

jasoketa topografikoz egindako planoak aurkeztu beharko ditu eskabidea egiten duen botikarioak; hain zuzen, topografo batek egin eta bere kolegio ofizialak bisatutako planoak.

#### ALDIBATERAKO XEDAPENA

Euskal Autonomi Elkarteke Ordenazio Farmazeutikorako ekainaren 17ko 11/1994 Legea indarrean jarri eta gero egindako eskabide guztiei ezarriko zaie, bada, dekretu honen bidez botiken arteko distantziak eta Osakidetzaren menpeko osasun zentroyen eta botiken arteko distantziak neurtzeko finkatutako ihardunbidea; berdin izango da, halaber, aipatutako 11/1994 Legearen aldibaterako xedapenetatik lehenengoaren 2. puntuaren xedatutakoa ezargarri zaien espedienteentzat ere, legea indarrean sartu aurretik hasitako espedienteen kasuan.

#### AZKEN XEDAPENAK

*Lehenengoa.*— Ihardunbideei buruz dekretu honetan oharreman gabe gelditu diren gora-behera guztietarako, barriz, Herri Administrazioen Lege Jaurbideari eta Guztientzako Ihardunbideari buruzko azaroaren 26ko 30/1992 Legea izango da ezargarri.

*Bigarrena.*— Osasun sailburuari ematen zaio dekretu hau garatu eta ezartzeko beharrezko xedapen guztiak agintzeko ahalmena.

*Hirugarrena.*— Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkarian argitara dadin egunaren biharamunean hartuko du indarra dekretu honek.

Vitoria-Gasteizen, 1994ko azaroak 15.

Lehendakaria,  
JOSÉ ANTONIO ARDANZA GARRO.

Osasun sailburua,  
JOSÉ IGNACIO AZKUNA URRETA.

#### 4652

459/1994 DEKRETUA, azaroaren 29koa, botiketan obrak egiteko baimenak emateko ihardunbidea arautzen duena.

Euskal Autonomi Elkarteke Ordenazio Farmazeutikorako ekainaren 17ko 11/1994 Legearen 23. atalean zehaztuta uzten da, eta helburu horretarako zehaztu ere hain zuzen, zelako obrak diren botiketan egin eta osasun administrazioaren kontrolpean jarri behar direnak; bestalde, berezi ere egiten dira obretarako baimen eta aurretiazko jakinarazpenen jaurbideak.

Beraz, arau hauetatik kanpo uzten dira toki zehatzen batean botika bat hasiera-hasieratik instalatzeko diren obrak, bai instalazio hori berria bada, zein lehendik

será necesario que el farmacéutico solicitante aporte los realizados mediante levantamiento topográfico, realizado por un topógrafo y visado por su colegio oficial.

#### DISPOSICIÓN TRANSITORIA

El procedimiento para la medición de distancias entre oficinas de farmacia y entre estas y los centros sanitarios dependientes del Servicio Vasco de Salud/Osakidetza establecido mediante el presente Decreto será de aplicación a todas las solicitudes que se hayan formulado con posterioridad a la entrada en vigor de la Ley 11/1994, de 17 de junio, de ordenación farmacéutica del País Vasco, así como a los expedientes que, habiéndose iniciado con anterioridad, les sea de aplicación lo dispuesto en la Disposición Transitoria Primera Punto 2 de la citada Ley 11/1994.

#### DISPOSICIONES FINALES

*Primera.*— En todos los aspectos procedimentales no previstos en este Decreto será de aplicación la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y de Procedimiento Administrativo Común.

*Segunda.*— Se autoriza al Consejero de Sanidad para dictar cuantas disposiciones sean precisas para el desarrollo y aplicación del presente Decreto.

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

Dado en Vitoria-Gasteiz, a 15 de noviembre de 1994.

El Lehendakari,  
JOSÉ ANTONIO ARDANZA GARRO.

El Consejero de Sanidad,  
JOSÉ IGNACIO AZKUNA URRETA.

#### 4652

DECRETO 459/1994, de 29 de noviembre, por el que se regula el procedimiento para la autorización de obras en las oficinas de farmacia.

