

## XEDAPEN OROKORRAK

### OSASUN SAILA

## 4035

*414/2013 DEKRETUA, irailaren 17koa, neurrira egindako osasun-produktuen fabrikatzaileei funtzionamendu-lizentziak emateko baldintzei eta prozedurari buruzkoa.*

Ekainaren 26ko 8/1997 Legeak, Euskadiko Antolamendu Sanitarioarenak, honela definitzen du 14.1 artikuluan «atentzio prebentiboa eta osasunaren sustapena»: batetik, osasunari buruzko oinarrizko legeriak egiten duen esparru-zerrendarekin bat etorriz, osasuna babesteko, sustatzeko eta gaixotasunak prebenitzeko egindako jarduketak, eta bestetik, osasun indibidualari eta kolektiboari buruzko antolamendu juridikoan adierazitako interbentzio publikoko ahalmenak erabiliz egindakoak.

Aurreikuspen horiek Osasunari buruzko Lege Orokorraren barruan kokatzen dira, besteak beste 100.1 artikuluan esaten baitu alde aurreko lizentzia (aldian behin berretsi behar dena) eskatu behar zaiela sendagaiak eta beste osasun-produktu batzuk inportatzen, prestatzen, fabrikatzen, banatzen edo esportatzen diharduten pertsona fisikoei edo juridikoei, hala nola haien laborategiei eta establezimenduei, eta, zehazki, aurretiazko lizentzia hori ematea autonomia-erkidegoen esku uzten baitu, neurrira egindako osasun-produktuen fabrikazioan ari diren pertsona fisiko edo juridikoen jardueraz eta establezimenduez den bezainbatean.

Alde horretatik, maiatzaren 10eko 437/2002 Errege Dekretuak kontuan hartu beharreko oinarritzko irizpideak zehaztu zituen, eta esan zuen jardunean hasteko lizentzia lortzeko beharrezkoa izango dela lehendabizi autonomia-erkidegoetako organo eskudunen aurrean eta haien erabakitako prozeduraren arabera egiaztatzea eskatzaileak edota kasuan kasu azpikontrataturako pertsona fisikoak edo juridikoak badituela instalazioak, baliabide materialak eta langile egokiak dagozkion jarduerak gauzatzeko.

Bestalde, aipamen horren osagarri, arautze materialak osasun-produktuak berak erregulatzen ditu, eta arautze hori urriaren 16ko 1591/2009 Errege Dekretuaren bidez eguneratuta dago, besteak beste esaten baitu neurrira (helburu berezi batekin) egindako produktuak merkaturatu eta zerbitzuan jartzeko nahitaezkoa dela fabrikatzaileak produktuari buruzko deklarazio bat egitea; fabrikatzaileak deklarazio hori agintarien eskura izan behar du, eta pazienteei haren berri eman behar zaie. Era berean, arauketak zehatz adierazten du zein diren bidezko eskakizunak haien banaketa- eta salmenta-jardueretarako, eta, betiere, hainbat baldintza daude haien hornikuntza egokia ziurtatzeko, edo, bestela, instalazioa, mantentzea edo erabilera zuzena eta aurreikusitako helburuaren arabera izateko, arriskuan jarri gabe pazienteen, erabiltzaileen eta, hala egokituz gero, hirugarren pertsonen segurtasuna eta osasuna.

Dekretu honen bidez, osasun-produktuak neurrira egiten diharduten establezimenduek bete behar dituzten baldintzak eta produktu horiek egiteko funtzionamendu-lizentzia lortzeko jarraitu beharreko prozedura arautuko dira, produktuak erabiltzaileengana ahalik eta bermerik handienarekin iritsi eta pertsonen osasuna zaintzeko. Gainera, aurretiazko komunikazio-erregimena ere jasotzen du, osasun-produktuak merkaturatu, banatu eta saltzeari dagokionez, bana-banako egokitzapena behar dutenen salmenta alde batera utzi gabe.

Dekretua, halaber, hainbat informazio jasotzea bereziki arautzeko eta hura sortzen den erregistro orokorrean sartzen saiatzeko baliatzen da, eta hori guztia xedapen gehigarrietan aipatzen

da osasun-produktuei eta haiek banatzeko eta saltzeko jardueri dagokienez, hala nola osasun baimen erkideak behar dituzten jardueren arauketari dagokionez, osasun-produktuak neurritara egiteko funtzionamendu-lizentzia bazter utzi gabe.

Azken batean, autonomia-erkidego honek, bere Autonomia Estatutuaren 18.1 artikulua araberaren, barne-osasunaren esparruan dauzkan eskumenak baliatu egiten dira, helburu orokor baten barruan, helburu horretan sartuta baitago osasun-administrazioak, kontrolaren esparruan, eta osasun-produktuak neurritara egiteko eta gero banatzeko jardueri dagokienez, egiten dituen administrazio-jardueren arauketa.

Azaldutakoagatik, eta bidezko izapideak egin ondoren, Euskadiko Aholku Batzorde Juridikoak esandakoarekin bat eginez, Osasuneko sailburuaren proposamenez, eta Jaurlaritzaren Kontseiluak 2013ko irailaren 17an egindako bilkuran proposamena aztertu eta onartu ondoren, hau

#### XEDATZEN DUT:

##### 1. artikulua.– Helburua.

1.– Dekretu honen xedea da arautzea zer baldintza bete behar dituzten eta zer administrazio prozedura erabili osasun-produktuak neurritara egiteko funtzionamendu-lizentzia lortzeko Euskal Autonomia Erkidegoaren esparruan haren beharra duten establezimenduen arduradunek.

