

AZKEN XEDAPENAK

Lehenengoa.— Bidezkoak diren arauzko txostenak jaso ondoren, esku ematen zaio Jaurlaritzaren Lehendakariordetzari, dekretu hau garatzeko eta aplikatzeko beharrezkoak diren xedapenak eman ditzan eta bai zuzendaritzaren mailara heltzen ez diren unitate organikoak bateratu, sortu edo desagertarazteko ere, gastuak areagotu ez daitezenaren baldintzapean.

Bigarrena.— Dekretu hau, Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkarian argitara dadin egunaren biharamunean jarriko da indarrean.

Vitoria-Gasteizen, 1995eko urriak 31.

Lehendakaria,
JOSÉ ANTONIO ARDANZA GARRO.

OSASUN SAILA

4450

427/1995 DEKRETUA, irailaren 26koa, farmazi biltegiek baimena izateko jarraitu behar den prozedura ezartzeko dena.

Euskal Autonomi Elkarteke Ordenazio Farmazeutikorako ekainaren 17ko 11/1994 Legearen 31.4 atalean zehazten denez, araudi bidez xedatuko da zer nolako baldintzak bete behar diren farmazi gaiak banatzen dituzten biltegiak instalatzeko eta martxan jartzeko; beti ere farmazi alorreko laguntzaren prestazioko jarraipenaren printzipioa betetzeko moduan eta Medikamentuaren abenduaren 20ko 25/1990 Legearen 79.2 atalean xedatutakoa aintzat hartuz.

Azken atal horretan xedatzen denez, Estatuko Gobernuaren aginpidea izango da biltegi horien gutxieneko betebeharrak eta oinarritzkoenak ezartzea. Hain zuzen, horixe egin du orain dela gutxi farmazi biltegiak eta erabiltzaileentzako farmazi gaien handizkako banaketa arautzen dituen azaroaren 25eko 2259/1994 Errege Dekretuaren bidez.

Dena den, biltegi horien baimenak lortzeko prozedura ezartzea, baita beren zuzendari teknikoak izendatzea ere, Euskal Autonomi Elkartearen aginpidea da.

Ondorioz, botikarien elkargo ofizialei entzun ondoren, Osasun sailburuaren proposamenez eta Jaurlaritzaren Kontseiluak irailaren 26an egin zuen bilkuran aztertu eta onartu ondoren, hauxe,

DISPOSICIONES FINALES

Primera.— Previos los informes preceptivos correspondientes, se autoriza al Vicepresidente del Gobierno para dictar cuantas disposiciones fuesen necesarias para el desarrollo y aplicación de este Decreto, así como para agrupar, crear o suprimir unidades orgánicas de rango inferior a Dirección, siempre que ello no suponga un incremento de gasto.

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

Dado en Vitoria-Gasteiz, a 31 de octubre de 1995.

El Lehendakari,
JOSÉ ANTONIO ARDANZA GARRO.

DEPARTAMENTO DE SANIDAD

4450

DECRETO 427/1995, de 26 de septiembre por el que se establece el procedimiento para la autorización de los almacenes farmacéuticos.

El artículo 31.4 de la Ley 11/1994, de 17 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Autónoma del País Vasco prevé que reglamentariamente se determinarán los requisitos necesarios en cuanto a las instalaciones y funcionamiento de los almacenes de distribución de productos farmacéuticos de modo que permitan el cumplimiento del principio de continuidad en la prestación de la atención farmacéutica, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 79.2 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Según este último, el Gobierno del Estado con carácter básico podrá establecer los requisitos y condiciones mínimos de estos establecimientos. Así lo ha hecho recientemente al regular los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos por Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre.

Corresponde, en cambio, a la Comunidad Autónoma del País Vasco determinar el procedimiento para la autorización de estos almacenes, incluyendo el nombramiento de su Director técnico.

En su virtud, oídos los Colegios Oficiales de Farmacéuticos y a propuesta del Consejero de Sanidad, previa deliberación y aprobación del Consejo de Gobierno de en su sesión celebrada el día 26 de septiembre.

XEDATU DUT:

I. IDAZPURUA.
XEDAPEN OROKORRAK

1. atala.- 1.- Dekretu honen aplikazio-eremua hau da: Euskal Autonomi Elkartean egoitza duten eta iharduten duten handikako saltokiak edo banaketa biltegiak - medikamentuak, medikuntza eta farmazi gaiak banatzen dituztenak - titularraren helbidea edozein dela ere.

2.- Saltoki eta banaketa-gune horiek «farmazi biltegia» hartuko dute izena.

2. atala.- Beharrezkoa izango da Osasun Sailaren administrazio eta osasun mailako baimena eskuratzeko honako kasu hauetan: farmazio biltegi berriak sortu, tokiz aldatu edo itxi; egokitzapenak lokaletan edo ekipamenduetan; bere egitura nabarmen alda dezaketen moldaketak; eta zuzendari teknikoa izendatzen denean.

3. atala.- Euskal Autonomi Elkarteko Ordenazio Farmazeutikorako ekainaren 17ko 11/1994 Legearen 32.b) atalean zehazten den funtzionatzeko baimena lortu beharko da farmazio biltegien egitura nabarmen alda daitekeenean, alegia, lokal berriak sortu, tokiz aldatu edo ixten direnean, edota lokaletan edo ekipamenduetan egokitzapenak egiten direnean.

