagokionez, bai osasunarentzat kaltegarri izan daitekeena mugatzeko, eta arreta berezia jarriko zaio herritar ahulenen osasuna babesteari. Halaber, garrantzitsua da Publizitateari buruzko azaroaren 11ko 24/1988 Lege Orokorrean xedatutakoa.

Horrekin lotuta, urriaren 15eko 550/1991 Dekretuak publizitate sanitarioa arautu zuen; arau-xedapen hau dekretuaren garapenean egokitzen da.

Osasun Sailaren egitura organikoa eta funtzionala ezartzen duen apirilaren 11ko 80/2017 Dekretuaren 4.1 artikulua emandako eskumenen arabera, Osasuneko sailburuari dagokio Jaurlaritzari buruzko ekainaren 30eko 7/1981 Legearen 26. eta 28. artikuluetan ezarritako eskumenak erabiltzea, baita Osasun Sailari dagozkion jarduketa-eremuen eta egitekoen arloan indarrean dagoen legediak esleitzen dizkionak ere, eta eskumen horien artean dago, besteak beste, Jaurlaritzari buruzko aipatu legeak erregelamenduak egiteko aitortzen dion ahala erabiliz administrazio-xedapen orokorrak emateko eskumena. Horiek horrela, honako hau

XEDATZEN DUT:

1. artikulua.– Xedea eta aplikazio-eremua.

Agindu honen xedea da bisita medikoak antolatu eta kontrolatzea, eta baita Osakidetza-Euskal osasun zerbitzuaren mende dauden zerbitzu sanitarioetako erakundeekiko eta zerbitzu sanitarioez hornitzeko lotura-hitzarmen espezifikoak izenpetu dituzten irabazi-asmorik gabeko osasun-zentro pribatuekiko interakzioa ere.

Osakidetzako zerbitzu-erakundeekiko edo bertako profesionaliekiko interakzio oro geratu behar da dokumentatuta.

2. artikulua.– Bisita medikoa.

1.– Bisita medikoa bitarteko bat da farmazia-laborategiak eta profesional sanitarioak erlazionatzeko. Farmazia-laborategiko delegatu baten bidez egiten da harremana, sendagaiei buruzko informazioa emateko eta ezagutza tekniko egokiak transmititzeko xedearekin, arlo sanitarioko profesionalak objektiboki balioetsi dezaten sendagai horien erabilgarritasun terapeutikoa, beste alternatiba batzuekin alderatuta. Farmazia-laborategiko delegatuak, bere eginkizunak betez, sendagaiak behar bezala erabiltzea sustatu beharko du.

2.– Sendagaien hartzaileek haien balio terapeutikoa euren kabuz balioesteko behar duten informazio tekniko-zientifikoa emango du errezetatzeko ahalmena duten pertsoneri eta beste profesional sanitario batzuei zuzendutako sendagaiei buruzko publizitateak. Horrez gain, sendagaiaren fitxa tekniko baimenduan dauden datuetan oinarritu beharko da, eta onartutako finantzaketa-baldintzen nahiz agindu honen 4. artikuluan adierazitako gainerako egoeren berri eman beharko da.

«Sendagai» terminoak barne hartzen ditu erradiofarmakoak, hemoderibatuak, alergenokoak eta sendabelarrak, baita Sendagaien eta Osasun-produktuen Berme eta Erabilera Zentzuzkoaren testu

bategina onartzen duen uztailaren 24ko 1/2015 Legegintzako Errege Dekretuaren 8. artikulua sendagaitzat hartzen dituen substantziak ere.

3.– Agindu honetan ezarritakoa bete beharko dute produktu edo teknologia sanitarioekin lotutako jarduerak gauzaten dituzten enpresek euren produktu eta teknologia sanitarioak eta/edo zerbitzuak bultzatu edo sustatze aldera antolatzen dituzten ekitaldiek eta bilerek, baita euren markek ere, eta, agindu honen ondoretarako, bisita medikoen kontzeptuan sartuko dira.

4.– Bisita medikoa boluntarioa da. Mediku-bisitarien bisita hartzeko obligaziorik ez daukate Osakidetza-Euskal osasun zerbitzuaren mende edo hari atxikita dauden zerbitzu-erakundeetan euren zerbitzua ematen duten profesional sanitarioek.

5.– Debekatua dago profesional sanitarioei ezelako abantailak eman, eskaini edo promestea.