2.– Era berean, Dekretu honen xedea da Euskal Autonomia Erkidegoan Baimendutako Osasun Produktuen Establezimenduen Erregistro Ofiziala sortzea eta arautzea.

##### 2. artikulua.– Aplikazio-eremua.

1.– Dekretu hau Euskal Autonomia Erkidegoan osasun-produktuak neurritara egiten dituzten guztiei aplikatuko zaie.

2.– Era berean, pertsona jakin batentzako seriatutako fabrikazio-osagaiak biltzen dituzten erakundeek ere aplikatuko zaie, betiere, multzo osoak aurreikusitako helburua lor dezan, prozedurak ezinbestekoa badu osagaietakoren bat neurritara egitea.

##### 3. artikulua.– Definizioak.

Dekretu honetan aurreikusitakoaren ondorioetarako, aplikagarriak izango dira maiatzaren 10eko 437/2002 Errege Dekretuan eta urriaren 16ko 1591/2009 Errege Dekretuan ematen diren definizioak (errege-dekretu horietako lehenak neurritara osasun-produktuen egileei funtzionamendu-lizentziak emateko irizpideak xedatzen ditu, eta bigarrenak osasun-produktuak arautu); horrenbestez, kontzeptuok honela ulertuko dira:

a) «Osasun-produktua»: edozein tresna, gailu, ekipo, programa informatiko, material edo artikulua, bakarrik edo besteren batekin erabiltzen dena, fabrikatzaileak diagnostiko- eta/edo terapia-helburu espezifikoetarako erabiltzen dituen eta haien funtzionamendu onean parte hartzen duten programa informatikoak barne, fabrikatzaileak gizakiengan honako hauek lortzeko egin duena:

- 1) Gaixotasun bat diagnostikatzea, prebenitzea, kontrolatzea, tratatzea edo arintzea.
- 2) Lesio edo gabezia bat diagnostikatzea, kontrolatzea, tratatzea, arintzea edo konpentsatzea.
- 3) Anatomia edo prozesu fisiologiko bat ikertzea, ordezkatzeko edo aldatzea.
- 4) Sorkuntza erregulatzea,

eta giza gorputzaren barruko aldean edo azalean bide farmakologiko, immunologiko edo metabolikoen bidez lortu nahi den ondorio nagusia ez eragin arren, haiei lagundu ahal izatea.

b) «Osagarria»: artikulu bat da, eta ez osasun-produktu bat, fabrikatzaileak berariaz sortua produktu batekin batera erabilia izateko, produktu hori fabrikatzaileak bere produktuarentzat aurreikusitako xedearen arabera erabili ahal izan dadin.

c) «Neurrira egindako produktua»: osasun-produktu bat da, mediku espezialista baten idatzizko aginduaren arabera berariaz egina, eta paziente jakin batentzat baino ez dena; medikuak, bere erantzukizunpean, produktuaren diseinu-ezaugarri espezifikoak adierazi behar ditu aipatu idazki horretan. Modu jarraituan edo seriean fabrikatzen diren produktuak, baldin eta egokitu behar badira medikuen edo beste erabiltzaile profesionalen behar espezifikoak betetzeko, ez dira hartuko neurria egindako produktu moduan.

d) «Fabrikatzailea»: osasun-produktu bat bere izenean merkaturatzeko diseinatzeaz, fabrikatzeaz, egokitzeaz eta etiketatzeaz arduratzen den pertsona fisikoa edo juridikoa da, zeregin horiek pertsona horrek berak zuzenean edo hirugarren pertsona batek haren kontura eginda ere. Fabrikatzailearen betebeharrak, halaber, aurrez fabrikatutako produktu bat edo batzuk muntatu, egokitu, tratatu, guztiz berritu eta/edo etiketatzen duen edo dituen eta/edo haiei bere izenean merkaturatzeko produktu gisa xede bat egokitzen dien pertsona fisikoari edo juridikoari ere aplikatuko zaizkio, baina ez, fabrikatzailea izan gabe, merkaturatuta dauden produktuak paziente jakin batentzat eta haiek aurreikusita daukaten xedearen arabera muntatzen edo egokitzen dituen pertsonari.

e) «Merkaturatzea»: ikerketa klinikoetarako ez den osasun-produktu bat lehendabizikoz eskura jartzea da, kostu bidez edo doan jarri ere, erkidego-merkatuan banatzeko edo erabiltzeko, produktu berria edo guztiz berritua izanda ere.

f) «Zerbitzuan jartzea»: produktu bat, erkidego-merkatuan lehendabizikoz eta aurreikusita daukan xedearen arabera erabiltzeko prest dagoena, azken pertsona erabiltzailearen eskura jartzen den fasea da.

g) «Bere izenean merkaturatzea»: produktuaren etiketan fabrikatzaile modura agertzen den pertsona fisikoak edo juridikoak egindako merkaturatze-jarduera.

h) «Osasun-produktuen multzokatzailea»: osasun-produktuak haien zertarakoaren arabera, fabrikatu dituztenek aurreikusitako erabilera-mugen barruan eta prozedura mediko edo kirurgikotarako sistema, multzo edo ekipo moduan merkaturatzeko multzokatzen dituen pertsona fisiko edo juridikoa da.

i) «Osasun-produktuen banatzailea»: osasun-produktu bat eman edo eskura jartzen duen pertsona fisikoa edo juridikoa da, betiere bere izenean fakturatzen badu, eta ez badio zuzenean saltzen publikoari; fabrikatzailea, inportatzailea, merkaturatzearen arduraduna edo beste pertsona bat izan daiteke.

j) «Banan-banan egokitutako osasun-produktua»: osasun-produktu hau, azken erabiltzaileak baliatu baino lehen, seriean fabrikatu da, aurrez zehaztutako konfigurazio jakin bat dauka, oro har giza gorputzaren zati bati egoki dagokiokeena, eta egokitzapen jakin batzuk egitea beharrezkoa du, paziente jakin batentzat egokia izateko.

