

## XEDAPEN OROKORRAK

### OSASUN ETA KONTSUMO SAILA

## 4657

*208/2012 DEKRETUA, urriaren 16koa, Euskal Autonomia Erkidegoko espetxeetako medikamentu-gordailuei buruzkoa.*

Euskal Autonomia Erkidegoko Farmazia Antolamenduari buruzko ekainaren 17ko 11/1994 Legeak, bere bosgarren xedapen gehigarrian, arautu zuen espetxeetako medikamentu-gordailuen erregelamendua.

Bestalde, osagai eta produktu sanitarioen bermeei eta erabilpen arrazionalari buruzko uztailaren 26ko 29/2006 Legeak ahalbidetzen du, laugarren xedapen gehigarriaren bidez, espetxeek medikamentu-gordailuak izatea bertan espetxeratuak artatzeko. Horretarako, eskumena duen administrazioari baimena eskatzeko aukera ezartzen du, eta, medikamentu-gordailu horiek, Osasun Sistema Nazionalean dagoen hurbileneko ospitaleko baimendutako farmazia-zerbitzuetako farmazialari baten gainbegiratzepean eta kontrolpean egotea zehazten.

Dekretu honen ondoretarako, espetxeratuak artatzeko arreta farmazeutiko publikoari atxikitako baliabide eta egitekoen multzo gisa zehaztu da espetxeko medikamentu-gordailua deituko dugunaren egitura; horretarako Euskal Autonomia Erkidegoan dauden espetxeetan burutu beharreko jarduerak antolatu eta ordenatu nahi dira dekretu honekin, hain zuzen, Estatuko Administrazioak Euskal Autonomia Erkidegoari ekainaren 14ko 894/2011 Errege Dekretuaren bidez eskualdatutako espetxeetako osasun-egitekoak.

Kontuan izan behar da testuinguru berezi bati buruz ari garela, izan ere, arauketagai diren medikamentu-gordailuak eskualdatutako zerbitzuetakoak izango dira; zerbitzuok Osakidetza-Euskal osasun zerbitzua Ente Publikoari atxiki zaizkie akordio transferentziala gure eremuan onartu zuen 140/2011 Dekretuaren bidez, eta, halaber, erreferentziako ospitaleko dagozkien farmazia-zerbitzuei ere atxiki zaizkie, Ente Publikoaren Zuzendaritza Nagusiak xedatzen duenaren arabera. Horretarako, medikamentu-gordailuen egitekoak eta erreferentziako ospitaleen egitekoak zein izango diren zehazten da, eta Ente Publikoa gaitzen da, gerora, atxikipen hau antolatzeko, eta baita espetxeentzat sendagaiak eskuratzeko prozesua osatzeko ere, betiere Osakidetza-Euskal osasun zerbitzuan aplikatzekoak diren kontratazio-arauen arabera.

Dekretu honen xedea, azken finean, medikamentu-gordailu horiek arautzea da, honako hauek zehaztuz: baimen-araubidea, eskakizun tekniko eta materialak, lokalek izan beharreko azaleraren banaketa edo izan beharreko tresnak, baita eska dakizkiekeen giza baliabideak ere; hori dena, biztanleei ematen zaizkien zerbitzuetan gutxieneko kalitate- eta segurtasun-mailak bermatzeko.

Azaldutako guztiagatik, Euskal Autonomia Erkidegoko Farmazia Antolamenduari buruzko ekainaren 17ko 11/1994 Legearen bosgarren xedapen gehigarrian xedatutakoaren arabera, Euskadiko Aholku Batzorde Juridikoaren adostasunarekin, Osasun eta Kontsumoko sailburuaren proposamenez, eta Jaurlaritzaren Kontseiluak 2012ko urriaren 16ko bilkuran aztertu eta onartu ondoren, hauxe,

## XEDATZEN DUT:

## 1. artikulua.– Aplikazio-eremua.

1.– Dekretu honen xedea Euskal Autonomia Erkidegoan dauden erregimen arrunteko espetxeetan medikamentu-gordailuak arautzea da.