6.– Mediku-bisitariak ezingo dute eskuratu pazienteen datu babesturik, ezta barne-dokumenturik ere; gainera, ezingo dira sartu EAEko osasun-zerbitzuaren aplikazio informatikoetan, Datu Pertsonalak Babesteari eta eskubide digitalen bermeari buruzko abenduaren 5eko 3/2018 Lege Organikoan ezarritakoari jarraikiz.

7.– Osakidetza-Euskal osasun zerbitzuaren mende dauden edo hari atxikita dauden zerbitzu sanitarioetako erakundeetako zuzendaritza-organoek euren jarduketa-eremuan agindu hau betetzen dela zainduko dute.

3. artikulua.– Mediku-bisitaria.

1.– Baimendutako farmazia-laboretegietako mediku-bisitariak soilik egin ahal izango dute bisita medikoa, eta Medikamentu eta Produktu Sanitarioen Espainiako Agentziak baimendutako sendagaiekin, baldin eta berariaz baimendu badira.

Bisita medikotzat hartuko dira, halaber, farmazia-industriak bere produktuei buruzko informazioa profesional sanitarioei emateko erabiltzen dituen komunikazio elektronikoak, errezetatzeko unean haiek hartzen dituzten erabakietan modu positiboan eragiteko xedearekin. Kontzeptu horretan sartzen dira profesional sanitarioentzako marka-esperientzia eskaintzen duten online kanpaina informatiboak eta interaktiboak.

2.– Mediku-bisitariak prestakuntza egokia jaso beharko dute, ordezkatzen duten laboretegiak emana, eta ezagutza zientifiko nahikoak izan beharko dituzte sustatzen dituzten sendagaiei buruzko orientazio zehatzak eta ahalik eta osoenak emateko. Bisita medikoarekin lotutako eginkizunak gauzatzeko, prestakuntza egokia eta ziurtatua izan behar dute.

3.– Farmazia-laboretegietako delegatuek hala direla egiaztatu beharko dute, zerbitzu-erakundeetako edo hari atxikitako zentroetako zuzendaritzak, lehen mailako arretako unitateko edo arreta espezializatuko zerbitzuko buruek edota bestelako profesional sanitarioek hala eskatuz gero.

4. artikulua.– Farmazia-laboretegietako delegatuek egindako bisita medikoa antolatzea.

1.– Sendagaiak errezetatu, agindu, banatu edo emateko ahalmena duten profesionalen aurrean soilik egin ahal da bisita medikoa.

Farmazia-laboretegietako delegatuek, bisita bakoitzean, aurkezten dituzten sendagai guztien baimendutako fitxa teknikoak eman beharko dute, edo profesional sanitarioaren eskura jarri, eta, fitxa horrekin batera, hauek ere bai: saiakuntza klinikoei buruzko datuak (funtsean, azterketa pibotalak); forma farmazeutikoak eta horien dosiak eta horiek errezetatu, agindu eta emateko

erregimena; posizionamendu terapeutikoari buruzko txostenak; arriskuak prebenitzeko plana eta segurtasuna; prezioen inguruko informazioak; Estatuko Osasun Sistemaren prestazio farmazeutikoaren baldintzak –hala badagokio– eta, posible denean, tratamenduaren kostuaren zenbatespena.

Gainera, bisitetan aurkeztutako informazioa (fitxa teknikoa, argibide-orria eta monografia barne) garaiz eta behar bezala emango die farmazia-laboretegiak osasuneko profesional orori, zerbitzu-buruei, lehen mailako arretako unitateko buruei edo zuzendaritza-taldeko kideei, baldin eta hala eskatzen badiote.

Lehen mailako arretako unitateko buruek edo zerbitzu-buruek egiaztatu ahalko dute farmazia-laboretegiako delegatuak aurkeztutako dokumentazioa bat datorren baimendutako fitxa teknikoarekin eta administrazio sanitario eskudunak onartutako finantzaketa-baldintzekin.

2.– Bisita medikoak ezingo du ez asistentzia-jarduera, ez pazienteei ematen zaien arreta oztopatu.

3.– Osakidetzako edo hari atxikitako zentro bateko profesional sanitarioen batek hautematen badu sendagai baten inguruko informazio-materiala (ikus-entzunezkoa, idatzizkoa, informatikoa edo bestelakoa) ez datorrela bat sendagai horren fitxa teknikoarekin, bere zuzendari kudeatzaileari eman beharko dio horren berri, hark, ondoren, Eusko Jaurlaritzako Osasun Saileko Farmazia Zuzendaritzari jakinarazteko, egin beharrekoa egiteko, hala badagokio.