#### 4. artikulua.– Funtzionamendu-lizentzia.

1.– Funtzionamendu-lizentzia oro pertsona bati emango zaio, titularrari, establezimendu konkretu baterako, eta eskabidean zehaztutako baldintzen arabera fabrikatutako eta, hala egokituz gero, banatutako produktu jakin batzuei lotuta.

2.– Dekretu honek araututako osasun-lizentziek balioa izan dezaten, ezinbestekoa izango da haiek emateko oinarria izandako baldintzei eustea; horregatik, baliogabetu egingo dira funtsean aldatzen badira emate horren oinarrian hasieran zeuden baldintzak, inola ere baztertu gabe, hala egokituz gero, kasuan kasuko zehapen-prozedura hastea.

3.– Lizentzia guztiek bost urteko balio-epea izan ohi dute, eta epea bukatutakoan berritu egin behar dira, lehenago esku hartzea baztertu gabe, lizentzian funtsezkoa den edozein aldaketa gertatuz gero.

4.– Aurreko paragrafoan adierazitakoaren ondorioetarako, honako hauek eragindakoak izango dira lizentziaren funtseko aldaketak:

- a) Titulartasuna aldatzeak.
- b) Arduradun teknikoa aldatzeak.
- c) Instalazioak lekualdatzeak.
- d) Instalazioak handitzeak, berregituratzeak edo berriz banatzeak.
- e) Fabrikazio-ildoak aldatzeak edo ildo berriak abiarazteak, hala nola produktu berriak fabrikatzeak.
- f) Jarduerak enpresa berriekin azpikontratatzeko, edo unean uneko azpikontratazioak aldatzeak.

5.– Aldaketa horiek osasun-administrazioak zerbitzuaren egitura asistentziala egiaztatzeko eta kalitatea ebaluatzeko egokituz jotzen dituen jardueri eta ikuskapen-prozesuei nahiz osasun kontrolari lotuta egongo dira.

6.– Ez dute lizentziarik behar osasun-produktuak arautzen dituen urriaren 16ko 1591/2009 Errege Dekretuaren 2.1.f artikuluan emandako definizioaren arabera fabrikatzaile ez diren eta jadanik merkaturatutako produktuak pertsona jakin batentzat eta produktuetarako aurreikusitako xedearen arabera muntatzen edo egokitzen dituzten pertsonak.

#### 5. artikulua.– Baldintza orokorrak.

1.– Oro har, osasun-produktuak neurrira egiten dituztenek baliabide hauek izango dituzte:

a) Produktuen kalitatea nahiz prozedura eta kontrol egokiak baliatuko direla bermatuko duen antolaketa-egitura bat.

b) Kasuan kasuko jardueren eta produktuen arabera, instalazio, prozedura, ekipamendu eta langile egokiak. Itundutako jardueren kasuan, enpresek honako hauek egin beharko dituzte: azpikontratatuaren izena eta helbidea eman; jarduerak edo haiek egiteko dauden baliabideak deskribatu; kasuan kasuko kontratuak aurkeztu; eta fabrikazio- nahiz kontrol-prozedurak azaldu.

c) Ardura teknikoa hartuko duen pertsona bat, enpresaren jarduera zuzenean gainbegiratuko duena, eta bere ardurapean izango dituen produktuen arabera kualifikazio egokia duela egiaztatzen duen titulazio bat daukana, neurrirako osasun-produktuen egileei funtzionamendu-lizentziak emateko irizpideak xedatzen dituen maiatzaren 10eko 437/2002 Errege Dekretuaren 3.3 artikularen arabera.

d) Ardura teknikoa daukan pertsonak onartutako idatzizko lan-prozedura normalizatuak, fabrikazio eta kontrol zuzena ziurtatzeko.

e) Harremanetarako pertsona bat, zaintza-sistemarekin zerikusia duten jardueretarako, eta osasun-agintari eskudunekin solaskide izateko. Zeregin horiek arduradun teknikoari egokitu ahal izango zaizkio.

2.– Era berean, osasun-produktuak neurrira egiten dituztenek agiriak artxibatzeko sistema bat izango dute, fabrikatutako produktu bakoitzarekin sortutako dokumentazioa gordetzeko eta kasuan kasuko erregistroa mantentzeko; hori guztia osasun-agintari eskudunen eskura egongo da. Artxibo horretako agirietan honako alderdi hauek jasoko dira:

a) Fabrikatutako produktu bakoitzaren espezifikazioak eta kalitate-sistema, etiketak eta erabiltzeko argibideak barne.

b) Produktuen jarraipena ekoizpen- eta kontrol-katearen barruan, hala nola haien zalantzarik gabeko identifikazioa.

c) Produktuen erabilerarekin lortutako esperientzia, zaintza-sistemaren ondoriozkoa barne, hala nola erreklamazioak eta itzultzeak.

d) Produktuaren diseinua, fabrikazioa eta prestazioak ulertzea, bete beharrekoak diren funtsezko baldintzen arabera ebaluatu ahal izateko.

e) Merkaturatzea, produktua identifikatzeko datuekin: merkataritza-izena, modeloa, lote/serie zenbakia, fabrikatze-, bidaltze-, hornitze- edo emate-data.

f) Osasun-produktuak arautzen dituen urriaren 16ko 1591/2009 Errege Dekretuaren 16. artikuluan eta VIII. eranskinean aipatzen den adostasun-adierazpena; adierazpen horrek, haien arabera, agintarien eta pazientearen beraren eskura egon behar du.

g) Erabiltzeko argibideen eskuliburua eta bermeen aplikazioa egiaztatzeko beharrezko dokumentazioa, Kontsumitzaile eta Erabiltzaileen Defentsarako Lege Orokorraren eta beste lege osagarri batzuen testuategina onesten duen azaroaren 16ko 1/2007 Legegintzako Errege Dekretuaren II. liburuko (kontratuak eta bermeak) I. tituluko (kontratuak kontsumitzaile eta erabiltzaileekin) I. kapituluan jasotzen den bezala.