2.– Horretarako, espetxeetako medikamentu-gordailutzat hartuko da bertako asistentzia sanitarioko zerbitzuetako baliabide materialen eta giza baliabideen multzoa, farmazia-zerbitzuei dagozkien egitekoak eta jarduerak burutzen dituztenak; horiek dekretu honetan eta zerbitzu horien antolamendua eta jarduna arautzeko gainerako araudian definitzen dira.

## 2. artikulua.– Kontrolpeko jarduerak.

1.– Euskal Autonomia Erkidegoan dauden espetxe guztiek izango dute medikamentu-gordailu baimendua, osasun-sisteman barne hartutako espetxeetako osasun-zerbitzua izango dena eta Osakidetza-Euskal osasun zerbitzua Ente Publikoan zehazten den eremuan erreferentziako ospitale publikoko ospitale farmazia-zerbitzuei atxikia egongo dena, ospitaleko farmazia-zerbitzu horretako farmazialari baten gainbegiratzapean eta kontrolpean, berari dagozkion egiteko eta jarduerak burutuz.

2.– Dekretu honetan ezarri bezala, medikamentu-gordailu bakoitza sortzeko eta martxan ezartzeko, baimena eskatu beharko da.

3.– Halaber, baimendutako gordailu batean aldaketarik egin nahi izanez gero, alde zurratik jakinarazi beharko da, dekretu honetan xedatutakoaren arabera.

## 3. artikulua.– Medikamentu-gordailuen berariazko egitekoak eta jarduerak.

1.– Dekretu honetan aipatu espetxeetako medikamentu-gordailuek, instalazioen barnean medikamentuak arrazionalki erabiltzen direla bermatzeko, bi zeregin hauek izango dituzte gutxienez:

a) Espetxeratuek behar dituzten medikamentuak hautatzeko diziplina anitzeko prozesuan parte hartzea, betiere medikamentu horien eraginkortasuna, segurtasuna, kalitatea eta kostua irizpidetzat harturik.

b) Espetxean erabiliak izateko medikamentuak behar bezala jaso, biltegiratu, gorde, zaindu eta banatzen direla bermatzea.

c) Sorgogarriei eta psikotropikoei edo kontrol berezia eskatzen duen edozein sendagairi buruzko legeria betetzen dela zaintzea.

d) Espetxean medikamentuak banatzeko sistema arrazional, eraginkor eta segurua ezartzea.

e) Espetxeko mediku-kontsultategietako, erizaintza-unitateetako edo botika-kutxetako medikamentuak zaindu eta kontrolatzea.

f) Gordailua atxikita dagoen erreferentziako ospitaleko farmazia-zerbitzuarekin lankidetzan jardutea, espetxearekin zerikusia duen jardura orotan.

g) Osasun publikoko programetan kolaboratu eta laguntzea.

h) Medikamentuen erabilera eta kontrola hobetzea eragin dezaketen bestelako jarduerak burutzea, espetxeko profesional sanitario guztien arteko protokolo- eta lankidetzak-estrategien bidez.

2.– Espetxeko medikamentu-gordailuaren antolakuntzak eta funtzionamenduak ahalbidetu egingo du medikamentuak urteko egun guztietan 24 orduz eskuratu ahal izatea. Gordailuaren farmazialari arduraduna ez badago edo medikamentu-gordailua itxia badago, espetxeko osasun-zentroko mediku arduraduna izango da gordailua erabiltzeko ardura izango duena.

3.– Egitekoak zuzen betetzeko, beharrezko diren lan-prozedura edo -protokoloak egongo dira beti, idatziz, eta arau hauek hartuko dira kontuan bereizki:

a) Espetxeak banatzeko medikamentu-eskaera oro idatziz egingo du agindua ematen duen profesionalak, medikamentuok paziente norbanakoarentzat zein kontsultategientzat, unitateentzat edo botika-kutxentzat izan.

b) Medikamentu-gordailutik ateratzen den medikamentu oro –izan ireki gabeko ontziak zein banakako dosiak– zehazki identifikatua eta etiketatua egongo da.

c) Idatziz ezarriko da mediku-kontsultategi, erizaintza-unitate edo botika-kutxa bakoitzak zer medikamentu izan behar duen.

