

15. Gaia

Banaketa Farmazeutikoa

Legeria eta deontologia farmazeutikoa

ESTATUKO LEGERIA

- 2259/1994 ERREGE DEKRETUA, biltegi farmazeutikoak eta medikamentuen eta produktu farmazeutikoen banaketa handizkaria arautzen duena
- 29/2006 LEGEA Sendagaien eta Osasun Produktuen Bermeari buruzko eta erabilera arrazionalari buruzko Legea
- 109/2010 ERREGE DEKRETUA (osasun arloan argitaratutako hainbat ED aldatu)

LEGERIA AUTONOMIKOA

- 427/1995 DEKRETUA, farmazi biltegiek baimena izateko jarraitu behar den prozedura ezartzeko dena.
- 270/2004 DEKRETUA, farmazia bulegoetan eta -biltegietan gutxienez egon beharreko medikamentuak eta osasun-produktuak ezartzen dituena.

BILTEGI FARMAZEUTIKOAK

- 1.-DEFINIZIOA
- 2.-OBLIGAZIOAK
- 3.-INSTALAZIOAK
- 4.-ZUZENDARITZA TEKNIKOA
- 5.-SORTZEKO BAIMENA, LEKUALDATZEA, ALDAKETAK, TITULARTASUN ALDAKETA
- 6.-FUNTZIONAMENDUA
- 7.-BANAKETA FARMAZEUTIKOAREN PRAKTIKA EGOKIAK
- 8.-BANAKETA ENPRESA HANDIZKARIAK

1.-DEFINIZIOA-KONTZEPTUA

“Giza erabilerarako medikamentuak eta laborategi farmazeutiko batek prestatutako medikamentu baten osagai izan daitezkeen sustantzia sendagarriak eta farmazia bulegoetan eta farmazia zerbitzuetan lor daitezkeen bestelako produktuak eskuratzen, kontserbatzen, hornitzen edo esportatzen dituzten establezimenduak”

- **BITARTEKOTZA ASKEA ETA BORONDATEZKOA**

29/2006 Legea: Baimendutako medikamentuen banaketa biltegi handizkarien bitartez egingo da edo zuzenean laborategi titularraren bidez.

- **OSASUN ESTABLEZIMENDUA**

- **BAIMEN SANITARIOA**

1.-DEFINIZIOA-KONTZEPTUA

Sektore farmazeutikoan eta beste sektoreetan, banaketa ezberdina da:

- Sendagaien prezioak Administrazioak zehazten ditu
- Banatzaileen marjinak Administrazioak zehazten ditu
- Farmazia Bulegoetan, lehiakortasuna bakarrik medikamentu publizitarioekin eta parafarmaziako produktuekin sor daiteke
- Kalitate farmazeutikoa bermatzeko Banaketa Farmazeutikoaren papera inportantea da, produktuek laborategiek ziurtatutako ezaugarriak mantentzen dituztela bermatuz eta ondorio erabilera segurua eta eraginkorra ziurtatuz
- Biltegiek Interes Sanitarioa duten bestelako funtzioak betetzen dituzte

2.- OBLIGAZIOAK:

- a) Medikamentuen kontserbazioa eta banaketa egokia bermatzeko, **instalazio eta lantalde egokiak** eduki, beharreko **baliabide** pertsonalekin, materialekin eta teknikoekin.

- b) Medikamentuen **kontserbazio baldintzak** betetzen direla bermatu, bereziki hotz katea banaketa sare osoan mantentzen dela ziurtatuz prozedura normalizatuen bidez.

- c) **Gutxieneko izakinak** eduki, hornikuntza etengabea izan dadin.

- d) **Entrega epeak** errespetatu, banaketa frekuentzia minimoa, farmazeutikoari laguntza tekniko jarraitua

2.- 29/2006 Legea, OBLIGAZIOAK:

- e) **Guardia eta katastrofeak** saihesteko zerbitzuak bete. Osasun agintariek agindutako edozein produktu merkatutik **erretiratzeko emergentzia plana** eduki

- g) Bere inguruko farmazia guztiak barneratzen dituen **alerta sistema ezarri.**

- h) **Banaketa farmazeutikoaren praktika egokiak** bete kalitatezko prestazioa bermatzeko.

- i) Arautegiak zehazten dituen bestelakoak bete

3.-INSTALAZIOAK

Medikamentuen, sustantzia sendagarrien eta bestelako produktu farmazeutikoen kontserbazioa eta banaketa egokia bermatu

- **BANAKETA**
 - Medikamentuak
 - Sustantzia sendagarriak
 - Bestelako produktu farmazeutikoak
- **ZONA BEREIZIAK**
 - Egokitzapen bereziak behar dituzten sustantziak
 - Itxitura bermatutako medikamentuak eta estupefazianteak
 - Tenperatura baldintza berezietako medikamentuak.
- **BEHARREZKOA**
 - Egokitzapen bereziak sustantzia arriskutsuentzat, sukoientzat eta leherkarientzat
 - Iraungitako medikamentuak edo sustantzia sendagarriak banandu
- **ONTZIRATU GABEKO PRODUKTUAK DITUEN BILTEGIA (A GRANEL)**
 - Analisi laborategia
 - Behar adina langile eta instalazioak