3.– Aurreko paragrafoan aipatutako adostasun-adierazpena dela eta, pertsonen eskura jarri dela ulertuko da (pertsonak paziente moduan hartuta) baldin eta haiei benetan eman bazaie, eta adierazpenak, 1591/2009 Errege Dekretuaren VIII. eranskinaren arabera, honako hauek jaso behar ditu:

a) Fabrikatzailearen izena eta helbidea.

b) Kasuan kasuko agindua eman duen medikuaren izena, eta hala egokituz gero, osasun zentroaren identifikazioa.

c) Kasuan kasuko produktua identifikatzeko balio duten datuak, hura egiteko erabilitako materialak eta medikuaren aginduan hartaz aipatutako ezaugarri espezifikoak zehaztuz.

d) Produktua paziente jakin batek soilik erabiliko duelako baieztapena.

e) Produktua 1591/2009 Errege Dekretuaren I. eranskinean osasunaren babesaz eta segurtasunaz aipatzen diren funtsezko baldintzen arabera delako adierazpena, eta, hala egokitzuz gero, guztiz bete ez diren baldintzen aipamena, hala nola ez-betetze horren arrazoiena.

4.– Osasun-produktuak neurriera egiten dituztenek prozedura bat izango dute, produktuen erabileraren jarraipen- edo murrizketa-neurriak aplikatzeko, bai eta, hala egokitzuz gero, agintari eskudunek erabakitakoak aplikatzeko ere.

6. artikulua.– Prozedura, eskabideak eta aurkeztu beharreko agiriak.

1.– Funtzionamendu-lizentzia emateko prozedura interesdunak eskatuta hasiko da. Horretarako, eskabide egokia aurkeztu beharko du, eskatu nahi den lizentzia-motaren arabera.

2.– Eskabideekin batera, honako alderdi erkide hauek egiaztatzen dituzten jatorrizko agiriak edo haien kopia behar bezala konpultsatuak aurkeztu beharko dira:

a) Eskatzailea nor den eta, hala egokitzuz gero, nor ordezkatzeko duen. Pertsona juridikoa bada, identifikazio-fiskaleko zenbakia aurkeztuko du, eraketa-eskriurarekin edo, hala egokitzuz gero, estatutuen aldaketa- edo egokitze-eskriurarekin batera.

b) Lokalaren erabilgarritasun juridikoa, jabetza-eskriurarekin, alokairu-kontratuaren edo zuzenbidean onartutako beste edozein tituluren bidez.

c) Jarduerarako udal-lizentzia edo- jakinarazpena, kasuaren arabera. Osasun-zentroen kasuan, zentroa irekitzeko eta zentroak funtzionatzeko baimenaren kopia aurkeztuko da; baimena eskudun den sailak emango du.

d) Lokalaren eskalako kokapen- eta banaketa-planoak; lokalean, lan egiteko guneak eta dauken ekipoak azaldu beharko dira.

e) Agiriak artxibatze sistemaren proiektua.

f) Arduradun teknikoaren izendapena, haren beharrezko lanbide-kualifikazioari buruzko ziurtagiria, bai eta lanbide-elkargoan sartuta egoteari buruzkoa ere, haren beharra bada, eta arduradun horrek izenpetutako zinpeko deklarazioa, esplizituki jasoko duena ez dela erortzen osasun-produktuen eta -medikamentuen garantiei eta arrazoizko erabilerari buruzkoa den uztailaren 26ko 29/2006 Legearen 3. artikuluan aipatutako bateraezintasunetako bakar batean ere. Proposatutako arduradun teknikoa lizentziaduna bada medikuntzan, odontologian edo albaitaritzan, haren lanbideari lotutako jardun klinikoan ari ez delako deklarazioa ere aurkeztuko da.

g) Zaintze-sistema eta baldintzak betetzen ez dituzten produktuak merkatutik kentzea.

h) Osasun-agintariekiko solaskide izendatutako pertsona, produktuekin zerikusia duten arazoak gertatzen badira ere.

i) Kasuan kasuko tasa ordaindu izanaren egiaztagiria.

3.– Era berean, eskabidearekin batera, kontu espezifiko hauen egiaztagiria ere aurkeztuko dira:

a) Fabrikatu edo multzokatu behar diren produktuen zerrenda eta ezaugarri nagusiak.

b) Garatu beharreko jarduera edo jarduerak azaltzeko txostena, hauek zehaztuz:

– Antolaketa-egitura.

– Produktuetako bakoitza fabrikatzeko prozedura normalizatuak.

– Produktuetako baten fabrikazioaren adibidea, agiri, fase, kontrol eta dossier tekniko guztiak jasoz, haren egokitasuna ebaluatu ahal izateko, osasun-produktuak arautzen dituen urriaren 16ko 1591/2009 Errege Dekretuaren VIII. eranskinean adierazitakoaren arabera.

c) Fase batzuk azpikontratatuta badaude, honako hauek egiaztatuko dira agiri egokien bidez: enpresaren izena eta helbidea; azpikontratatutako jarduerak; dagozkien kontratuen kopia, arduren banaketarekin batera; eta osasun-produktuak neurriera egiteko azpikontratatutako enpresaren edo enpresen funtzionamendu-lizentzia, behar badute.