4.– Osakidetzan eta hari atxikitako zentroetan, farmazia-zerbitzuek kudeatu behar dituzte sendagaien doako laginak, eta debekatuta daude substantzia psicotropikoekin edo estupefazienteekin lotutakoak.

Agindu honen ondoretarako, lagintzat hartuko dira horrela sailkatuta dauden sendagaiak edo, izendapen hori izan gabe ere, erakunde sanitarioei edo erakunde horietako profesionali –sendagai berriak ezagutu ditzaten– lizitazio publiko batetik kanpo doan emandako sendagaiak, haien eskari bati erantzunez ematen badira, betiere.

Oro har, debekatuta dago sendagaien edo produktu sanitarioen doako laginak erabiltzea paziente edo erabiltzaileen asistentzian egin behar diren proba diagnostikoak eta ebakuntza kirurgikoak prebenitzeko, tratatzeko edo gauzatzeko.

Salbuespen gisa, pazienteak berriaz baimena ematen badu doako laginak berari emateko edo berarekin erabiltzeko, lagin horiek erabili ahal izango dira, horretarako ezarritako baimen-eredua sinatu ondoren, betiere.

Lagin bakoitzean adierazi beharko da doako lagina dela eta saltzea debekatuta dagoela, eta kendu edo baliogabetu egin beharko da sendagaiaren kupoia edo zigilua. Horrez gain, artikulua honen lehenengo apartatuan aipatu diren egoerak adieraziko dira.

5. artikulua.– Bisita medikoa planifikatzea.

1.– Farmazia-laboretegiako delegatuaren azalpena modu ordenatuan eta erregularrean egin dadin, hots, profesional sanitarioaren jardura oztopatu gabe, bisita-egutegi bat izango dute Osakidetza-Euskal osasun zerbitzuko nahiz hari atxikitako zentroetako zerbitzu sanitarioetako erakundeetako lehen mailako arretako unitateek edo zerbitzuek. Bisita medikoa inolaz ere ezingo da pazienteei arreta emateko aldian egin.

2.– Irizpide hauen arabera prestatuko da bisita-egutegia:

a) Baldin eta erabakitzen bada ez egunero jasotzea farmazia-laboretegietako delegatuen bisita, bisita medikoa egiteko asteko eguna edo egunak finkoak izan daitezten saiatuko da.

b) Gehienez farmazia-laboretegien lau bisita hartu ahalko dira egunero. Bisitak ondoz ondo egingo dira, ezarritako denbora-aldian.

c) Farmazia-laboretegi bakoitzak gehienez bost minutu izango ditu bisita bakoitzean. Profesional sanitarioek bisita medikoei egunean eskaintzen dieten denbora ezingo da hamabost minutu baino gehiagokoa izan.

d) Eguneko gehieneko hamabost minutu horiek etenik gabekoak izango dira, eta lehen mailako arretako unitateko buruek edo zerbitzuko burutzak ezarritako ordutegian egingo dira.

e) Zentroan ematen duten denbora optimizatzen ahaleginduko dira farmazia-laboretegietako delegatuak, bisitarako ordutegira ahalik eta gehien egokituta.

f) Farmazia-laboretegi bakoitzeko, delegatu bakarra egon daiteke bisita bakoitzean.

g) Zerbitzuko gehienez lau bisita egin ditzake farmazia-laboretegi bakoitzak urtean. Gehienez lau bisita egin ditzake farmazia-laboretegi bakoitzak urtean, kontuan izan gabe dituzten dibisioak edo lerro klinikoak, salbu eta Osakidetza-Euskal osasun zerbitzuko edo hari atxikitako zentroko zerbitzu sanitarioetako erakundeetako zuzendaritza-organoek salbuespenezko eta berariazko baimena ematen badute.

h) Gomendatzen da, ahal den heinean, taldean egiteko moduan antolatzea bisita.

i) Ahal dela, saiatuko da toki hauetan bisita medikorik ez egiten: ospitalizazioko solairuak, larrialdietako zerbitzuen barnealdea, pazienteak, senideak edo laguntzaileak dauden tokiak, kafetegiak, igogailuak, eskailerak, korridoreak, aparkalekuak, eta horretarako gaituta ez dauden beste espazio publiko batzuk.

