

31985L0432

24.9.1985

ОФИЦИАЛЕН ВЕСТНИК НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

L 253/34

**ДИРЕКТИВА НА СЪВЕТА**  
**от 16 септември 1985 година**  
**относно координирането на законите, подзаконовите и административните разпоредби, отнасящи се**  
**до някои от дейностите в областта на фармацията**

(85/432/ЕИО)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската икономическа общност и по-специално членове 49 и 57 от него,

като взе предвид предложението на Комисията <sup>(1)</sup>,

като взе предвид становището на Европейския парламент <sup>(2)</sup>,

като взе предвид становището на Икономическия и социален комитет <sup>(3)</sup>,

като има предвид, че лицата, които притежават диплома, удостоверение или друг официален документ по фармация и следователно са специалисти в областта на лекарствените средства, по принцип трябва да имат достъп до минимален брой дейности в тази област във всички държави-членки; като има предвид, че при определянето на този минимален брой настоящата директива, от една страна, няма за цел да направи достъпни тези дейности в държавите-членки само за фармацевтите, в частност по отношение на биологичния анализ на лекарствата, и от друга страна, не поставя в монополно положение тези професионалисти, тъй като това продължава да е от изключителната компетентност на държавите-членки;

като има предвид, че наред с това настоящата директива не осигурява съгласуването на всички условия за достъп и за упражняване на дейностите в областта на фармацията; като има предвид в частност, че географското разпределение на аптеките и монополът върху снабдяването с лекарства продължава да е от изключителната компетентност на държавите-членки;

като има предвид, че с оглед взаимното признаване на дипломите, удостоверенията и другите официални документи по фармация, предвидено в Директива 85/433/ЕИО на Съвета от 16 септември 1985 г. относно взаимното признаване на дипломи, удостоверения и други официални документи по фармация, включително и за мерките за улесняване на ефективното упражняване на правото на установяване и свободата на предоставяне на услуги в областта на фармацията <sup>(4)</sup>, голямата степен на сходство между обучението в държавите-членки дава възможност координирането в тази област да се ограничи до изискването за спазване на минимални стандарти, което от своя страна дава на държавите-членки свободата да организират учебния процес;

като има предвид, че настоящата директива не възпрепятства държавите-членки да поставят допълнителни изисквания за квалификация с оглед достъпа до дейностите, които не са включени в координирания минимален брой дейности; като има предвид, че поради това приемашата държава-членка, която поставя такива изисквания, може да ги прилага и по отношение на гражданите на държавите-членки, които притежават някоя от дипломите, посочени в член 4 от Директива 85/433/ЕИО;

като има предвид, че предвиденото в настоящата директива координиране обхваща професионалната квалификация; като има предвид, че по отношение на тази квалификация повечето държави-членки понастоящем не правят разграничение между професионалистите, които упражняват дейността си като заети лица и тези, които я упражняват като самостоятелно заети лица; като има предвид, че поради това е необходимо настоящата директива да се прилага и по отношение на професионалистите като заети лица;

като има предвид, че в отделните държави-членки се прилага допълнително обучение за някои области на фармацията, чиято цел е да се разширят знанията на фармацевтите, получени по време на тяхното обучение; като има предвид, че при това положение с оглед взаимното признаване на дипломите, удостоверенията и другите официални документи за фармацевт специалист и с оглед на всички представители на професията, които са граждани на

<sup>(1)</sup> ОВ С 35, 18.2.1981 г., стр. 3.

<sup>(2)</sup> ОВ С 277, 17.10.1983 г., стр. 160.

<sup>(3)</sup> ОВ С 230, 10.9.1981 г., стр. 10.

<sup>(4)</sup> ОВ L 253, 24.9.1985 г., стр. 37.

държавите-членки, да се даде равен старт на територията на Общността, е необходимо известно координиране на образователно-квалификационните изисквания за фармацевт специалист, когато са налице форми на обучение на специалистите, общи за няколко държави-членки, и когато те могат да са условие за притежаването на звание за специализация, без те да са условие за достъп до дейностите, включени в координирания минимален брой; като има предвид, че понастоящем това координиране не е възможно, но е цел, която наред със съпътстващото я взаимно признаване, следва да бъде постигната възможно най-бързо,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

#### Член 1

1. Държавите-членки следят титулярите на диплома, удостоверение или друг официален документ по фармация, издаден от университет или от учебно заведение с еквивалентен статут, които отговарят на посочените в член 2 условия, да имат най-малкото право на достъп и упражняване на посочените в параграф 2 дейности, като при необходимост се изисква допълнителен професионален стаж.

2. Посочените в параграф 1 дейности са:

- приготвяне на лекарства във фармацевтична форма,
- производство и контрол на лекарствата,
- контрол на лекарствата в лаборатория за контрол над лекарствата,
- складиране, съхранение и разпространение на лекарствата в търговската мрежа,
- приготвяне, контрол, съхранение и доставка на лекарствата в аптеките,
- приготвяне, контрол, съхранение и доставка на лекарствата в болничните заведения,
- предоставяне на информация и консултации относно лекарствата.