4. atala.- Bai alde zuzeneko administrazio eta osasun mailako baimenak, bai lokal berriak sortu, tokiz aldatu edo ixten direnean edota lokaletan edo ekipamenduetan egokitzapenak egiten direnean eskuratu beharreko funtzionatzeko baimenak, prozedura bakoitzean izapidatuko dira eta administrazio-egintza bakoitzean erabakiko.

5. atala.- Farmazi biltegiak titularrak aldatzen direnean Osasun Sailari eman behar zaio horren berri.

II. IDAZPURUA.
FARMAZI BILTEGIEK BAIMENA LORTZEKO
PROZEDURAZ.

6. atala.- Farmazi biltegiak sortzeko baimena lortzeko prozedura alde batek eskatuta hasiko da.

7. atala.- 1.- Eskatera bakoitza banaketa-gune edo farmazi biltegi bakar bati buruzkoa izango da.

2.- Ez dira onartuko bi farmazi biltegi edo gehiagoren baimena batera eskatzen duten eskabideak, nahiz eta titularra bakarra izan.

8. atala.- Eskabideak, Osasun Aseguramendu eta Kontratatziorako zuzendariari zuzenduta, honako datuak jaso beharko ditu:

- a) Eskatzailearen izena eta helbidea.
- b) Eskabidea zertarako egiten den.
- c) Farmazi biltegiaren izena, helbidea eta ihardute-eremua.

DISPONGO:

CAPÍTULO I.
DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- 1.- El presente Decreto será de aplicación a todos los establecimientos o puntos de distribución al por mayor de medicamentos, sustancias medicinales y demás productos farmacéuticos que estén radicados y realicen sus actividades en la Comunidad Autónoma del País Vasco, cualquiera que sea el domicilio de su titular.

2.- Dichos establecimientos o puntos de distribución se denominarán almacenes farmacéuticos.

Artículo 2.- Están sujetos a la obtención de una autorización administrativo-sanitaria previa del Departamento de Sanidad la creación, el traslado, el cierre, la modificación de los locales, equipos u operaciones que afecten de manera sensible a su estructura y el nombramiento del Director técnico de los almacenes farmacéuticos.

Artículo 3.- Están sujetos a la obtención de la autorización del funcionamiento a que se refiere el artículo 32.b) de la Ley 11/1994, de 17 junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Autónoma del País Vasco la creación, el traslado y la modificación de los locales, equipos y operaciones que afecten de manera sensible a la estructura de los almacenes farmacéuticos.

Artículo 4.- Se tramitarán en un único procedimiento y se resolverán en un solo acto administrativo las autorizaciones administrativo-sanitarias previas y las autorizaciones de funcionamiento correspondiente a la creación, traslado y modificación de locales, equipos u operaciones.

Artículo 5.- Los cambios de titularidad de los almacenes farmacéuticos están sujetos a comunicación al Departamento de Sanidad.

CAPÍTULO II.
PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN
PARA LA CREACIÓN DE ALMACENES FARMACÉUTICOS.

Artículo 6.- El procedimiento de autorización para la creación de almacenes farmacéuticos se iniciará a instancia de parte.

Artículo 7.- 1.- Cada solicitud se referirá a un único punto de distribución o almacén farmacéutico.

2.- No se admitirán a trámite las instancias en que se solicite autorización para la creación de dos o más almacenes farmacéuticos aunque tengan el mismo titular.

Artículo 8.- La solicitud irá dirigida al Director de Aseguramiento y Contratación Sanitaria y contendrá los siguientes datos:

- a) Nombre y domicilio del solicitante.
- b) Objeto de la solicitud.
- c) Denominación, dirección completa del almacén farmacéutico y ámbito territorial en el que desarrollará sus funciones.

d) Zuzendari teknikoaren izena.

e) Berariazko adierazpena, farmazi biltegiak produktuak handizka erosi eta gero txikizkako salmenta egingo duten ala ez azalduz.

f) Farmazi biltegiak eta medikamentuen eta farmazi gaien handizkako banaketa arautzen dituen azaroaren 25eko 2259/1994 Errege Dekretuan ezarritako eginbeharrak betetzeko konpromezua.

g) Instalazioen ikuskapena onartzea.

h) Eskatzailearen izenpea eta data.

9. atala.- Eskabidearekin batera honako agiriak aurkeztu beharko dira:

1. Legezko tasaren ordainagiria.

2. Eskatzaileari buruzko datuak.

a) Eskatzailea nazionalitate espainiarra duen pertsona fisikoa bada: NAN.

b) Eskatzailea nazionalitate espainiarra duen pertsona juridikoa bada: eraketa eskritura, Merkataritza Erregistroan inskribatuta egotearen egiaztagiria eta pertsona juridiko hori ordezkatzeko duenaren aldeko askietsitako ahalmena.

c) Eskatzailea Europako Elkarteko beste estaturen bateko pertsona fisikoa bada: bere herrialdeko nortasun agiria, euskarara edo gaztelaniara itzulia, eta bertako Espainiako Enbaxadak emandako agiria, non egiaztatzen baita herrialdeko legeriaren arabera, eskatzaileak gaitasuna duela kontratatzeke eta obligatzeko.

d) Eskatzailea Europako Elkarteko beste estaturen bateko pertsona juridikoa bada: eraketa agiriak, euskarara edo gaztelaniara itzuliak; pertsona juridiko hori ordezkatzeko duenaren aldeko askietsitako ahalmena, hau ere itzulia; eta bertako Espainiako Enbaxadak emandako agiria, non egiaztatzen baita herrialdeko legeriaren arabera, eskatzaileak gaitasuna duela kontratatzeke eta obligatzeko.