4.– Lizentzia aldatzeko eskabideetan, proposatzen den aldaketaren egiaztagiria aurkeztu beharko dira.

5.– Nolanahi ere, aurkeztutako dokumentazioa ez bada osoa, edo ez badator bat xedatutakoarekin, interesdunari dokumentuzko hutsegitea 10 eguneko epean konpontzeko eskatuko zaio, eta jakinaraziko zaio, konpontze hori egin ezean, eskabidean atzera egin duela ulertuko dela, alde zurretik hori ebatzi ondoren, Herri Administrazioen Araubide Juridikoaren eta Administrazio Prozedura Erkidearena den azaroaren 26ko 30/1992 Legearen 42. artikuluan xedatutakoaren arabera.

7. artikulua.– Instalazioak bisitatzea.

1.– Lizentzia emateko, nahitaezkoa izango da horretarako eskumena duen saileko zerbitzu teknikoek alde zurretik egiaztatzea enpresa eskatzaileak eta, hala egokituz gero, azpikontratutako pertsona fisikoek edo juridikoek instalazio, baliabide material eta langile egokiak dituztela kasu kasuko jarduerak egiteko.

2.– Eta hala, aurkeztutako dokumentazioa egokia bada, zerbitzu tekniko horiek establezimendua bisitatuko dute, interesdunari asmo hori jakinarazi ondoren, eta instalazioak nola dauden nahiz jarduera zer baldintzatan gauzatzen den ebaluatuko dute; emaitza akta ofizial egokian jasoko da. Akatsak ikusten badira, epe bat emango zaio interesdunari konpondu dituela egiaztatzeko, eta egiaztatze-bisita bat egingo da, behar izanez gero.

8. artikulua.– Prozedura izapidetzea eta amaitzea.

1.– Prozedura izapidetzea eta amaitzea administrazio- eta osasun-baimenentarako eskumena duen saileko organo egokiari egokituko zaio, haren egitura organikoaren arabera.

2.– Espedientean dagoen informazio eta gainerako dokumentazio guztia ikusi ondoren, zerbitzu tekniko eskudunek eskaeraren aldeko edo kontrako proposamen-txosten bat aurkeztuko dute.

3.– Proposamena jaso ondoren, interesdunak eskatutakoa emateko edo ukatzeko ebazpena emango du zuzendaritza eskuduneko titularrak. Lizentzia ematen den ebazpenetan, hura berri-tzeko epeak jasoko dira.

4.– Sei hilabete igarotzen badira ebazpenik eta berariazko jakinarazpenik gabe, eskaera onartu egin dela ulertuko da.

5.– Dekretu honetan xedatutakoaren arabera emandako lizentziak iraungi egingo dira, baldin eta, jakinarazpena jaso eta hurrengo egunetik kontatzen hasita urtebete igaro ondoren, ez badira funtzionatzen hasi lizentzian aipatzen diren jarduerak. Iraungitze-adierazpena ofiziozkoa izango da, eta interesdunari jakinaraziko zaio.

6.– Lizentzia hau emateak ez du salbuesten indarrean dauden arau orokorrak, osasun-arau espezifikoak eta hirigintza, instalazio eta segurtasunari buruzko arauak betetzetik.

9. artikulua.– Berritzeko, aldatzeko eta jardunari uzteko prozedura.

1.– Hemen araututako osasun-lizentziak bost urtetik bost urtera berritu beharko ditu organo eskudunak, titularrak eskatu ondoren, eta ezinbestekoa izango dute aplikagarria zaien araudia betetzea. Hori guztia zerbitzu tekniko eskudunek egiaztatuko dute, horretarako berariaz egindako bisita bidez.

2.– Osasun-lizentzia berritzeko eskaera haren indarraldia amaitu baino gutxienez hiru hilabete lehenago egingo da, eta titularraren adierazpen batekin batera aurkeztuko da; adierazpen horretan, titularrak berariaz adieraziko du ez direla aldatu baimena lortu zuen uneko baldintzak. Bestela, aldaketak betiere funtsezkoak ez badira, gertatutako aldaketak azaltzen dituen txosten bat aurkeztuko da.

3.– Eskaera aurkeztu eta hiru hilabeteko epean, zuzendaritza eskudunak ebazpena emango du, eta interesdunari jakinaraziko zaio. Epe hori ebatzitakoa jakinarazi gabe igaroz gero, eskaera onartu egin dela ulertuko da.

4.– Lizentzia baten indarraldiko bost urteko epea igarotzen bada interesdunak hura berritzeko eskatu gabe, interesdunari entzun eta emandako lizentzia iraungi dela ebatziko da. Iraungitze ebazpenaren berri izan ondoren, interesdunak 24 orduko epea izango du lizentzian aipatutako jarduerari edo jarduerari uzteko.

10. artikulua.– Funtsezkoak ez diren aldaketen jakinarazpena.

Lizentzien titularrek funtsezkoa ez den edozein aldaketa jakinarazi beharko diote lizentziak emateko eskumena duen sailari, betiere lizentzia eman zenean aurkeztutako dokumentazioan agertzen zen egoera aldatzen bada.

11. artikulua.– Jarduerari uzteko baimena.

Lizentzia ematean xede izandako jarduerari utzi nahi zaionean, titularrak zuzendaritza eskudunari jakinarazi beharko dio asmo hori, gutxienez hilabete lehenago, eta zuzendaritzak horretarako baimena emango dio.

12. artikulua.– Arau-haustekak.