3.– Lehen mailako arretako unitateko buruek eta zerbitzu-burutzek zuzendaritza-organoei bidaliko dizkiete bisita-egutegia egiteko oinarritzko datuak (egutegiak urtebeteko balioa izango du):

a) Farmazia-laboretegietako delegatuak asteko zein egunetan eta ordutegitan hartzea aurreikusi duten (ahal bada, ordutegi finkoa).

b) Gehienez zenbat farmazia-laboretegi hartu nahi duten astean edo egunean.

c) Bisita zentroko edo zerbitzuko zer tokitan egingo den.

d) Bisita-egutegia atontzeko garrantzitsua iruditzen zaien beste datu oro.

4.– Zuzendari kudeatzaileak datu horiek onartu ondoren, Osakidetza-Euskal osasun zerbitzuko zerbitzu sanitarioetako erakundeetako zuzendaritza-organoetatik edo hari atxikitako zentroetatik datuok igorriko zaizkie lege ezarritako mediku-bisitarien lurralde-sindikatuari edo elkartei.

5.– Ondoren, hileko bisita medikoen egutegiak egingo dituzte elkarteek edo sindikatuak, lehen mailako arretako unitateko burutza edo zerbitzu-burutzak bakoitzeko, kontuan izanik Osakidetza-Euskal osasun zerbitzuko zerbitzu sanitarioetako erakundeetako zuzendaritza-organoetako edo hari atxikitako zentroetako zuzendari kudeatzaileek emandako irizpideak.

6.– Egutegian, hilabetea aipatu behar da, eta hamabost egun lehenago igorri beharko zaio erakundeko asistentzia-zuzendaritzari, baita lehen mailako arretako unitateko burutzari edo dagokion zerbitzu-burutzari ere, bisita non egingo den zehatz adierazita. Horrez gain, baimendutako

farmazia-laboretegiaren izenak zehaztu beharko dira, eta, ahal bada, delegatu bakoitzarena ere bai, farmazia-laboretegi bakoitzaren bisita-eguna, ordutegia eta ordena adierazita.

7.– Bisita medikoa zuzendari kudeatzaileari zuzendutako idazki baten bidez eskatuko da, Osakidetza-Euskal osasun zerbitzuaren mende dauden zerbitzu sanitarioetako erakundeetan edo hari atxikitako zentroetan.

8.– Zerbitzu sanitarioetako erakundeetako zuzendaritzek, lehen mailako arretako unitateko buruek, zerbitzu-buruek edo Osakidetzako edo hari atxikitako zentroetako edozein osasuneko profesionalak eskatu ahalko diete farmazia-laboretegiei adierazteko bisitaren xede diren sendagaiak zein diren eta berritasun terapeutikoak diren ala ez.

9.– Egutegi bakarra baimenduko da lehen mailako arretako unitate edo arreta espezializatutako zerbitzu bakoitzeko. Ondoren, egutegi horiek profesional sanitarioen artean zabalduko dira.

10.– Lehen aipatutako arauetara egokituta eta zuzendaritza-organoei zehaztutako baldintzetan egingo dira farmazia-industriak euren produktuei buruzko informazioa profesional sanitarioei emateko erabiltzen dituzten komunikazio elektronikoko mota guztien bidez egindako bisita medikoak.

6. artikulua.– Produktu eta teknologia sanitarioen arloko enpresek egindako bisita medikoa antolatzea.

1.– Fabrikatzaile, banatzaile edo merkaturatzaileen ordezkariak, baita Osakidetzako edo hari atxikitako zentroetako profesionalekin harreman zuzena izan dezaketen erakunde horien guztien ordezkariak ere, aurreko artikuluetan ezarritako arau berak bete beharko dituzte bai aurrez aurreko bisitetan bai bisita elektronikoenetan.

2.– Aplikatzekoa den araudiak ezartzen dituen baldintzak bete beharko dituzte ordezkari horiek aurkezten dituzten produktu eta teknologia sanitarioek, eta, produktuen publizitateari eta sustapenari dagokienez, Publizitateari buruzko azaroaren 11ko 34/1988 Lege Orokorrean, apirilaren 25eko 14/1986 Legearen 27. eta 102. artikuluetan eta uztailaren 26ko 29/2006 Legean ezarritako printzipio orokorren bidez arautuko dira.