4.– Espetxeetako medikamentu-gordailuak Euskal Autonomia Erkidegoko Farmazia Antolamenduari buruzko ekainaren 17ko 11/1994 Legearen 3.1 artikuluan xedatutako arreta farmazeutikoko zerbitzutzat hartuko dira, ondorio guztietarako, eta, beraz, arreta farmazeutikoari buruz unean-unean indarrean den arautegia osorik aplikatuko zaie, dekretu honetan jasotzen diren berezitasunekin.

4. artikulua.– Medikamentu-gordailu bakoitza atxikita dagoen ospitaleko farmazia-zerbitzuaren egitekoak eta jarduerak, gordailuarekin zerikusia dutenak.

Espetxeko medikamentu-gordailu bakoitza atxikita dagoen ospitaleko farmazia-zerbitzuari dagokio berau gainbegiratzea eta kontrolatzea, zeinak egiteko hauek betez burutuko baitira:

a) Era orokor eta planifikatzailean, espetxeratuek behar dituzten medikamentuak hautatzeko diziplina anitzeko prozesuan alde aurretik parte hartzea, medikamentu-gordailuan aplikatzekoak diren eraginkortasuna, segurtasuna, kalitatea eta kostua irizpideak programatuz.

b) Gordailurako medikamentuen eskuratzeari, haien kalitateari, haien beharrianak estaltzeari eta hornidurari dagokion ardura teknikoa bermatzea eta bere gain hartzea.

c) Beharrezko diren formula magistralak eta bulego-prestakinak lantzea.

d) Euren konplexutasuna dela eta, ospitaleko farmazia-zerbitzu batek burutu beharreko bestelako egitekoak betetzea.

5. artikulua.– Medikamentu-gordailuei atxikitako giza baliabideak.

1.– Dekretu honetan aipatu espetxeetako medikamentu-gordailu bakoitzak farmazialari profesional bat gutxienez izan beharko du, eta bertan burutuko diren egitekoen arduradun izango da bera; bere presentziaren eta jardun profesionalaren bidez, dekretu honen 3. artikuluan zerrendatutako egitekoak betetzen direla bermatu beharko da.

2.– Medikamentu-gordailuaren ardura duen farmazialari profesionalaren presentziak eta jardun profesionalak lanerako disponibilitatea esan nahi, eta honako dedikazio hau izango du: 500 preso baino gehiago dituen espetxeko medikamentu-gordailurako, asteko 20 orduko lanaldia gutxienez, eta, 500 preso baino gutxiago dituen espetxeko medikamentu-gordailurako, asteko 10 orduko lanaldia gutxienez.

Dagozkion arauekin bat, atxikita dagoen ospitaleko farmazia-zerbitzuko plantillan barne hartuta egongo da medikamentu-gordailuaren arduradunaren lanpostua.

3.– Espetxeko medikamentu-gordailuaren ardura duen farmazialaria eta bertan zerbitzua eskaintzen duten gainontzeko farmazialari profesionalak indarreko legerian xedatutako bateraezintasunen araubideari atxikiak egongo dira.

4.– Medikamentu-gordailuaren ardura duen farmazialariak bere ardura partekatuko du gordailua atxikita dagoen erreferentziako ospitale publikoko farmazia-zerbitzuko farmazialari arduradunarekin, ospitaleko farmazia-zerbitzu horretako farmazialariaren gainbegiratze- eta kontrol-egitekoei dagokienez.

Gordailuaren ardura duen farmazialaria presente ez dagoenean, horretarako ezarritako idatzizko prozedura eta protokoloen arabera banatuko dira medikamentuak.

5.– Agindutako egitekoak ongi betetzeko, halaber, medikamentu-gordailua egoki iriztitako pertsonal sanitarioz, administratiboz eta urgazlez hornituko da, eta haien jardun-bolumenaren arabera baliabideak ezarriko zaizkie.

6. artikulua.– Medikamentu-gordailuen eskakizun teknikoak eta kokapenari dagozkionak.

1.– Baimentzen diren espetxeetako medikamentu-gordailuek kokapen egokia izan beharko dute, espetxeetako gainerako osasun-zerbitzuekin komunikazio ona izatea ahalbidetzeko.