El artículo 23 de la Ley 11/1994, de 17 de junio, de Ordenación Farmacéutica del País Vasco, define lo que, a efectos de la misma, se concibe como obras en las oficinas de farmacia que deben ser sometidas al control de la administración sanitaria, distinguiendo entre el régimen de autorización y el de comunicación previa.

Quedan, por tanto, excluidas de la presente regulación las obras relativas a la primera instalación de una oficina de farmacia en un local determinado, bien se

dagoen botika bat lekuz aldatzeko bada ere.

Ondorioz, kolegio profesionalei entzunda, Osasun sailburuaren proposamenez, Jaurilaritzaren Kontseiluak 1994ko azaroaren 29ko bilkuran aztertu eta onartu ondoren, hauxe

XEDATU DUT:

1. *atala*.- Botiketan egin nahi diren obrak, bada, dekretu honetan araututako administrazio eta osasun mailako baimen edo jakinarazpenen jaurbideetara egokitu behar dira.

2. *atala*.- Euskal Autonomi Elkarteko Ordenazio Farmazeutikorako 11/1994 Legearen 23. atalean xedatutakoarekin bat etorri, obratzat hartuko da botikaren lokalaren itxuran egindako edozein aldaketa.

3. *atala*.- 1.- Administrazio eta osasun mailako baimena eskatu beharko da botikaren sarreran edo sarreretan eragina duten obrak egiteko, baita azalera handitu edo gutxitzeko, zein botikak lehendik daukan egiturari aldaketarik ekar dakioken barruko taiuketa aldatzeko ere.

2.- Titularrak edo titularrek, bat baino gehiago izanez gero, Osasun sailburuordeari zuzenduko diote eskabidea, honako agiriekin batera:

a) Obraren proiektua, teknikari gaitu batek idatzia eta dagokion kolegio profesionalak ontzat emanda.

b) Obrak noiz hasi eta zenbat denboran egingo diren.

c) Obrak egiteko denboran, sendagaiei eta osasun produktuei dagozkien higie eta osasun arloetako baldintzak beteko direla jarritako bermeak.

d) Obrak egiteko denboran, ea botika hertsirik ala zabalik egongo den.

e) Sorospen farmazeutikoa egoki beteko dela bermatzeko hartuko diren neurriak, hala behar denean,.

3.- Eskatutako baimenak eman egin direla ulertuko da eskabidea egiten denetik 2 hilabete igaro ondoren berariazko erabakirik ematen ez bada.

Eskabidearekin batera aurkeztutako agiriak guztiz osotuta ez badaude, 10 eguneko epean hutsak zuzentzeko eskatu zaio eskegileari; eta, aldi berean, ohartemanda utziko da, hala egin ezik, eskegileak bere asmoetan atzera egin duela ulertuko dela eta bere espedientea gordailuan utziko dela. Errekerimendua egin ondoren, espedientea egoki beteta gelditzen bada, lehenengo lerroaldian aipatutako 2 hilabeteko epe hori kontatzen hasteko, agiri osagarriak aurkezten diren eguna hartuko da kontuan.

4.- Dekretu honen babespean emandako baimenei dagokienez, bestalde, ezin da ulertu beste pertsona batzuen eskubideen aurka daudenik, ez eta lortu beharrekoe diren beste baimenak alde batera utzi daitezkeunik ere.

4. *atala*.- 1.- Obren ezaugarrien arabera, eta sorospen farmazeutikoan duten eragina kontuan hartuta,

trate de una nueva instalación o del traslado de una oficina de farmacia preexistente.

Por ello, oídos los Colegios Profesionales y a propuesta del Consejero de Sanidad, previa deliberación y aprobación por el Consejo de Gobierno en su sesión de 29 de noviembre de 1994,

DISPONGO:

*Artículo 1.*- Las obras que pretendan realizarse en las oficinas de farmacia deberán adecuarse al régimen de autorización administrativo sanitaria o de comunicación regulado en el presente Decreto.

*Artículo 2.*- De conformidad con lo dispuesto en el artículo 23 de la Ley 11/1994, de Ordenación Farmacéutica del País Vasco, tendrá la consideración de obra cualquier modificación en la configuración del local de la oficina de farmacia.