Agindu honen ondoretarako, teknologia sanitariotzat hartuko dira enpresek merkaturatutako produktuak (berrerabilgarriak edo behin erabili eta botatzekoak) eta/edo zerbitzuak, hauek barne hartuta –batzuk aipatzearen eta mugatu gabe–: produktu sanitarioak, in vitro diagnostikorako produktu sanitarioak, terapia-zerbitzuak, softwareak, zerbitzu telematikoak, mantentze-zerbitzuak, kudeaketa-zerbitzuak, eta erabiltzaileentzako prestakuntza-zerbitzuak.

3.–Euskarri gisa erabilitako informazio- eta sustapen-baliabideak–idatzizkoak, ikus-entzunezkoak edo bestelakoak– zientifikoak izango dira oinarrian, eta, oro har, profesional sanitarioei zuzenduta egongo dira, eta beraiei banatuko zaizkie.

Publizitate- edo sustapen-testuetan adierazi beharko da produktua bat datorrela indarreko legeriarekin, kontraindikazioak zein diren eta produktuak erabiltzeak sor ditzakeen bigarren mailako ondorioak.

4.– Behar bezala prestatuta dauden pertsonak emango dute informazioa, hots, sustatzen dituzten produktuei buruzko orientazio zehatzak eta osoak emateko ezagutza nahikoa dutenek. Informazioak produktu sanitarioaren erabilgarritasunari buruzko iritzi objektibo bat izateko beharrezkoak diren datu teknikoak barne hartuko ditu.

5.– Osakidetzako eta hari atxikitako zentroetako profesionalak ezin izango dituzte osasun-produktuak edo -teknologiak erabiltzeko eskuratu –lagapen edo prekarioan bada ere–,

Osakidetzaren mendeko osasun-zerbitzuen erakundeetako zuzendaritza-organoeak baimendu baino lehen.

Era berean, Osakidetzako eta hari atxikitako zentroetako profesionalak zuzendaritza-organo horien baimena beharko dute, bisita medikoan edo zuzeneko harremana izan dezaketean bestelako erakundetan sustatutako produktuak edo teknologia emateko agindu aurretik.

Bisita medikoan sustatutako produktu edo teknologia horiek baimentzeko prozedura ofizioz hasiko da, izan Osakidetzako profesionalen zein fabrikatzaile, banatzaile edo merkaturatzaileen eta Osakidetzako profesionalekin zuzeneko harremana izan dezaketean erakundeen ekimenez.

Produktua edo teknologia bisita medikoan edo beste kontaktu batean aurkeztu ondoren gauzatuko da ekimen hori. Horretarako, alde aurretik idatziz jakinarazi beharko da produktu edo teknologia hori eskuratu edo agindu beharra. Jakinarazpen hori erakundearen gerentziara garaz bidaliko da haren erabilera balioetsi ahal izateko eta, beharrezkotzat joz gero, Osasun Saileko eta Osakidetzako Euskal osasun zerbitzuko organo eskudunari irizpena eskatzeko.

Jakinarazpen hori baldintza beretan helaraziko da demostrazioak egiteko edo ebaluatzeko lagin, produktu edo teknologien kasuan eta ikerketa klinikora zuzendutako produktu edo teknologien kasuan ere, baita ongintzako ekarpenak badira edo kostu gehigarririk gabe emanak akordio komertzialetako erosketa orokorreko prezioaren zati gisa, edo ordezkotako produktu gisa.

Laginei dagokienez, agindu honen 4.4 artikuluan aipatutako arauak aplikatuko dira, eta erosketa-zerbitzuei egokitu zaie produktu sanitarioen doako laginak kudeatzea.

Lagintzat hartuko dira teknologia eta produktu berrerabilgarriak edo behin erabili eta botatzekoak, baldin eta, horiek hobeto ezagutzeko helburuarekin, lizitazio publikotik kanpo eman badira eta erakunde sanitarioen edo profesionalen eskaera bati erantzuten badiote.

7. artikulua.– Osasun-zentroetan sendagaiak sustatzeko jardueren ebaluazioa, jarraipena eta kontrola.

1.– ESIko gerentziek agindu honetan aurreikusitakoaren jarraipena egingo dute, eta hori betetzen dela zainduko, eta Osasun Sailari jakinaraziko diote bisita medikoan gertatzen den gorabehera eta ez-betetze oro.