1.– Honako hauek dekretu honetan xedatutakoa urratzea izango dira: Sanitate Orokorrari buruzko apirilaren 25eko 14/1986 Legearen 35. artikuluan aurreikusitako egintzak edo ez-egiteak; Euskadiko Antolamendu Sanitarioari buruzko ekainaren 26ko 8/1997 Legearen 36. artikuluan adierazitakoak; osasun-produktuak arautzen dituen urriaren 16ko 1591/2009 Errege Dekretuaren 42. artikuluan zehaztutakoak; jartzeko osasun-produktu aktiboak arautzen dituen urriaren 26ko 1616/2009 Errege Dekretuaren 38. artikuluan zehaztutakoak; edo indarreko araudian erregulatuta dagoen eta aurrekoak ordeztu edo osa ditzakeen beste edozeinetan jasotakoak.



2.– Ez da zehapena izango establezimenduak edo instalazioak ixtea, baldin eta aurrez aginduzko lizentziarik ez badute, ez eta haien jarduna etetea ere, akatsak konpontzen ez dituzten bitartean, edo osasun-, higiene- edo segurtasun-arrazoiengatik eskatutako baldintzak bete arte.

#### 13. artikulua.– Zehapenak.

Arau-hauste diren egintzak edo ez-egiteak direla eta, dagokien administrazio-zehapena ezarriko zaie, prozedura egokia izapidetu ondoren, egon daitezkeen erantzukizun zibilak, penalak edo bestelakoak baztertu gabe. Zehapenak ezartzeko prozeduran, Euskal Autonomia Erkidegoko herri-administrazioen zigortzeko ahalmenari buruzkoa den otsailaren 20ko 2/1998 Legean jasotako printzipioak kontuan hartuko dira, bai eta Estatuko kasuan kasuko oinarritzko ordenamenduan xedatutakoa ere.

#### 14. artikulua.– Tasak.

Bai osasun-produktuak neurrira egiteko lizentzia ematean, bai hura berritzean, Euskal Autonomia Erkidegoko Administrazioaren Tasa eta Prezio Publikoei Buruzko Legearen testu bategina onartzeko den irailaren 11ko 1/2007 Legegintzako Dekretuaren 175. artikuluan eta hurrengoetan jasotakoari jarraituko zaio.

#### 15. artikulua.– Baimendutako osasun-produktuen establezimenduen erregistroa.

1.– Dekretu honen 1. artikuluan xedatutakoaren arabera, Euskal Autonomia Erkidegoan Baimendutako Osasun Produktuen Establezimenduen Erregistro Ofiziala sortzen da; erregistro hori EAEko Administrazio Orokorrean osasun-arloan eskumena duen sailari atxikita egongo da.

2.– Erregistroaren xedea izango da osasun-produktuak neurrira egiten dituzten establezimendu guztiak inskribatuta edukitzea funtzionatzeko lizentzia izan ondoren; hala nola, oro har, Euskal Autonomia Erkidegoan osasun-produktuak egiten diharduten establezimendu guztiak inskribatuta egotea, dagokien aurretiazko jakinarazpen egokiaren berri izan ondoren.

3.– Osasun-esparruan eskuduna den sailean osasun-plangintza eta -antolaketaren eskumena duen zuzendaritzak erabakiko du, bere egitura organikoaren arabera, zer administrazio-unitate arduratuko den dagoen informazioa antolatzeaz, mantentzeaz eta eguneratzeaz.

#### 16. artikulua.– Erregistroko idazpenak.

1.– Erregistroaren ardura duen unitateak funtzionamendu-lizentziak emateko ebazpenen, funtsezko aldaketen eta, pertsona interesdunari jakinarazi ondoren, berritzeen ofiziozko idazpena egingo du. Era berean, ofizioz egingo du jarduteari uzteen, funtsezkoak ez diren aldaketen eta iraungipenen idazpena.

2.– Erregistroaren ardura duen unitate horrek, gainera, Euskal Autonomia Erkidegoan kokatutako osasun-produktuen establezimendu guztiakin eta osasun-produktuekin zerikusia duten bidezko jakinarazpenen ofiziozko idazpena egingo du.

#### 17. artikulua.– Erregistroaren egitura eta antolaketa.

1.– Erregistroa bi ataletan dago egituratuta: Neurrirako Fabrikatzaileen Atala eta Produktu eta Pertsona Banatzaileen Atala. Jarduera bakoitzari erregistro-fitxa bat dagokio, non, gutxienez, informazio hau jasoko baita:

a) Lizentzia-zenbakia, hala egokituz gero.

b) Lizenziaren emate-eguna edo azken berritze-eguna, hala egokituz gero / Lizenzia indarrean noiz arte egongo den / Aurretiazko jakinarazpenaren hartze-eguna.

c) Establezimenduaren izena.

d) Helbide osoa.

e) Lizenziaren edo jardueraren titularra.

f) Arduradun teknikoaren izen-abizenak.

g) Fabrikatu edo banatu beharreko produktu-motak, zer egokitzen den.

h) Erregistro-egoera.

2.– Aurreko paragrafoan aipatutako oinarritzko informazioaz gain, interesgarritzat jotzen diren beste idazpen batzuk ere jaso ahal izango dira.

18. artikulua.– Erregistro-publizitatea.

1.– Erregistroa publikoa izango da; horrenbestez, herritarrek erregistroko datuei buruzko informazioa eskatu ahal izango dute.

2.– Hala ere, erregistroko datu batzuei buruzko informazioa ezingo da eman; datu horiek hauek baino ez dira: pertsonen intimitateari buruzkoak; eta bereizitaz jotakoak, Herri Administrazioen Araubide Juridikoaren eta Administrazio Prozedura Erkidearena den azaroaren 26ko 30/1992 Legearen 37. artikuluan, Datu Pertsonalak Babesteari buruzkoa den abenduaren 13ko 15/1999 Lege Organikoan eta aplikagarriak diren gainerako xedapenetan adierazitakoaren arabera.