*Artículo 3.*- 1.- Será preciso solicitar autorización administrativo sanitaria para la realización de obras que afecten al acceso o accesos, a la ampliación o reducción de la superficie o a una variación de la distribución interna que suponga modificación de la estructura existente.

2.- La solicitud será dirigida, por el titular o cotitulares, al Viceconsejero de Sanidad, acompañada de la siguiente documentación:

a) Proyecto de la obra, redactado por técnico competente y visado por el colegio profesional correspondiente.

b) Previsión del inicio de las obras y plazo de ejecución.

c) Garantías sobre el cumplimiento de las condiciones higiénico-sanitarias de los medicamentos y productos sanitarios durante la ejecución de las obras.

d) Previsión de cierre o no de la oficina de farmacia para la ejecución de las obras.

e) Medidas a adoptar para garantizar, en su caso, la adecuada prestación de la atención farmacéutica.

3.- Se entenderán concedidas las autorizaciones solicitadas si transcurren 2 meses desde la fecha de la solicitud sin que haya recaído resolución expresa.

Si la documentación que acompaña a la solicitud resulta incompleta, se requerirá al solicitante para que en el plazo de 10 días subsane las faltas, advirtiéndole que, de no hacerlo, se le entenderá desistido de su pretensión y se procederá al archivo de su expediente. Si como consecuencia del requerimiento, el expediente se completa de manera satisfactoria, el plazo de 2 meses, al que se refiere el párrafo primero, se computará desde la fecha de presentación de la documentación complementaria.

4.- Las autorizaciones que al amparo del presente Decreto se concedan, se entenderán sin perjuicio de los derechos de terceros ni de las demás autorizaciones que, en su caso, sea preciso obtener.

*Artículo 4.*- 1.- En función de las características de la obra y de su incidencia en la atención farmacéutica,

obrak egiteko baimena ematearen ondorioz, obrak amaitu arteko denboran botika itxita egon beharra gerta daiteke.

2.- Botika bakarra dagoen udalerrietan, botika hori behin-behinean lekuz aldatzeko baimena eman daiteke, baldin eta, obrak egiteko, denboraldi batean delako botika hori itxita egon behar bada.

5. atala.- 1.- Botika itxita egon behar bada obrak egin ahal izateko, berriro ere botika ihardunean jarri aurretik, osasun administrazioari eskatuko zaion baimena beharko da horretarako.

2.- Osasun sailburuordeak emango du ihardunean jartzeko baimena. Baina ikuskaritza akta jaso ondoren izango da hori; hau da, 3. atalean aipatutako baimena emateko finkatutako baldintza eta betebeharrak bete direla egiaztatu ondoren.

Ikuskaritza aktan jasotako proposamena aldekoa bada, behin-behinean ekin ahal izango dio botikak bere ihardunari, horretarako baimenean ezarriko denaren kontra jarri gabe.

3.- Iharduteko baimena eman egin dela ulertuko da eskabidea egiten denetik bi hilabete igaro ondoren berariazko erabakirik ematen ez bada.

6. atala.- 1.- 11/1994 Legea indarrean jarri aurretik instalaturiko botiketako obretan ez da berriro distantziarik neurtuko, nahiz eta lokalaren itxura aldatzen dutenak izan, aipatutako legearen 7. atalean ezarritako baldintzetara egokitzeke asmoz egindakoak badira.

2.- 11/1994 Legearen 7. atalean oharmandako azalera erabilgarria baino txikiagoa duten botiken kasuan, 75 m.<sup>2</sup> erabilgarriko azalera hurbiltzeko handitze obrak egiten badira, nahiz eta neurri hori lortu ez, aipatutako 7. atal horretako baldintzetara egokitzeke obratzat hartuko dira eta, ondorioz, ez da neurtuko beste botiketarako distantziarik.

3.- 11/1994 Legean xedatutakoaren arabera instalatutako botiketan egindako obrak, bestalde, lekuz aldatzeko obratzat hartuko dira, lokaleko oinaren azalera handitzeko badira. Ondorioz, halako kasuetan, obrak egin ondoren botika horrek izango duen azalera berri guztian bete beharko dira beste botika edo Osakidetza-ko osasun zentroekiko distantziak.