3. Zuzendari teknikoari buruzko datuak.

a) Proposatutako kandidatuaren farmaziako lizentziatura.

b) Koligazio egiaztagiria.

c) Zuzendarigaiak sinatutako aitortpena, indarreko legeriaren arabera inongo bateraezintasun-auzitan sartuta ez dagoela frogatzen duena.

d) Zuzendarigaiak izendapena onartzen duela egiaztatzen duen agiria.

e) Hala badagokio, instalazio erradiaktiboak ikuskatzeko lizentzia duela frogatzen duen agiria.

4. Langile teknikoei buruzko agiriak.

a) Langile teknikoen zerrenda, prestakuntza, esperientzia eta gaitasuna adierazita.

b) Langile teknikoen egitekoen azalpena.

5. Ihardunari buruzko agiriak.

a) Farmazi biltegiak egin asmo duen ihardunaren azalpen-txostena.

d) Nombre del Director técnico.

e) Manifestación expresa de si el almacén farmacéutico va o no a dedicarse a la adquisición de productos a granel para su distribución al detalle.

f) Compromiso de cumplir las obligaciones establecidas en el Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regula los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos.

g) Sometimiento a la visita de inspección de las instalaciones.

h) Fecha y firma del solicitante.

Artículo 9.- La instancia irá acompañada de la documentación siguiente:

1.º Justificante del pago de la tasa legalmente establecida.

2.º Documentación relativa al solicitante

a) Si el solicitante es una persona física de nacionalidad española: el D.N.I.

b) Si el solicitante es una persona jurídica de nacionalidad española: escritura de constitución, certificado de inscripción en el Registro Mercantil y apoderamiento bastante para representar a dicha persona jurídica a favor de quien suscriba la instancia.

c) Si el solicitante es una persona física nacional de algún estado miembro de la Comunidad Europea: documento de identidad personal de su país, traducido al euskera o al castellano y despacho expedido por la Embajada de España en su país de origen en que se certifique que, conforme a su legislación, tiene capacidad para contratar y obligarse.

d) Si el solicitante es una persona jurídica nacional de algún estado miembro de la Comunidad Europea: sus documentos constitutivos traducidos al euskera o al castellano, apoderamiento bastante para representar a dicha persona jurídica o favor quien suscriba la instancia, igualmente traducido, y despacho expedido por la Embajada de España en su país de origen en que se certifique que, conforme a su legislación, tiene capacidad para contratar y obligarse.

3.º Documentación relativa al Director técnico.

a) Título de licenciado en farmacia del candidato propuesto.

b) Certificado de coligación.

c) Declaración suscrita por el propuesto como Director técnico de no hallarse incurso en ninguna causa de incompatibilidad prevista en la legislación vigente.

d) Declaración suscrita por el propuesto como Director técnico de aceptación del nombramiento.

e) Certificado, en su caso, de contar con la licencia de supervisor de instalaciones radiactivas.

4.º Documentación relativa al personal técnico.

a) Relación del personal técnico, con indicación de su formación, experiencia y capacitación.

b) Descripción de las funciones del personal técnico.

5.º Documentación relativa a la actividad.

a) Memoria descriptiva de la actividad que tiene previsto llevar a cabo el almacén farmacéutico.

b) Biltegiaren ezaugarri orokorren eta bere osagaien ezaugarri bereizgarrien deskribapena.

c) Erabiliko diren tresna, makina, lanabes, aparatu eta ibilgailuen zerrenda eta bakoitzaren ezaugarriak.

d) Hondakinak tratatzeko sistemak eta, behar izanez gero, osasun publikoa eta ingurugiroa arriskuetatik babesteko neurriak.

e) Hala badagokio, instalazio nuklearrak eta erradiaktiboak jartzeko baimena, uztailaren 21eko 2869/1972 Dekretuan eskatzen dena, hain zuzen.

f) Biltegiek gai bereziak gorde behar badituzte, horretarako ezarrita dauden arauetan xedatutakoa betetzen dela egiaztatzen duten agiriak eta, behar izanez gero, baimenak.

g) Zuzendarigaiak sinatutako azken txostena, baliabide materialak eta giza baliabideak burutu nahi diren ihardun eta helburuekin bat datozela egiaztatzen duena.

10. atala.— Eskabideak 8. atalean adierazitako betebeharrak jasotzen ez baditu edota 9.ean eskatzen diren agirietakoren bat falta badu, eskatzaileari eskatuko zaio akatsa zuzendu dezan edo falta diren agiriak aurkez ditzan, Herri-Administrazioen Lege-Jaurbideari eta Guztientzako Administrazio Ihardunbideari buruzko azaroaren 26ko 30/1992 Legearen 71. atalean ezarritakoaren arabera. Horrek ezinbestean erabakitzeke epea aldaraziko du.

11. atala.— Osasun Sailak, eskabidearekin batera aurkezten diren agierietako informazioa askitzat jotzen ez badu, argibide eta agiri gehiago eskatu ahal izango dizkio eskatzaileari. Kasu honetan, erabakitzeke epea eten egingo da eta berriro indarrean jarriko dokumentazio berria aurkeztutakoan.