3. В случай че към момента на приемането на настоящата директива в някоя държава-членка е въведена конкурсна система за подбор измежду титулярите, посочени в параграф 1, на онези от тях, които ще бъдат определени за титуляри на новосъздадени аптеки, за чието създаване е взето решение съгласно националната система за географско разпределение, то тази държава-членка може, чрез дерогация от разпоредбите на параграф 1, да прилага

тази конкурсна система и да задължи гражданите на останалите държави-членки, които имат диплома, удостоверение или друг официален документ по фармация, посочени в член 2, параграф 1 и член 6 от Директива 85/433/ЕИО, да се явят на такъв конкурс.

#### Член 2

Държавите-членки издават дипломите, удостоверенията и другите официални документи, посочени в член 1, при спазване на следните минимални изисквания:

1. Обучението, след чието завършване се издава диплома, удостоверение или друг официален документ, да гарантира:
  - а) подходящи знания за лекарствата и веществата, използвани за производството на лекарства;
  - б) подходящи знания за фармацевтичните технологии и за физичния, химичния, биологичния и микробиологичния контрол на лекарствата;
  - в) подходящи знания за метаболизма и въздействието на лекарствата и действието на токсичните вещества, както и за употребата на лекарствата;
  - г) подходящи знания за оценяване на научната информация за лекарствата и способност за предоставяне на подходяща информация въз основа на тези знания;
  - д) подходящи знания за законовите и другите изисквания, свързани с фармацевтичната практика.
2. Допускането до такова обучение предполага притежаването на диплома или удостоверение, даващи достъп до образованието по съответната специалност в университетите или в другите институции за висше образование на държавите-членки с признат еквивалентен статут.
3. Дипломата, удостоверението или официалният документ да удостоверяват завършването на курс на обучение, който е с продължителност най-малко пет години и се състои от:
  - най-малко четиригодишно теоретично и практическо редовно обучение в университет или в друго висше учебно заведение с признат еквивалентен статут или под контрола на университет,
  - най-малко шестмесечен стаж в аптека или в болнично заведение под контрола на фармацевтичния отдел на това болнично заведение.

## 4. Чрез дерогация от разпоредбите на точка 3:

## Член 3

- а) ако към момента на приемането на настоящата директива в някоя държава-членка паралелно съществуват два курса на обучение, единият от които е с продължителност пет години, а другият – четири години, се приема, че дипломата, удостоверението или официалният документ за завършване на четиригодишния курс на обучение удовлетворява условието за продължителност, посочено в точка 3, доколкото тази диплома, свидетелство или друг документ доказва факта, че тази държава-членка е признала за еквивалентни двата курса на обучение;
- б) ако поради недостатъчния брой места в аптеките и болниците в близост до учебните заведения някоя държава-членка не е в състояние да осигури провеждането на шестмесечния стаж, тя може в срок от пет години след изтичането на срока по член 5 да предвиди, че най-много половината от срока на стажа ще включва извършването на фармацевтични дейности в предприятие за производство на лекарства.

## 5. Курсът на обучение, посочен в точка 3, се състои минимум от теоретично и практическо обучение по следните предмети:

- биология на растенията и животните,
- физика,
- обща и неорганична химия,
- органична химия,
- аналитична химия,
- фармацевтична химия, включително и анализ на лекарствата,
- обща и приложна биохимия (медицинска),
- анатомия и физиология; медицинска терминология,
- микробиология,
- фармакология и фармакотерапия,
- фармацевтични технологии,
- токсикология,
- лекарствознание,
- законодателство и професионална етика, ако е необходимо.

При определяне на съотношението между теоретичното и практическото обучение по всеки един предмет се отдава достатъчно значение на теорията, с оглед да се запази академичният характер на обучението.

Най-късно три години след изтичането на срока, предвиден в член 5, Комисията представя на Съвета подходящи предложения относно специализациите по фармация, в частност по болнична фармация. Съветът разглежда тези предложения в срок от една година.

## Член 4

Настоящата директива се прилага и по отношение на гражданите на държавите-членки, които в съответствие с Регламент (ЕИО) № 1612/68 на Съвета от 15 октомври 1968 г. за свободното движение на работници в Общността<sup>(1)</sup> упражняват или ще упражняват като заети лица някоя от дейностите, посочени в член 1 от Директива 85/433/ЕИО.

## Член 5

1. Държавите-членки приемат необходимите разпоредби, за да се съобразят с настоящата директива преди 1 октомври 1987 г. Те незабавно информират Комисията за това.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на разпоредбите от националното законодателство в областта, регулирана от настоящата директива.

## Член 6

Ако при прилагането на настоящата директива държава-членка срещне големи затруднения в някоя от областите, Комисията разглежда тези затруднения заедно със съответната държава и изисква становището на Комитета по фармация, създаден по силата на Решение 75/320/ЕИО на Съвета<sup>(2)</sup>.

Ако е необходимо, Комисията представя на Съвета съответните предложения.

## Член 7

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Люксембург на 16 септември 1985 година.

За Съвета

Председател

M. FISCHBACH

<sup>(1)</sup> ОВ L 257, 19.10.1968 г., стр. 2.

<sup>(2)</sup> ОВ L 147, 9.6.1975 г., стр. 23.