

XEDAPEN OROKORRAK

GOBERNANTZA PUBLIKO ETA AUTOGOBERNU SAILA
OGASUN ETA EKONOMIA SAILA
OSASUN SAILA

2765

88/2020 DEKRETUA, uztailaren 14koa, zeinaren bidez onartzen baita Estatuaren eta Euskal Autonomia Erkidegoaren arteko Transferentzien Batzorde Mistoak hartu duen erabakia, farmazia-produktuei buruzko Estatuko legeria betearazteko eginkizunak eta zerbitzuak Euskal Autonomia Erkidegoari eskualdatzeari buruzkoa.

Transferentzien Batzorde Mistoak hartu duen erabakiaren 2. artikuluan ezarritakoa betez (irailaren 26ko 2339/1980 Errege Dekretuaren bidez onartu zen erabakia), eta bertan ezartzen diren formalizazio-izapideak betetze aldera, dekretu honen helburuetako bat da Estatuaren eta Euskal Autonomia Erkidegoaren arteko Transferentzien Batzorde Mistoak 2020ko ekainaren 25ean egin zuen osoko bilkuran hartutako erabakia onartzea; izan ere, erabaki horretan ezarri da Euskal Autonomia Erkidegoari eskualdatzen zaizkiola farmazia-produktuei buruzko Estatuko legeria betearazteko eginkizunak eta zerbitzuak. Dekretu honen bigarren helburua da, bestalde, eskualdatu diren eginkizunak eta zerbitzuak atxikitzea.

Ondorioz, Gobernantza Publiko eta Autogobernuko sailburuak, Ogasun eta Ekonomiako sailburuak eta Osasuneko sailburuak proposatuta, eta Gobernu Kontseiluak 2020ko uztailaren 14n egindako bilkuran gaia aztertu eta onartu ondoren, honako hau

XEDATZEN DUT:

1. artikulua.– Onartzea, uztailaren 14ko 666/2020 Errege Dekretuan ezarritako terminoetan, Transferentzien Batzorde Mistoak 2020ko ekainaren 25ean hartu duen erabakia, zeina farmazia-produktuei buruzko Estatuko legeria betearazteko eginkizunak eta zerbitzuak Euskal Autonomia Erkidegoari eskualdatzeari buruzkoa baita; eta agintzea errege-dekretu hori Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkarian osorik argitara dadila, dekretu honen eranskin gisa.

2. artikulua.– Eskualdatutako eginkizunak eta zerbitzuak Osasun Sailari atxikita egongo dira aurrerantzean.

AZKEN XEDAPENA

Dekretu hau Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkarian argitaratzen den egunean bertan jarriko da indarrean.

Vitoria-Gasteizen, 2020ko uztailaren 14an.

Lehendakaria,
IÑIGO URKULLU RENTERIA.

Gobernantza Publiko eta Autogobernuko sailburua,
JOSU IÑAKI ERKOREKA GERVASIO.

Ogasun eta Ekonomiako sailburua,
PEDRO MARÍA AZPIAZU URIARTE.

Osasuneko sailburua,
MIREN NEKANE MURGA EIZAGAECHERRIA.

UZTAILAREN 14KO 88/2020 DEKRETUAREN ERANSKINA

666/2020 ERREGE DEKRETUA, UZTAILAREN 14KOA, FARMAZIA-PRODUKTUEI BURUZKO ESTATUKO LEGERIA BETEARAZTEARI LOTUTA ESTATUKO ADMINISTRAZIOAK EUSKAL AUTONOMIA ERKIDEGOARI ESKUALDATZEN DIZKION EGINKIZUN ETA ZERBITZUEI BURUZKOA

Konstituzioaren 149.1.16 artikulua Estatuari ematen dio kanpo-osasunaren, osasunaren oinarrien eta koordinazio orokorraren eta farmazia-produktuen legeriaren arloko eskumen eskusiboa.

Bestalde, Euskal Autonomia Erkidegoaren Autonomia Estatutuak (abenduarien 18ko 3/1979 Lege Organikoaren bidez onartu zenak) 18. artikulua hirugarren apartatua ezartzen du Euskal Autonomia Erkidegoari dagokiola farmazia-produktuei buruzko Estatuko legeria betearaztea.

Azkenik, Euskal Autonomia Erkidegoaren Autonomia Estatutuaren bigarren xedapen iragankorrek eta irailaren 26ko 2339/1980 Errege Dekretuak zehatz ezartzen dute zein eratan eta zer prozeduraren bidez eskualdatu behar zaizkion Euskal Autonomia Erkidegoari Estatuko Administrazioaren zerbitzuak.