7. atala.- 1.- Goragoko 3.1. atalean oharteman gabeko obrak egiteko ez da administrazio arloko baimenik beharko. Baina, osasun administrazioari eman beharko zaio horren berri, obrak egin baino 15 egun lehenago gutxienez.

2.- Osasun administrazioak 15 eguneko epean inolako eragozpenik jartzen ez badu, proiektupean jarritako obrak egiten hasi ahal izango da.

3.- Proiektupean jarritako obren berri ematerakoan, honako agiri hauek aurkeztu behar dira:

la autorización de las obras podrá conllevar el cierre de la oficina de farmacia por el tiempo de duración de las mismas.

2.- En los municipios con oficina de farmacia única, se podrá autorizar el traslado provisional de la oficina de farmacia cuando la realización de la obra conlleve el cierre temporal de la oficina de farmacia.

Artículo 5.- 1.- En los casos en que la realización de obras conlleve el cierre provisional de la oficina de farmacia, la reanudación de la actividad requerirá la correspondiente autorización de funcionamiento, que se solicitará de la Administración Sanitaria.

2.- El Viceconsejero de Sanidad concederá la autorización de funcionamiento una vez comprobado, mediante la correspondiente acta de inspección, que se han cumplido las condiciones y requisitos establecidos en la autorización a la que se refiere el artículo 3.

Si la propuesta contenida en el Acta de Inspección es favorable, la oficina de farmacia podrá reanudar su actividad provisionalmente, sin perjuicio de lo que establece la autorización de funcionamiento.

3.- La autorización de funcionamiento se considerará concedida si transcurre dos meses desde la fecha de su solicitud sin que haya recaído resolución expresa.

Artículo 6.- 1.- Las obras en oficinas de farmacia, instaladas con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 11/1994, que supongan modificación en la configuración del local y pretendan la adecuación a las condiciones del artículo 7 de la citada Ley, no se someterán a nueva medición de distancias.

2.- En los casos de oficinas de farmacia con superficie útil inferior a la prevista en el artículo 7 de la Ley 11/1994, que mediante la realización de obras de ampliación se aproximen a la superficie de 75 m.<sup>2</sup> útiles, pero sin alcanzarla, se considerarán obras de adecuación a las condiciones del citado artículo 7 y, en consecuencia, no se someterán a medición alguna respecto de las otras oficinas de farmacia.

3.- Tendrán la consideración de traslado las obras que se realicen en las oficinas de farmacia instaladas de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 11/1994 que supongan una ampliación de la superficie en planta del local. En consecuencia, en estos casos, las distancias respecto de otras oficinas de farmacia o de centros sanitarios dependientes del Servicio Vasco de Salud -Osakidetza deberán cumplirse por la totalidad de la nueva superficie resultante en la oficina de farmacia como consecuencia de la obra.

Artículo 7.- 1.- La realización de obras no previstas en el artículo 3.1 no requerirá autorización administrativa, pero deberán ser comunicadas a la Administración Sanitaria con, al menos, 15 días de antelación a su realización.

2.- Transcurrido el plazo de 15 días sin que la administración sanitaria haya manifestado objeción alguna, podrá iniciarse la ejecución de la obra proyectada.

3.- La comunicación de la obra proyectada irá acompañada de la siguiente documentación:

- a) Egin nahi den obra azaltzeko txostena.
- b) Sorospen farmazeutikoa egoki emango dela bermatzeko hartuko diren neurriak.
- c) Zenbat denbora iraungo duen obrak.
- d) Obrak egiteko denboran, sendagaiei eta osasun produktuei dagozkien higie eta osasun arloetako baldintzak beteko direla jarritako bermeak.

4.- Atal honetan oharmandako jaurbidearen menpe dauden obren ondorioz, botika hori hertsu egin daiteke, bai titularrak hori eskatu duelako, bai osasun administrazioak erabaki hori hartu duelako, bere iritziz sorospen farmazeutikoa funts-funtsean kaltetuta gelditzen bada.