Eskatzaileak ez badu aurkezten, eman zaion epean zehar edo besterik ezean hilabeteen zehar, dokumentazio guztia, hiru hilabeteren buruan prozedura iraungi egingo dela jakinaraziko zaio.

12. atala.— Osasun Aseguramendu eta Kontratatzeko Zuzendaritzak ebaluatuko du aurkeztutako dokumentazioa. Hortik aldeko irizpena segitzen bada, espedientearen kopia bidaliko du Osasuneko Lurralde Ordezkaritzara eta Lurralde Antolamendu, Etxebizitza eta Ingurugiro Sailera. Hauek, 20 eguneko epearen barruan, ingurugiroan eta osasun publikoan eragin daituzkeen ondorioez txostena eman beharko dute.

Halaber, farmazi biltegiako lokalak ikuskatzeko aginduko du, dokumentazioko datuak benetakoak direla frogatzeko eta lege ezarrita dauden baldintzak betetzen direla.

13. atala.— Dokumentazioaren ebaluaziotik, Osasuneko Lurralde Ordezkaritzak eta Lurralde Antolamendu, Etxebizitza eta Ingurugiro Sailak egindako txostenetik, edo biltegian burututako ikuskapenetik ondo-

b) Descripción de las características generales del almacén y de las características especiales de cada una de las zonas que lo componen.

c) Relación y características de la maquinaria, utensilios, instrumentos, aparatos y vehículos que se vayan a utilizar.

d) Sistemas de tratamiento de los residuos y de prevención de riesgos para la salud pública y el medio ambiente, en su caso.

e) Autorización de las instalaciones nucleares y radiactivas conforme al Decreto 2869/1972, de 21 de julio, en su caso.

f) En su caso, documentación relativa al cumplimiento de las normas específicas sobre las instalaciones de almacenes que contengan sustancias especiales, incluyendo las autorizaciones que fueran precisas.

g) Informe final, suscrito por el candidato a Director técnico, en el que se justifique la adecuación de los medios personales y materiales a los fines o actividades para las que se solicita autorización.

Artículo 10.— Si la solicitud no reúne los requisitos señalados en el artículo 8 o no viene acompañada por los documentos relacionados en el artículo 9, se requerirá al solicitante para que subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos en los términos previstos en el artículo 71 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. Este incidente interrumpirá el cómputo del plazo para resolver.

Artículo 11.— El Departamento de Sanidad podrá requerir al solicitante para que presente otros documentos adicionales y cuantas informaciones se consideren necesarias para resolver, siempre que la documentación anexa a la instancia no aportase toda la información necesaria para ello. En este caso se interrumpirá el cómputo del plazo para resolver, que comenzará a correr de nuevo una vez aportados todos los documentos o informaciones requeridos.

Si el solicitante no aportase dichos documentos o informaciones en el plazo concedido o, en su defecto, en el plazo de un mes, se le advertirá que transcurridos tres meses se producirá la caducidad del procedimiento.

Artículo 12.— La Dirección de Aseguramiento y Contratación Sanitaria evaluará la documentación aportada. Si la evaluación resultase favorable, remitirá copia del expediente a la Delegación Territorial del Departamento de Sanidad correspondiente y al Departamento de Ordenación del Territorio, Vivienda y Medio Ambiente para que en el plazo de 20 días informen respectivamente sobre su incidencia en la salud pública y en el medio ambiente.

Al mismo tiempo ordenará que se gire visita de inspección a los locales del almacén farmacéutico para comprobar que la documentación aportada por el solicitante se corresponde con la realidad y que se cumplen los requisitos legal y reglamentariamente establecidos.

Artículo 13.— Si de la evaluación previa, de los informes de la Delegación Territorial del Departamento de Sanidad y del Departamento de Ordenación del Territorio, Vivienda y Medio Ambiente o de la inspección

riotzatzen bada farmazi biltegiak zuzendu daitezkeen akatsak dituela, orduan epe bat emango zaio eskatzailerari akatsok konpon ditzan. Gorabehera honek erabakitzeko epea eten egingo du.

Akatsak zuzentzeko epearen barruan, interesatuak ikuskapen berri bat eskatu beharko du.

14. atala.— Behin espedientea bideratu ondoren, interesatuari entzun egingo zaio eta espedientea ikusiko da. Ordenazio Farmazeutikorako Zerbitzuak erabakitzeko proposamena aurkeztuko dio Osasun Aseguramendu eta Kontratatziorako zuzendariari.

15. atala.— 1.— Farmazi biltegieta baimenak emateko eskabideak laurogeita hamar eguneko epean erabakiko dira.

2.— Epean zehar erabakirik ez hartzeak eskabidea onartzea ekarriko du zuzenean, Herri-Administrazioen Lege-Jaurlarari eta Guztientzako Administrazio Ihardunbideari buruzko azaroaren 26ko 30/1992 Legean ezarritakoaren arabera.