2.– ESIko edo hari atxikitako zentroko gerentziak bertan behera utzi ahalko du baimendutako bisita medikoa, agindu hau betetzen ez bada.

3.– Farmazia-laboretegiak eta produktu edo teknologia sanitarioen fabrikatzaile, banatzaile edo merkaturatzaileak izango dira mediku-bisitarien ekintza eta jardueren erantzuleak.

8. artikulua.– Ikuskapena eta zehapenak.

1.– Farmazia-laboretegiek eta produktu edo teknologia sanitarioen fabrikatzaileek, banatzaileek edo merkaturatzaileek une oro izango dute euren mediku-bisitarien ekintzen eta jardueren ardura, arau-hauste administratiboak eragin litzaketan jokabideei dagokionez eta Osakidetzako zerbitzu-erakundeekin eta bertako profesionalekin duten interakzioari dagokionez.

2.– Arau-hausteei eta haiei dagozkien zehapenei dagokienez, honako hauetan xedatutakoari jarraituko zaio: Sendagaien eta Osasun-produktuen Berme eta Erabilera Zentzuzkoaren Legearen testu bategina onartzen duen uztailaren 24ko 1/2015 Legegintzako Errege Dekretua; Euskal Autonomia Erkidegoko Ordenazio Farmazeutikoari buruzko 11/1994 Legea, eta Euskadiko

Antolamendu Sanitarioaren ekainaren 26ko 8/1997 Legea, baita Osasunari buruzko apirilaren 25eko 14/1986 Lege Orokorra ere, aplikatu dakiokeena kontuan izanik.

LEHENENGO XEDAPEN GEHIGARRIA.– Prestakuntza- eta irakaskuntza-programak.

Farmazia-laborategiek, mediku-bisitarien lanbide-elkartek eta osasun-produktuen edo -teknologiaren fabrikatzaileek, banatzaileek edo merkaturatzaileek lankidetzan jardun ahal izango dute Osakidetzako arduradunek beren profesionalei zuzendutako prestakuntza- eta irakaskuntza-programak egiteko planifikatutako testuinguruan.

Profesional sanitarioei zuzendutako prestakuntza- eta irakaskuntza-programak hitzartu ahalko dituzte farmazia-laborategiek, mediku-bisitarien elkarte profesionalek eta produktu edo teknologia sanitarioen fabrikatzaileek, banatzaileek edo merkaturatzaileek.

Prestakuntza-programa horiek, dena den, ez dira bisita medikotzat hartuko.

BIGARREN XEDAPEN GEHIGARRIA.– Ortoprotesi-zerbitzuak Osakidetzan.

Kanpo-protesiari, gurpil-aulkiei, ortesiari eta protesi bereziei buruzko ortoprotesi-zerbitzuak arautzen dituen urtarrilaren 22ko 9/1997 Dekretua aldatzen ez den bitartean, Osakidetzaren zentroetan eta zerbitzuetan, pazienteen eta erabiltzaileen eskura jarriko da Osasun Sailarekin lankidetzaren hitzarmena sinatu duten eta ortoprotesi-zerbitzua ematen duten establezimenduen zerrenda, pazienteak askatasunez hauta ahal dezan.

Zentroetako profesionalek, gainera, kontrol berezia behar duten produktuen oniritzia lortzeko egin behar diren izapideen berri emango diote erabiltzaileari.

Edonola ere, zentro horietako profesionalek, produktuak agindu ondoren, ez dute esku hartuko produktu horien erosketa-prozesuan.

XEDAPEN INDARGABETZAILEA.– Arauak indargabetzea.

Indargabetuta geratzen dira agindu honetan aurreikusitakoari aurka egiten dioten araudiak, bai maila berekoak baita maila apalagokoak ere, eta, zehazki, Ente Publikoko zuzendari nagusiaren 5/2000 Instrukzioa, farmazia-laborategietako delegatuek Osakidetzaren mende dauden zerbitzu sanitarioetako erakundeei egiten dieten bisita medikoa arautzen duena.

AZKEN XEDAPENA.– Indarrean jartzea.

Agindu hau Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkarian argitaratu eta biharamunean jarriko da indarrean.

Vitoria-Gasteiz, 2020ko otsailaren 10a.

Osasuneko sailburua,

MIREN NEKANE MURGA EIZAGAECHEVARRIA.