Euskal Autonomia Erkidegoko Autonomia Estatutuaren bigarren xedapen iragankorrean aipatzen den Batzorde Mistoak, 2020ko ekainaren 25eko bileran, erabaki zuen Estatuko Administrazioak farmazia-produktuei buruzko Estatuko legeria betearazteko zituen eginkizunak eta zerbitzuak Euskal Autonomia Erkidegoari eskualdatzea. Erabaki hori Gobernuari bidali zaio, errege-dekretu bidez onartzeko.

Ondorioz, Euskal Autonomia Erkidegoko Autonomia Estatutuaren bigarren xedapen iragankorrean ezarritakoa betetzeko, Lurralde Politikako eta Funtzio Publikoko ministroaren proposamenez eta Ministro Kontseiluak 2020ko uztailaren 14ko bilkuran gaia eztabaidatu ondoren, honako hau

XEDATZEN DUT:

1. artikulua.– Batzorde Mistoaren erabakia onartzea.

Onartu egiten da Euskal Autonomia Erkidegoko Autonomia Estatutuaren bigarren xedapen iragankorrean aurreikusitako Batzorde Mistoak 2020ko ekainaren 25eko bilkuran hartutako erabakia, Estatuko Administrazioak farmazia-produktuei buruzko Estatuko legeria betearazteko zituen eginkizunak eta zerbitzuak Euskal Autonomia Erkidegoari eskualdatzeari buruzkoa. Erabaki hori errege-dekretu honen eranskinean jaso da.

2. artikulua.– Eginkizunak eta zerbitzuak eskualdatzea.

Horrenbestez, Euskal Autonomia Erkidegoari eskualdatzen zaizkio Estatuko Administrazioak farmazia-produktuei buruzko Estatuko legeria betearazteko zituen eginkizunak eta zerbitzuak, Batzorde Mistoak hartu duen erabakian ezarritako moduan eta han jasotzen diren termino eta baldintzen arabera.

3. artikulua.– Eskualdatzearen eraginkortasuna.

Batzorde Mistoaren erabakian adierazten den egunetik aurrera izango ditu ondorioak eskualdatzeak.

AZKEN XEDAPEN BAKARRA.– Indarrean jartzea.

Errege-dekretu hau aldi berean argitaratuko da «Estatuko Aldizkari Ofizialean» eta «Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkarian», eta argitaratzen den egunean jarriko da indarrean.

UZTAILAREN 14KO 666/2020 ERREGE DEKRETUAREN ERANSKINA.

Jorge García Carreño jaunak eta Begoña Pérez de Eulate González andreak, zeinak Euskal Autonomia Erkidegoko Autonomia Estatutuaren Bigarren Xedapen Iragankorrean aurreikusitako Batzorde Mistoko idazkari baitira, honako hau

ZIURTATZEN DUTE:

Transferentzien Batzorde Mistoak, 2020ko ekainaren 25ean egindako Osoko Bilkuran, erabaki bat hartu zuen, Estatuko Administrazioak farmazia-produktuei buruzko Estatuko legeria betearazteko zituen eginkizunak eta zerbitzuak Euskal Autonomia Erkidegoari eskualdatzeko. Ondoren zehazten den moduan egingo da eskualdatzea:

A) Eskualdatzea babesten duten Konstituzioko, estatutuetako eta legezko arauak.

Konstituzioaren 149.1.16 artikulua Estatuari ematen dio kanpo-osasunaren, osasunaren oinarrien eta koordinazio orokorraren eta farmazia-produktuen legeriaren arloko eskumen eskusiboa.

Bestalde, Euskal Autonomia Erkidegoaren Autonomia Estatutuak (abenduarien 18ko 3/1979 Lege Organikoaren bidez onartu zenak) 18. artikulua hiru garren apartatuan ezartzen du Euskal Autonomia Erkidegoari dagokiola farmazia-produktuei buruzko Estatuko legeria betearaztea.

Azkenik, Euskal Autonomia Erkidegoaren Autonomia Estatutuaren bigarren xedapen iragankorrek eta irailaren 26ko 2339/1980 Errege Dekretuak zehatz ezartzen dute zein eratan eta zer prozeduraren bidez eskualdatu behar zaizkion Euskal Autonomia Erkidegoari Estatuko Administrazioaren zerbitzuak.

Konstituzioko, estatutuetako eta legezko arau horiek oinarritzat hartuta, Estatuko Administrazioak farmazia-produktuei buruzko Estatuko legeria betearazteko zituen eginkizunak eta zerbitzuak Euskal Autonomia Erkidegoari eskualdatuko zaizkio.

B) Euskal Autonomia Erkidegoak bere gain hartzen dituen Estatuaren eginkizunak.