16. atala.— Erabakiak arrazoitua beharko du izan. Gainera, eskabidea onartzen bada, honako adierazpenak jaso beharko ditu:

a) Farmazi biltegia sortu aurreko administrazio eta osasun mailako baimena, baita funtzionatzeko baimena ere, ematen dira.

b) Emandako baimenek ez dute jasotzen medikamentuen ekoizpena, ezta horiek biztanleei banatzeko eskubidea ere.

c) Baimen horiek ematerakoan aintzat hartu dira garaiko ezaguera tekniko eta zientifikoak, beti ere erabakian espreski aipatzen diren baliabideek (lokalak, giza baliabideak, medikamentuak, lehengaiak, farmazi gaiak eta operazioak) dituzten mugetan oinarrituta.

d) Farmazi biltegiaren izena, helbidea eta ihardute-eremua; tokiz aldatu nahi izanez gero, baimen berri bat eskatu behar da.

e) Zuzendari teknikoaren izendapena; beste edozein izendapen egiteko, baimen berri bat eskatu behar da.

17. atala.— Erabakia interesatuari jakinaraziko zaio.

Bere aurka errekurtsio arrunta aurkeztu ahal izango zaio Osasun sailburuordeari.

III IDAZPURUA.

LOKALAK, EKIPAMENDUA ETA OPERAZIOAK TOKIZ ALDATU NAHIZ ERALDATZEKO PROZEDURAZ

18. atala.— 1.— Lokalak, ekipamendua eta operazioak tokiz aldatu nahiz eraldatzeko prozedura, horrek farmazi biltegien egitura nabarmen aldatzen duenean, dekretu honen 6. ataletik 17.era adierazitako bera izango da.

girada resultara la existencia de defectos subsanables en el almacén farmacéutico, se concederá al solicitante un plazo para subsanarlos. Este hecho interrumpirá el cómputo del plazo para resolver.

Dentro del plazo de subsanación, el interesado deberá solicitar que le sea girada una nueva visita de inspección.

Artículo 14.— Concluida la instrucción del expediente, se concederá al interesado audiencia y vista del mismo. El Servicio de Ordenación Farmacéutica elevará propuesta de resolución al Director de Aseguramiento y Contratación Sanitaria.

Artículo 15.— 1.— El plazo para resolver las solicitudes de autorización para la creación de almacenes farmacéuticos será de noventa días.

2.— La falta de resolución en plazo tendrá efectos estimatorios en los términos previstos en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 16.— La resolución deberá ser motivada. En el caso de ser estimatoria de la solicitud formulada deberá, además, contener las siguientes menciones:

a) Que se conceden la autorización administrativo-sanitaria previa a la creación del almacén farmacéutico y la autorización de funcionamiento.

b) Que las autorizaciones concedidas no incluyen la de fabricación de medicamentos ni la de dispensación de medicamentos al público.

c) Que dichas autorizaciones se conceden de acuerdo con el estado de los conocimientos científicos y técnicos generalmente aceptados en el momento de la resolución y condicionadas a los locales, medios personales, medicamentos, materias primas, productos farmacéuticos y operaciones expresamente aprobados en la propia resolución.

d) La denominación del almacén farmacéutico, su ubicación y su ámbito territorial de validez, requiriendo de nuevo autorización cualquier traslado que se pretenda.

e) El nombramiento del Director técnico, requiriendo de nuevo autorización cualquier otro nombramiento que se pretenda.

Artículo 17.— La resolución se notificará al interesado.

Contra ella podrá interponerse recurso ordinario ante el Viceconsejero de Sanidad.

CAPÍTULO III.

PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN PARA EL TRASLADO Y PARA LA MODIFICACIÓN DE LOS LOCALES, EQUIPOS Y OPERACIONES

Artículo 18.— 1.— El procedimiento de autorización para el traslado y para la modificación de los locales, equipos y operaciones que afecten de manera sensible a la estructura para la que hubieran sido autorizados los almacenes farmacéuticos será el previsto en los artículos 6 a 17 de este Decreto.

2.- Eskabidearekin batera, 9. atalean, 1.), 4.) eta 5.) idazatietan, eskatzen den dokumentazioa aurkeztu beharko da.

3.- Erabakian, «sortzeko» hitzaren ordeztu «tokiz aldatu» edo «eraldatu», kasuan kasu, ipiniko da eta 16. ataleko e) letran egiten den aipamena kenduko.

IV. IDAZPURUA. ZUZENDARI TEKNIKOAK IZENDATZEKO BAIMENA EMATEKO PROZEDURAZ

19. atala.- Farmazi biltegi bateko zuzendari teknikoak bere kargua uzten duenean, bertako titularrak, 48 orduko epean, jakinarazi beharko dio Osasun Sailari hori gertatu dela eta behin-behingo, zuzendari tekniko berria izendatu bitartean, nork ihardungo duen bere ordeztu.

20. atala.- Farmazi biltegi bateko zuzendari teknikoak izendatzeko prozedura bertako titularrak Osasun Aseguramendu eta Kontratazioarako zuzendariari eskatuta hasiko da.

Eskabide hori egiteko epea hiru hilabetekoa da, aurreko zuzendari teknikoak kargua uzten duenetik, eta honako datuok jaso behar ditu:

- a) Eskatzailearen izena eta helbidea.
- b) Eskabidea zertarako egiten den.
- c) Farmazi biltegiaren izena eta helbidea.
- d) Baimena noizkoa duen.
- e) Baimendutako zuzendari teknikoaren izena eta proposatzen den zuzendari tekniko berriarena.
- f) Eskatzailearen sinadura eta data.