3.– Erregistroa egin ondoren, zuzendaritza eskudunak inskripzioaren egiaztatgiria egingo du, interesdunari gehienez ere 10 eguneko epean helaraziko zaiona. Agiri hori bezeroek ondo ikusteko leku batean jarriko da.

**LEHENENGO XEDAPEN GEHIGARRIA.**– Botiken eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak emandako informazioaren erregistro-inskripzioa.

Dekretu honetan aurreikusitako erregistroan, osasun-produktuak arautzen dituen urriaren 16ko 1591/2009 Errege Dekretuaren 25. artikuluan xedatutakoarekin zerikusia duen informazio egoia inskribatuko da; errege-dekretu horren arabera, Botiken eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak arau horren 22. eta 24. artikuluetan aurreikusitako erregistroei dagokien informazioa emango dio autonomia-erkidegoko osasun-agintari eskudunari, osasun-produktuak lehendabiziko aldiz eskura jartzen edo merkaturatzen dituzten pertsona fisikoek edo juridikoek egin beharreko aurretiko adierazpenaz den bezainbatean, hala nola dekretu honen 2.1 artikuluan aurreikusitako multzokatzeak egiten dituen edo neurrirako produktuak merkaturatzen dituen edozein fabrikatzailei dagokionez.

**BIGARREN XEDAPEN GEHIGARRIA.**– Osasun-baimena izan eta neurrira egindako osasun-produktuen fabrikaziorako funtzionamendu-lizenzia behar duten pertsonen betebeharra.

1.– Zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitarioak baimentzeari buruzkoa den otsailaren 21eko 31/2006 Dekretuak araututako osasun-baimenak lortzeko ez du salbuesten haiek jendearentzat irekitzeko, jarduerak garatzeko edo aparatuek nahiz ekipoek funtzionatzeko nahitaezkoak diren gainerako baimenak edo lizenziak lortu behar izatetik.

2.– Aipatu 31/2006 dekretu horren arabera, hark arautzen dituen osasun-baimenetatik salbuetsita egon arren osasun-produktuak banatzen, inportatzen edo prestatzen dituzten establezimenduak, hortz-protesien laborategiek betiere funtzionamendu-lizentzia izan beharko dute, dekretu honetan araututako neurrirako osasun-produktuak egiteko.

3.– Era berean, osasun-produktuak neurrira egiten, egokitzen eta saltzen dituzten ortopedia-es-tablezimenduek eta podologia-zentroek, zentroa irekitzeko eta funtziona dezan aginduzkoa den baimenez gain, dekretu honetan araututako funtzionamendu-lizentzia ere izan beharko dute produktu horiek egiteko.

#### HIRUGARREN XEDAPEN GEHIGARRIA.– Banaketa- eta salmenta-jarduerak.

1.– Osasun-produktuak arautzen dituen urriaren 16ko 1591/2009 Errege Dekretuaren 27. artikuluan xedatutakoaren arabera, arau horretan xedatutakoa betetzen duten eta iraungita ez dauden produktuak baino ezingo dira banatu eta saldu, eta hori betiere hornidura eta kontserbazio egokia bermatzen duten establezimenduetan egingo da, autonomia-erkidegoko osasun-agintariek zaindu eta ikuskatu egingo baitituzte.

2.– Aipatu arauketa horren arabera, halaber, jarduera horietan aritzeko asmoa duten pertsona fisikoek edo juridikoek, jarduten hasteko eta osasun-gaietan eskuduna den sailean, aurretiazko jakinarazpen bat aurkeztu beharko dute, harekin batera joan beharreko dokumentazio guztiarekin; besteak beste, honako hauek egiaztatuko dituzten agiriarekin:

a) Eskatzailea nor den eta, hala egokituz gero, nor ordezkatzeko duen. Pertsona juridikoa bada, identifikazio-fiskaleko zenbakia aurkeztuko du, eraketa-eskriurarekin edo, hala egokituz gero, estatutuen aldaketa- edo egokitze-eskriurarekin batera.

b) Establezimenduaren titulartasuna, jabetza-kontratuaren, lokalaren alokairuaren edo zuzenbidean onartutako beste edozein tituluren bidez.

c) Jarduerarako udal-lizentzia edo- jakinarazpena, kasuaren arabera.

d) Lokalaren eskalako kokapen- eta banaketa-planoak; lokalean, lan egiteko guneak eta dauden ekipoak azaldu beharko dira.

e) Agiriak artxibatzeko sistemaren proiektua.

f) Arduradun teknikoaren izendapena, haren beharrezko lanbide-kualifikazioari buruzko ziurtagiria, bai eta lanbide-elkargoan sartuta egoteari buruzkoa ere.

g) Zaintze-sistema eta baldintzak betetzen ez dituzten produktuak merkatutik kentzea.

h) Banatu beharreko produktu-moten zerrenda.

i) Egin beharreko jardueraren edo jardueren azalpenezko txostena, antolaketa-egitura eta lan prozedura normalizatuak zehaztuta.

3.– Aurretiazko jakinarazpena aurkezten ez bada, edo harekin batera joan beharreko agiri guztiak edo batzuk helarazten ez badira, ezinezkoa izango da jarduera hastea, edo, bestela, hala egokituz gero, hartan jarraitzea egintzen berri jakiten denetik, horrek guztiak berekin ekar ditzakeen erantzukizun penal, zibil edo administratiboak baztertu gabe.

4.– Aurretiazko jakinarazpena oinarri hartuta dihardutenek, halaber, edozein aldaketaren aurretiazko jakinarazpena egin beharko dute, hark berekin hasieran emandako dokumentazioan agertzen den egoera aldatzea badakar.