Euskal Autonomia Erkidegoak, bere lurralde-eremuaren barruan, farmazia-produktuei buruzko Estatuko legeria betearazteko eginkizunak beteko ditu, uztailaren 24ko 1/2015 Legegintzako Errege Dekretuan (sendagaien eta osasun-produktuen bermeei eta erabilera arrazionalari buruzko Legearen testu bategina onartzen duena) eta hura garatzeko arauetan ezarritakoaren arabera, eta, bereziki, honako hauek:

1.– Publikoari zuzendutako osasun-produktuen publizitate-mezuak kontrolatzea, osasun-produktuen araudian ezarritakoaren arabera.

2.– Gizakientzako sendagaien publizitateari buruz profesional sanitarioei zuzenduta egiten diren komunikazioak ebaluatzea eta kontrolatzea, egoitza soziala EAEn duten farmazia-laboregietan zabaltzeko unean.

3.– Ikuskapenen bidez egiaztatzea farmazia-laboregiek gizakientzako eta albaitaritzarako sendagaiak zuzen fabrikatzeko arauen eta banatzeko jardunbide egokien arabera egiten dituztela beren jarduerak.

4.– Gizakiek erabili beharreko sendagaien zaintza farmakologikoko lanetan kolaboratzea, farmazia-produktuen legerian ezarritakoa betez, eta zaintza farmakologikoko jardunbide egokiak betetzen direla egiaztatzeko ikuskapenak egitea.

- 5.– Sendagaien kalitate-kontrolerako programak.
- 6.– Farmazia-produktuen arloko arau-hausteak zehatzeko ahala, bere eskumenen barruan.
- 7.– Ikuskapen-jarduketan ondoren aplikatu beharreko araudian aurreikusitako kautelazko neurriak hartzea.
- 8.– Laborategiko jardunbide egokien ikuskapenak egitea segurtasuneko saiakuntza ez-klinikoan eta jardunbide kliniko egokiaren arloan.
- 9.– Ikuskapenen bidez egiaztatzea printzipio aktiboen fabrikatzaileek, inportatzaileek eta banatzaileek printzipio aktiboak zuzen fabrikatzeko arauen eta banatzeko jardunbide egokien arabera egiten dituztela beren jarduerak.
- 10.– Farmazia-produktuen, kosmetikoen eta higiene pertsonaleko produktuen gaineko legeriak autonomia-erkidegoei esleitzen dizkien beste funtzio exekutibo guztiak.

C) Eskualdatutako eginkizunak eta zerbitzuak finantzatzeko araubidea

1.– Euskal Autonomia Erkidegoak honako iturri hauek izango ditu eskualdatutako eginkizun eta zerbitzuei lotutako kostua finantzatzeko:

a) Kupoa murriztea, eskualdatzen diren funtzio eta zerbitzuei lotutako estatu-mailako urteko guztizko kostuaren arabera, 1. zerrendan zehazten denaren arabera.

b) Erabaki hau indarrean jartzen den egunetik aurrera, Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak urtero Euskal Autonomia Erkidegoaren eskura jarriko duen transferentzia, 2. zerrendan zehazten den zenbatekoarekin. Zenbateko hori urtero eguneratuko da, sektore publikoko langileen ordainsarien aldakuntza-ehuneko bera aplikatuz.

2.– 2020. urtean, Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak Euskal Autonomia Erkidegoaren alde sartuko duen transferentziaren zenbatekoa erabaki honen eraginkortasun-dataren arabera hainbanatuko da.

D) Eskualdatzen diren eginkizun eta zerbitzuen agiriak eta espedienteak.

Eskualdatu diren eginkizunen eta zerbitzuen agiriak eta espedienteak hilabeteko epean entregatu behar dira, erabaki hau onartzen duen errege-dekretua indarrean jartzen denetik hasita. Entregaren eta eskuratzearen akta sinatuko da.

E) Eskualdatzearen eraginkortasun-data.

Erabaki hau onartzen duen errege-dekretua Estatuko Aldizkari Ofizialean argitaratu eta hurrengo egunetik aurrera izango du eragina erabakiaren xede diren eginkizunen eta zerbitzuen eskualdatzeak.

Eta hala ager dadin, ziurtagiri hau ematen da, Madrilen, 2020ko ekainaren 25ean. Batzorde Mistoaren idazkariak, Jorge García Carreño jauna eta Begoña Pérez de Eulate González andrea.

2020ko uztailaren 15a, asteazkena

1. ZERRENDA

Estatu-mailako urteko kostu osoa

26. atala. Osasun Ministerioa

(Euroak 2018)

Aurrekontu-aplikazioa	Zenbatekoa
26.04.313A.000X.417	201,52

2. ZERRENDA

Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziaren urteko transferentzia Euskal
Autonomia Erkidegoari

(Euroak 2018)

Zenbatekoa	67.232,90
------------	-----------