8. atala.- 1.- Beharrezkoa den baimena lortu gabe egiten badira obrak edo delako baimen horretan jasotako baldintzak betetzen ez badira, Euskal Autonomi Elkarte Ordenazio Farmazeutikorako 11/1994 Legearen 41.3 e) atalean aipatutako betebeharrak, baldintza, obligazio edo debekuak bete gabe utzi direla ulertuko da.

2.- Berdin gertatuko da, halaber, baimena lortzeko jaurbidearen menpe ez dauden obren berri aurrez ematen ez bada.

#### ALDIBATERAKO XEDAPENA

Dekretu honen bidez botiketan obrak egiteko finkatutako ihardunbidea ezarriko zaie, bai Euskal Autonomi Elkarte Ordenazio Farmazeutikorako ekainaren 17ko 11/1994 Legea indarrean jarri ondoren egindako eskabide guztiei, eta bai aurretik hasitako espedienteetara ere, baldin eta aipatutako 11/1994 Legearen aldibaterako xedapenetatik lehenengoaren 2. puntuaren xedatutakoa ezar badakizkieke.

#### AZKEN XEDAPENAK

*Lehenengoa.*- Dekretu honetan oharreman gabeko ihardunbideko gora-behera guztietarako, Herri Administrazioen Lege Jaurbideari eta Guztientzako Ihardunbideari buruzko azaroaren 26ko 30/1992 Legea izango da ezargarri.

*Bigarrena.*- Osasun sailburuari ematen zaio dekretu hau garatu eta ezartzeko beharrezko diren xedapen guztiak agindu ditzan.

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

Vitoria-Gasteizen, 1994ko azaroak 29.

Lehendakaria,  
JOSÉ ANTONIO ARDANZA GARRO.

Osasun sailburua,  
JOSÉ IGNACIO AZKUNA URRETA.

- a) Memoria explicativa de la obra a acometer.
- b) Medidas a adoptar para garantizar la adecuada prestación de la atención farmacéutica.
- c) Plazo de duración de la obra.
- d) Garantías sobre el cumplimiento de las condiciones higiénico-sanitarias de los medicamentos y productos sanitarios durante la ejecución de las obras.

4.- Las obras sometidas al régimen previsto en este artículo podrán conllevar el cierre de la oficina de farmacia, bien porque así lo solicita su titular o bien por acuerdo de la Administración Sanitaria al entender afectada, de manera sustancial, la atención farmacéutica.

*Artículo 8.-* 1.- La realización de obras sin obtener la preceptiva autorización o el incumplimiento de las condiciones contenidas en la misma, tendrá la consideración de incumplimiento de los requisitos, condiciones, obligaciones o prohibiciones a que se refiere el artículo 41.3 e) de la Ley 11/1994 de Ordenación Farmacéutica del País Vasco.

2.- Así mismo, recibirá la misma consideración la ausencia de notificación previa de las obras no sometidas al régimen de autorización.

#### DISPOSICIÓN TRANSITORIA

El procedimiento para la tramitación de obras en oficinas de farmacia establecido mediante el presente Decreto será de aplicación a todas las solicitudes que se hayan formulado con posterioridad a la entrada en vigor de la ley 11/1994, de 17 de junio, de Ordenación Farmacéutica del País Vasco así como a los expedientes que, habiéndose iniciado con anterioridad, les sea de aplicación lo dispuesto en la Disposición Transitoria Primera Punto 2 de la citada Ley 11/1994.

#### DISPOSICIONES FINALES

*Primera.*- En todos los aspectos procedimentales no previstos en este Decreto será de aplicación la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y de Procedimiento Administrativo Común.

*Segunda.*- Se faculta al Consejero de Sanidad para dictar cuantas disposiciones sean precisas para el desarrollo y aplicación del presente Decreto.

*Tercera.*- El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco.

Dado en Vitoria-Gasteiz, a 29 de noviembre de 1994.

El Lehendakari,  
JOSÉ ANTONIO ARDANZA GARRO.

El Consejero de Sanidad,  
JOSÉ IGNACIO AZKUNA URRETA.