21. atala.- Eskabidearekin batera honako agiriak aurkeztu beharko dira:

- a) Legezko tasaren ordainagiria.
- b) Proposatutako kandidatuaren farmaziako lizenziatura.
- c) Koligazio egiaztagiria.
- d) Zuzendarigaiak sinatutako aitortpena, indarreko legeriaren arabera inongo bateraezintasun-auzitan sartuta ez dagoela frogatzen duena.
- e) Zuzendarigaiak izendapena onartzen duela egiaztatzen duen agiria.
- f) Hala badagokio, instalazio erradiaktiboak ikuskatzeko lizentzia duela frogatzen duen agiria.

22. atala.- Eskabideak 20. atalean adierazitako betebeharrak jasotzen ez baditu edota 21.ean eskatzen diren agiriakoren bat falta badu, eskatzaileari eskatuko zaio akatsa zuzendu dezan edo falta diren agiriak aurkeztu ditzan, Herri-Administrazioen Lege-Jaurbideari eta Guztientzako Administrazio Ihardunbideari buruzko azaroaren 26ko 30/1992 Legearen 71. atalean ezarritakoaren arabera. Horrek ezinbestean erabakitzeke epea aldaraziko du.

23. atala.- 1.- Osasun Aseguramendu eta Kontratazioarako zuzendariak hilabeteko epean erabakiko ditu

2.- Las solicitudes vendrán acompañadas de la documentación exigida en los apartados 1.º), 4.º) y 5.º) del artículo 9.

3.- En la resolución se sustituirá el término creación por el término traslado o modificación, según corresponda y se suprimirá la mención a que se refiere la letra e) del artículo 16.

CAPÍTULO IV. PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN PARA EL NOMBRAMIENTO DE DIRECTOR TÉCNICO

Artículo 19.- Cuando se produzca el cese del Director técnico de un almacén farmacéutico, el titular de éste deberá comunicar al Departamento de Sanidad en el plazo de 48 horas dicho cese y el nombre de la persona que, provisionalmente y hasta el nombramiento de un nuevo Director técnico, desempeñará sus funciones.

Artículo 20.- El procedimiento de autorización para el nombramiento de Director técnico de un almacén farmacéutico se iniciará a solicitud del titular de éste dirigida al Director de Aseguramiento y Contratación Sanitaria.

La solicitud se formulará en un plazo máximo de tres meses desde el cese del Director técnico anterior y contendrá los siguientes datos:

- a) Nombre y domicilio del solicitante.
- b) Objeto de la solicitud.
- c) Denominación y dirección completa del almacén farmacéutico.
- d) Fecha de su autorización.
- e) Nombres del Director técnico autorizado y del Director técnico cuyo nombramiento se solicita.
- f) Fecha y firma del solicitante.

Artículo 21.- La instancia irá acompañada de la siguiente documentación:

- a) Justificante del pago de la tasa legalmente establecida.
- b) Título de licenciado en farmacia del candidato propuesto.
- c) Certificado de coligación.
- d) Declaración suscrita por el propuesto como Director técnico de no hallarse incurso en ninguna causa de incompatibilidad prevista en la legislación vigente.
- e) Declaración suscrita por el propuesto como Director técnico de aceptación del nombramiento.
- f) Certificado, en su caso, de contar con la licencia de supervisor de instalaciones radiactivas.

Artículo 22.- Si la solicitud no reúne los requisitos señalados en el artículo 20 o no viene acompañada por los documentos relacionados en el artículo 21, se requerirá al solicitante para que subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos en los términos previstos en el artículo 71 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. Este incidente interrumpirá el cómputo del plazo para resolver.

Artículo 23.- 1.- El Director de Aseguramiento y Contratación Sanitaria resolverá las solicitudes de auto-

zuzendari teknikoa izendatzeko baimenei buruzko eskabideak.

2.- Epean zehar erabakirik ez hartzeak eskabidea onartzea ekarriko du zuzenean, Herri-Administrazioen Lege-Jaurlarari eta Guztientzako Administrazio Ihardunbideari buruzko azaroaren 26ko 30/1992 Legean ezarritakoaren arabera.

24. atala.- Erabakia interesatuari jakinaraziko zaio.

Bere aurka errekurtso arrunta aurkeztu ahal izango zaio Osasun sailburuordeari.

V. IDAZPURUA.
FARMAZI BILTEGIAK IXTEKO
PROZEDURAZ

25. atala.- Farmazi biltegi bat ixteko prozedura bertako titularrak Osasun Aseguramendu eta Kontratazio-rako zuzendariari eskatuta hasiko da.

Eskabideak honako datuok jaso beharko ditu:

- a) Eskatzailearen izena eta helbidea.
- b) Eskabidea zertarako egiten den.
- c) Farmazi biltegiaren izena eta helbidea.

- d) Baimena noizkoa duen.
- e) Zuzendari teknikoaren izena.
- f) Eskatzailearen sinadura eta data.

26. atala.- Eskabidearekin batera honako agiriak aurkeztu beharko dira:

- a) Legezko tasaren ordainagiria.

b) Farmazi biltegia ixteko prozedurari buruzko deskribapen-txostena, medikamentuak eta medikuntza-farmazi gaiak zertarako erabiliko diren azaltzen duena.

c) Gai bereziak dituzten farmazi biltegiak ixteko ezarrita dauden arauetan xedatutakoa betetzen dela egiaztatzen duten agiriak eta, behar izanez gero, baimenak.

d) Zuzendari teknikoak sinatutako azken txostena, biltegia ixteak ez duela ingurugiroan, ezta osasun publikoan ere, inolako kalterik sortzen, eta medikamentuak eta medikuntza-farmazi gaiak zertarako erabiliko diren azaltzen duena.