2.– Halaber, agindutako egitekoak eta jardunak burutzeko azalera egokia izan beharko dute, eta jardun-bolumenera eta espetxeratu-kopurura egokitzen dena.

3.– Ondoko arlo hauek izango ditu:

a) Administrazio- eta kudeaketa-arloa, dagokion agirien artxiboa egingo da bertan.

b) Medikamentuak jasotzeko, berrikusteko eta biltegitratzeko arloa.

c) Pazienteko banan-banako medikazioa prestatzeko arloa, medikazioa banatzeko gunea izan ahal izango dena; honek ez du esan nahi mediku-kontsultategirik, erizaintza-unitaterik edo botika-kutxaririk egongo ez denik, izan ere, hauek ere banaketa gune baitira, edo farmazialari arduraduna bertaratzen diren guneak, informatzeko, arreta farmakoterapeutikoa eskaintzeko edo pazienteari banan-banako arreta ematea onartzen duten beharrak asetzeko, indarreko segurtasunaren esparruan.

4.– Medikamentu-gordailuak ekipamendu teknikoa eta teknologikoa eta bere egitekoak eta jarduerak burutzeko beharrezko materiala izan beharko du, eta hauek izango ditu gutxienez: altzariak, kutxa gotorra edo segurtasun-armairua, hozkailua eta behar besteko bibliografia edo informazio-iturriak. Batez ere, pazienteko banan-banako medikazioa prestatzeko guneak laneko azalera bat izan beharko du gutxienez, eta ur-ontziak (ur hotza eta beroa), material leunekoa eta gogorra, atzera ezineko sifoiduna.

7. artikulua.– Medikamentu-gordailuen kontrol-prozedurak.

1.– Espetxe bateko medikamentu-gordailua sortzeko eta martxan ezartzeko baimena emateko prozedura idazki baten bidez abiatuko da, Osakidetza-Euskal osasun zerbitzua Ente Publikoko zerbitzu sanitarioak antolatzeko zuzendaritzaren eskariz, zeinari atxikia egongo baita espetxeko osasun-zerbitzu interesduna.

2.– Idazkia, Osasun eta Kontsumo Sailean farmaziaren esparruan eskumena duen zuzendaritzari helaraziko zaio, zeinari baitagokio farmazia-antolamenduko baimen administratibo-sanitarioak ebazteko eskumena.

3.– Osakidetza-Euskal osasun zerbitzuko dagokion zuzendaritzak agiri hauek igorri beharko ditu aipatu eskabide-idazkiarekin batera:

- a) Medikamentu-gordailuaren kokapen-planoa espetze barnean.
- b) Medikamentu-gordailuaren beraren planoa edo krokisa, bere azalera eta banaketa adierazita.
- c) Lan-plana edo memoria teknikoa.
- d) Medikamentu-gordailuentzat lan egingo duten langileen organigrama.
- e) Medikamentu-gordailuaren altzarien, tresnen, ekipamenduaren inbentarioa.

f) Medikamentu-gordailuaren farmazialari arduradunari dagokionez: titulazioaren eta eskatutako bestelako baldintza profesionalen egiaztagiriak, bere egoeraren gaineko erantzukizunpeko adierazpena, bateraezintasun-araubidearekin bat.

- g) Espetxeko Zuzendaritzaren adostasuna egiaztatzen duen agiria.

4.– Aurkeztutako agiriak ikusirik, Osasun eta Kontsumo Saileko ikuskaritzako zerbitzu eskudunek baldintza teknikoak eta kokapenari dagozkionak egiaztatuko dituzte, eta adostasun-akta emango dute, hala behar bada. Jarraian, aipatu sailean farmaziaren esparruan eskumena duen zuzendaritzako titularrak ebazpena emango du, hiru hilabeteko epean, medikamentu-gordailua sortzeko eta martxan ezartzeko baimena emateko edo ukatzeko.

5.– Baimendutako medikamentu-gordailuaren jarduna abian jartzeko, ebazpena izan beharko du, Osakidetza-Euskal osasun zerbitzua Ente Publikoaren esparruan, eta, ebazpen horren bidez, erreferentziako ospitale publiko batean ospitaleko farmazia-zerbitzuari atxikiko zaio, eta bere gainbegiratzepan eta kontrolpean egongo da.