4.-ZUZENDARITZA TEKNIKOA

○ **BETEKIZUNAK**

- Farmazian lizentziatua / Gradua
- Kolegiatua
- Instalazio erradiaktiboen gainbegirale lizentzia
- Bateriaezintasunak: sendagaien fabrikazioarekin edo dispentsazioarekin interes zuzena duten jarduerekin bateraezina

ZT bat biltegi bakoitzeko (ez enpresa bakoitzeko)

○ **IZENDAPENA:** AAEEK ezarriko dute prozedura (EHAA 427/1995 Dekretua)

4.-ZUZENDARITZA TEKNIKOAK

◦ FUNTZIOAK

- RD 2259/1994
 - Biltegiaren baimenaren dokumentazio teknikoaren eta analisi protokoloen arduraduna.
 - Biltegiaren prozeduren zaintza eta kontrola eta ontziratutako gabeko produktuen purutasuna eta kalitatea aztertu.
 - Kalitate bermerako arauak betetzen diren egiaztatu.
 - Banaketaren praktika egokiak ezartzen direla bermatu.
 - Erretiratzeko emergentzia plana.
 - Jatorriko egiazkotasuna bermatu.
 - Estupefaziantei eta psikotropoei buruzko legeria betetzen den gainbegiratu.
- 29/2006 Legea:
 - Gobernuak zuzendari teknikoaren funtzioak ezarriko ditu eta jardueraren bolumenaren arabera behar diren farmazeutiko kopurua

5.- SORTZEKO-TOKIZ ALDATZEKO-ALDAKETAK EGITEKO-ESKUZ ALDATZEKO BAIMENA

- **SORTZEKO BAIMENA**

- **Baimena eskuratzeak suposatzen du eskaleak**

beharreko baliabide pertsonal eta materialak dituela kontserbazio, manipulazio eta banaketa farmazeutiko egokia bermatzeko,

eta biltegian egiten diren jarduerak ez dutela arriskuan jartzen osasun publikoa edo ingurunea

- **Biltegien betebeharrak**

- **baimena** eskatu behar: enpresak helbidea duen AAEE

- Helbidea ez duen AAEEtan: **jakinarazpena**

- Jarduten hasten denean: biltegiak AEMPS **jakinarazi**.

5.- SORTZEKO-TOKIZ ALDATZEKO-ALDAKETAK EGITEKO-ESKUZ ALDATZEKO BAIMENA

- **SORTZEKO BAIMENA**
 - Baimena EAEn:
 - 11/1994 Legean 31.4. atala
 - 427/1995 Dekretua
 - AAEEk biltegi handizkariak baimentzeko baldintzak aldatzen badituzte edo biltegi bati emandako baimena baliogabetzen badute AAEEk MSPSri jakinarazi
- **IXTEKO / ALDAKETAK EGITEKO / TOKIZ ALDATZEKO BAIMENA**
 - AAEE baimena
- **TITULARTASUN ALDAKETA**
 - Jakinarazpena Osasun eta Kontsumo Sailari
- **TITULARRA:**
 - Pertsona naturala edo sozietate bat
 - Ez da derrigorrezkoa farmazeutiko izatea
 - Ez dago bateraezintasunik

6.-FUNTZIONAMENDUA

- Farmazia Bulegoak hornitzeko behar dituzten sendagai eta osasun produktu guztiak dituztela bermatu
- Medikamentuen gutxieneko izakinak (AAEEn zerrenda, EAEn 270/2004 Dekretua)
- Guardia zerbitzuak jai egunetan
 - Biltegiak herri bakoitzerako guardiak antolatuko dituzte, jaiegunetako beharrez arduratzeko

7.- BANAKETA FARMAZEUTIKOAREN PRAKTIKA EGOKIAK

- Medikamentuen kalitate maila mantendu
 - Baimendutako medikamentuak,
 - Biltegiatze baldintzak errespetatu, garraioa barne
 - Entrega bermatu
 - Lote bakoitza aurkitzeko sistema
 - Erretiratzeko prozedura eraginkorra

8.- BANAKETA ENPRESA HANDIZKARIAK

1. Kapital farmazeutikoa dutenak

1. Zentru farmazeutikoak (centro farmacéutico del norte)

- Akziodunak farmazeutikoak baino ez
- SA

2. Kooperatiba farmazeutikoak (cofares, vascofar)

- Farmazia bulegoa duten farmazeutikoak
- Kooperatiba sistema
- Farmazeutikoak: bazkide kooperatibistak
- Mozkinen parte bat
 - Berinbertsioetan
 - Jarduera kultural edo zientifikoetan (argitalpenak, hitzaldiak...) Erabili
 - Jarduera sozialetan (bekak, sariak,...) Erabili

2. Kapital pribatua dutenak

3. Sozietate Anonimoak (Alliance Healthcare)