27. atala.- Eskabideak 25. atalean adierazitako betebeharrak jasotzen ez baditu edota 26.ean eskatzen diren agiriakoren bat falta badu, eskatzaileari eskatuko zaio akatsa zuzendu dezan edo falta diren agiriak aurkez ditzan, Herri-Administrazioen Lege-Jaurlarari eta Guztientzako Administrazio Ihardunbideari buruzko azaroaren 26ko 30/1992 Legearen 71. atalean ezarritakoaren arabera. Horrek ezinbestean erabakitzeke epea aldaraziko du.

28. atala.- 1.- Osasun Aseguramendu eta Kontratazio-rako zuzendariak hilabeteko epean erabakiko ditu farmazi biltegiak ixteko baimenei buruzko eskabideak.

rización para el nombramiento de Director técnico en el plazo de un mes.

2.- La falta de resolución en plazo tendrá efectos estimatorios en los términos previstos en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 24.- La resolución se notificará al interesado.

Contra ella podrá interponerse recurso ordinario ante el Viceconsejero de Sanidad.

CAPÍTULO V.
PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN PARA
EL CIERRE

Artículo 25.- El procedimiento de autorización para el cierre de un almacén farmacéutico se iniciará a solicitud del titular de éste dirigida al Director de Aseguramiento y Contratación Sanitaria.

La solicitud contendrá los siguientes datos:

- a) Nombre y domicilio del solicitante.
- b) Objeto de la solicitud.
- c) Denominación y dirección completa del almacén farmacéutico.
- d) Fecha de su autorización.
- e) Nombre del Director técnico.
- f) Fecha y firma del solicitante.

Artículo 26.- La instancia irá acompañada de la siguiente documentación:

a) Justificante del pago de la tasa legalmente establecida.

b) Memoria descriptiva del proceso de cierre del almacén farmacéutico y del destino de los medicamentos, sustancias medicinales y demás productos farmacéuticos.

c) Documentación relativa al cumplimiento de las normas específicas sobre la clausura de instalaciones de los almacenes que contengan sustancias especiales, incluyendo las autorizaciones que fueran precisas.

d) Informe final, suscrito por el Director técnico, en el que se justifique que las operaciones de cierre no inciden en la salud pública ni en el medio ambiente y se describa el destino de los medicamentos, sustancias medicinales y demás productos farmacéuticos.

Artículo 27.- Si la solicitud no reúne los requisitos señalados en el artículo 25 o no viene acompañada por los documentos relacionados en el artículo 26, se requerirá al solicitante para que subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos en los términos previstos en el artículo 71 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. Este incidente interrumpirá el cómputo del plazo para resolver.

Artículo 28.- 1.- El Director de Aseguramiento y Contratación Sanitaria resolverá las solicitudes de autorización para el cierre de los almacenes farmacéuticos en el plazo de un mes.

2.- Epean zehar erabakirik ez hartzeak eskabidea onartzea ekarriko du zuzenean, Herri-Administrazioen Lege-Jaurlaritzaren eta Guztientzako Administrazio Ihar-dunbideari buruzko azaroaren 26ko 30/1992 Legean ezarritakoaren arabera.

29. atala.- Erabakia interesatuari jakinaraziko zaio.

Bere aurka errekurtso arrunta aurkeztu ahal izango zaio Osasun sailburuordeari.

VI. IDAZPURUA. TITULARITATE ALDAKETAK JAKINARAZTEAZ

30. atala.- Farmazi biltegietako titularitatea aldatzen denean, Osasun Sailari jakinaraziko zaio hogeita hamar eguneko epean, hori gertatzen denetik kontatzen hasita.

Jakinarazpena titular berriak sinatu beharko du eta honako datuok jaso beharko ditu:

- a) Titular berriaren izena eta helbidea.
- b) Aurreko titularraren izena.
- c) Farmazi biltegiaren izena eta helbidea.
- d) Baimena noizkoa duen.
- e) Zuzendari teknikoaren izena.

Honekin batera, 9. atalean aipatzen den dokumentazioaren kopia, kasu honetan titular berriari egokitua, aurkeztu beharko da.

ALDIBATERAKO XEDAPENA

Farmazi biltegiak eta erabiltzaileentzako farmazi gaien handizkako banaketa arautzen dituen azaroaren 25eko 2259/1994 Errege Dekretuaren gehigarritzko lehenengo xedapenean xedatutakoarekin bat, Euskal Autonomi Elkartearen indarrean dauden farmazi biltegiak errege dekretu horretan ezarritakoari egokitu beharko zaizkio, hori Osasun Sailordetzari jakinarazi beharko diote eta, urtebete baino lehen, ikuskapen bat eskatu beharko dute.

AZKEN XEDAPENAK

Lehenegoa.- Euskal Autonomi Elkarrekin osasun mailan dituen bereizgarritasunak gogoan hartuz, sistema bat ezarri ahal izango da araudi bidez eta bidezko kontsultak egin ondoren, farmazi biltegiek behar dituzten medikamentuen hornidura bermatzeko. Baita larrialdietarako plan bat ere, biltegien berehalako iharduera koordinatua burutzeko, medikamentuak merkatutik kenduz edo bertan mugitu gabe edukiz.