5.– Xedapen honetan aipatutako establezimenduei buruzko informazioa dekretu honetan sortzen den erregistroan behar bezala inskribatuko da.

6.– Farmazia-bulegoek ez dute egin beharko xedapen honetan aipatutako aurretiazko jakinarazpena, bana-banako egokitzapena behar duten produktuen salmentaz ondoren xedatutakoa alde batera utzi gabe.

**LAUGARRENA XEDAPEN GEHIGARRIA.**– Banaka egokitu behar diren produktuak saltzeko establezimenduak.

Osasun-produktuak arautzen dituen urriaren 16ko 1591/2009 Errege Dekretuaren 27. artikulua-ren arabera, agindu horretan xedatutakoari jarraituko zaio banaka egokitu behar diren produktuak saltzeko establezimenduetan, behar den ekipamendua izango dute egokitzapena egiteko, bai eta legez behar bezala kualifikatutako langileak ere, eta, jarduerari ekin baino lehen, osasun-baimena eskatu beharko diote Osasun Sailari, eta hura lortu, sailak, bere zerbitzu-teknikoen bidez, aipatutako baldintzak betetzen direla egiaztatu ondoren.

**BOSGARREN XEDAPEN GEHIGARRIA.**– Ortopedia-sektorean, audio-protesian eta hortz-protesietan lan egiten duten arduradun teknikoen salbuespena.

Dekretu honen 5.1.c artikuluan xedatutakoa bazter utzi gabe, ortopedia-sektorean, audio-protesian eta hortz-protesietan lan egiten duten arduradun teknikoei osasun-produktuak arautzen dituen urriaren 16ko 1591/2009 Errege Dekretuaren Azken Xedapenetako Lehenengoan xedatutakoa aplikatuko zaie.

**SEIGARREN XEDAPEN GEHIGARRIA.**– Osasun-baimen guztien izapidetze elektronikoa egiteko arauak.

1.– Dekretu hau indarrean sartu eta hurrengo hamabi hilabeteko epea amaitu ondoren, dekretuan araututako baimen-prozeduren izapidetze administratiboan interesa duten pertsona fisiko edo juridiko guztiek beren borondatez eskatu, kontsultatu eta egin ahal izango dituzte prozedura horietako izapide guztiak baliabide elektronikoak erabiliz.

2.– Prozedura horiei dagokien prozedurazko arautze espezifikoa baztertu gabe, izapidetze elektronikoari lotutako alderdiak Administrazio Elektronikoari buruzkoa den otsailaren 21eko 21/2012 Dekretuan eta Euskal Autonomia Erkidegoko Administrazio Orokorraren eta haren erakunde autonomiadunen erregistroen sorrera, antolaketa eta funtzionamenduari buruzkoa den apirilaren 29ko 72/2008 Dekretuan araututa daudela ulertuko da, alde batera utzi gabe, halaber, haiek aldatzen, ordeztzen edo garatzen dituzten xedapenak edo ebazpenak.

3.– Izapideetan eskabideak eta ereduak aurrez aurre zuzenean edo elektronikoki nola bideratu jakiteko zehaztapenak Osasun Sailari dagokion egoitza elektronikoa egongo dira eskuragarri, eta betiere kontuan hartu beharko da eskabidea izapidetzean nahiz dokumentazioa aurkeztean zuzeneko bidea edo elektronikoa erabiltzeak ez duela berekin ekarriko bide bera erabil behar izatea prozedurako hurrengo izapideetan, bidea edozein unetan aldatu ahal izango baita.

XEDAPEN IRAGANKORRA.– Espedienteak erregularizatzea.

1.– Neurrira egindako fabrikazioan edo banaketan diharduten establezimenduen titularrek, baldin eta dekretu honen indarraldia hasten denean jartzeko osasun-produktu aktiboei buruzkoa den maiatzaren 3ko 634/1993 Errege Dekretuaren babesean, jartzeko osasun-produktu aktiboak arautzen dituen urriaren 26ko 1616/2009 Errege Dekretuaren babesean, osasun-produktuak arautzen dituen martxoaren 1eko 414/1996 Errege Dekretuaren babesean, osasun-produktuak arautzen dituen urriaren 16ko 1591/2009 Errege Dekretuaren babesean edo «In vitro» diagnostikorako osasun-produktuei buruzkoa den irailaren 29ko 1662/2000 Errege Dekretuaren babesean emandako aginduzko osasun-lizentzia badute, kasuan kasuko osasun-lizentzia eguneratu beharko dute, dekretu honetan xedatutakoaren arabera, lizentzian berritua izateko jarritako data alde batera utzi gabe.

2.– Neurrira egindako fabrikazioan edo banaketan diharduten establezimenduen titularrek aginduzko osasun-lizentziarik ez badute dekretu hau indarrean jartzean, indarrean jartze horretatik kontaktzen hasita sei hileko epea izango dute hura eskatzeko. Aipatu epe hori lizentzia eskatu gabe amaitzen bada, establezimendua itxi egingo da, edo jarduerari utzi egingo zaio, kasuan kasuko zehapen-espeditatea bideratzea baztertu gabe.

3.– Dekretu hau indarrean jarri baino lehen hasitako espedienteak hartan jasotako preskripzioen arabera izapidetu eta ebatziko dira, eta, horretarako, behar diren ofiziozko errekerimendu guztiak egingo dira.

AZKEN XEDAPENA.– Indarrean sartzea.

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

Vitoria-Gasteizen, 2013ko irailaren 17an.

Lehendakaria,  
IÑIGO URKULLU RENTERIA.

Osasuneko sailburua,  
JON DARPÓN SIERRA.