6.– Espetze bateko medikamentu-gordailu baten baimenak bost urteko indarraldia izango du gehienez, eta, epe hori igarota, titularrak berritzea eskatu beharko du, baimena eman zeneko jatorriko baldintzak bere horretan dirautela dioen adierazpena erantsiz.

7.– Halaber, farmaziaren esparruan eskumena duen zuzendaritzari jakinarazi beharko zaio, Osakidetza-Euskal osasun zerbitzua Ente Publikoko zerbitzu sanitarioak antolatzen zuzendaritzaren idazki bidez –zeinaren menpe baitago espetxeko medikamentu-gordailua–, jarraian deskribatutako aldaketa kasuak gertatzen direnean:

a) Espetxeko medikamentu-gordailuaren ardura duen farmazialaria aldatzen denean, alde aurretiko jakinarazpenari artikuluko honen 3. atalean aipatutako profesional berriari buruzko dokumentazioa erantsiko zaio.

b) Medikamentu-gordailuaren eskakizun teknikoei eta kokapenekoei nabarmen eragiten dieten lekualdaketengatik, lanengatik edo antzeko zirkunstantziengatik aldaketak gertatzen direnean, alde aurretiko jakinarazpenari artikuluko honen 3. atalean aipatutako medikamentu-gordailuaren kokapen edo konfigurazio berriari buruzko dokumentazioa erantsiko zaio.

8.– Artikulu honetan ezarritako kontrol-prozedurak direla-eta ematen diren ebazpenek, halaber, ofizioz edo titular interesdunak eskatuta, espetxeko medikamentu-gordailuaren prebentzio-neurriak edo behin-behineko itxiera agindu ahal izango dute, behar beste denboraz, egoera ezberdinen

2012ko urriaren 22a, astelehena

arabera, arreta farmazeutikoan duen eraginaren neutraltasuna bermatzeko, eta, egoera horietan, gordailua atxikita dagoen erreferentziako farmazia-zerbitzuak aldi baterako bere gain hartu ahal izan dezan, espetsuan, zerbitzu publikoa ematea. Kasu hauetan, medikamentu-gordailuaren baimenerako oinarri gisa erabili ziren baldintzak eta eskakizunak bete direla ikuskaritza-bisitaren bidez egiaztatu eta gero berrekingo zaio.

9.– Medikamentu-gordailuak bere jarduna amaitzea nahi denean, farmaziaren esparruan eskumena duen zuzendaritzari jakinaraziko zaio; jakinarazpena jaso izanaren berri berehala emango du honek, eta beharrezko neurriak hartuko ditu espetsuan arreta farmazeutikoa ematen jarraituko dela segurtatzeko. Aurretik itxitako espetsuko medikamentu-gordailu baten jardunari berrekiteko, baimena berriz eskatu beharko da, dekretu honen arabera.

#### XEDAPEN GEHIGARRIAK

Lehenengoa.– Osakidetza-Euskal osasun zerbitzua Ente Publikoko zerbitzuek –zeinetan atxikiak baitaude Euskal Autonomia Erkidegoari 140/2011 Dekretuaren arabera eskualdatu zitzaizkion espetsuko osasun-zerbitzuak– hiru hilabeteko epea izango dute espetsuko medikamentu-gordailuaren baimena eskatzeko, dekretu hau indarrean sartzen denetik.

Bigarrena.– Osakidetza-Euskal osasun zerbitzua Ente Publikoa ahalduntzen da baimendutako espetsuetako medikamentu-gordailuak egoki irizitako sare publikoko erreferentziako ospitaleko dagokion farmazia-zerbitzuari atxikitzeko. Halaber, Ente Publikoa ahaldundua gelditzen da espetsuetarako medikamentuak eskuratzeko prozesuak osatzeko, Osakidetza-Euskal osasun zerbitzuan aplikatzekoak diren arauen arabera.

#### AZKEN XEDAPENA

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

Vitoria-Gasteizen, 2012ko urriaren 16an.

Lehendakaria,  
FRANCISCO JAVIER LÓPEZ ÁLVAREZ.

Osasun eta Kontsumoko sailburua,  
JAVIER RAFAEL BENGOA RENTERÍA.