Bigarrena.- Osasun sailburuari ahalmena ematen zaio farmazi biltegiak ebaluatuko dituen programa bat ezartzeko.

2.- La falta de resolución en plazo tendrá efectos estimatorios en los términos previstos en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 29.- La resolución se notificará al interesado.

Contra ella podrá interponerse recurso ordinario ante el Viceconsejero de Sanidad.

CAPÍTULO VI. COMUNICACIÓN DE LOS CAMBIOS DE TITULARIDAD

Artículo 30.- Deberán comunicarse al Departamento de Sanidad los cambios de titularidad de los almacenes farmacéuticos en el plazo de treinta días desde que tengan lugar.

La comunicación irá suscrita por el nuevo titular y contendrá las siguientes menciones:

- a) Nombre y domicilio del nuevo titular.
- b) Nombre del antiguo titular.
- c) Denominación y dirección completa del almacén farmacéutico.
- d) Fecha de su autorización.
- e) Nombre del Director técnico.

Se adjuntará una copia de la documentación a que se refiere el apartado 2.º) del artículo 9 referida al nuevo titular.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Conforme a lo establecido en la disposición adicional primera del Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regula los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos, los almacenes farmacéuticos actualmente existentes en la Comunidad Autónoma del País Vasco adecuarán su funcionamiento a las previsiones incluidas en dicho Real Decreto y lo comunicarán a la Viceconsejería de Sanidad, solicitando visita de inspección dentro del plazo de un año previsto en el mismo.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.- En atención a las peculiaridades sanitarias de la Comunidad Autónoma del País Vasco, podrá establecerse reglamentariamente, previas las consultas oportunas, un sistema que garantice la disponibilidad de los medicamentos necesarios de que deben disponer los almacenes farmacéuticos, así como el plan de emergencia para la acción inmediata y coordinada de estos en la retirada o inmovilización de medicamentos del mercado.

Segunda.- Se faculta al Consejero de Sanidad para establecer un programa de evaluación de los almacenes farmacéuticos.

Hirugarrena.— Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkarian argitaratzen den egunaren biharamunean jarriko da indarrean dekretu hau.

Vitoria-Gasteizen, 1995eko irailak 26.

Lehendakaria,
JOSÉ ANTONIO ARDANZA GARRO.

Osasun sailburua,
IÑAKI AZKUNA URRETA.

Tercera.— 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 26 de septiembre de 1995.

El Lehendakari,
JOSÉ ANTONIO ARDANZA GARRO.

El Consejero de Sanidad,
IÑAKI AZKUNA URRETA.

Bestelako Xedapenak

OGASUN ETA HERRI ADMINISTRAZIO SAILA *HAEE*

4451

ERABAKIA, 1995eko urriaren 18koa, Herri Arduralaritzaren Euskal Erakundearen zuzendariarena, 1995-1996 ikasturterako Deustuko Unibertsitateko Euskal Ikaskuntzen Institutuak antolatutako «Especialitate Diploma Euskal Kulturari» eta «Euskal Herriko Artearen Historia, Historia, eta Geografiako Masterra eta Diplomak» ikastaroetarako hongoi dirulaguntza-bekak eman gabe gelditzen direla jakinarazten duena.

XEDATU DUT:

1.— 1995-1996 ikasturterako Deustuko Unibertsitateko Euskal Ikaskuntzen Institutuak antolatutako «Especialitate Diploma Euskal Kulturari» ikastarorako hamar dirulaguntza-bekak batetik, eta «Euskal Herriko Artearen Historia, Historia, eta Geografiako Masterra eta Diplomak» ikastaroetarako hamar izenemate-bekak bestetik, eman gabe uztea, ez baita jaso 1995eko irailaren 4ko Erabakiaren deialdian aipaturiko baldintzetara egokitzen den eskaririk.

2.— Erabaki honen aurka errekurso arrunta aurkez dakioke Ogasun eta Herri Administraziooko sailburuari, hilabeteko epean, argitalpenaz geroztik.

Otras Disposiciones

DEPARTAMENTO DE HACIENDA Y ADMINISTRACIÓN PÚBLICA *IVAP*

4451

RESOLUCIÓN de 18 de octubre de 1995, del Director del Instituto Vasco de Administración Pública, por la que se comunica que las veinte becas de ayuda para la matrícula de los cursos «Diploma de Especialidad en Cultura Vasca» y «Master y Diplomas en Historia del Arte, Historia y Geografía del País Vasco» del Instituto de Estudios Vascos de la Universidad de Deusto, durante el curso académico 1995-1996, quedan desiertas.

DISPONGO:

1.— Resolver que tanto las diez becas de ayuda para la matrícula del curso «Diploma de Especialidad en Cultura Vasca», como las diez becas de ayuda para la matrícula del curso «Master y Diplomas en Historia del Arte, Historia y Geografía del País Vasco», todos ellos organizados por el Instituto de Estudios Vascos de la Universidad de Deusto para el curso académico 1995-1996, quedan desiertas, por cuanto no se ha recibido ninguna solicitud que cumpla los requisitos exigidos en las bases de la convocatoria recogida en la Resolución de 4 de setiembre de 1995.

2.— Contra la presente Resolución podrá interponer recurso ordinario en el plazo de un mes desde su publicación ante el Consejero de Hacienda y Administración Pública.