

31985L0432

L 253/34

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

24.9.1985

SMĚRNICE RADY
ze dne 16. září 1985
o koordinaci právních a správních předpisů ohledně některých činností v oblasti farmacie

(85/432/EHS)

RADA EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského hospodářského společenství, a zejména na články 49 a 57 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise ⁽¹⁾,

s ohledem na stanovisko Evropského parlamentu ⁽²⁾,

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru ⁽³⁾,

vzhledem k tomu, že osoby, které mají diplom, osvědčení nebo jiný doklad o dosažené kvalifikaci ve farmacii, jsou z tohoto důvodu odborníky v oboru léčiv a musí mít v zásadě přístup ve všech členských státech k minimálnímu rozsahu činností v této oblasti; že při definici tohoto minimálního rozsahu nemá tato směrnice omezující účinek, pokud jde o činnosti dostupné v členských státech farmaceutům, zejména se zřetelem na biomedicínské analýzy, ani jim neposkytuje žádný monopol, neboť vytváření monopolu je i nadále výhradní záležitostí členských států;

vzhledem k tomu, že navíc tato směrnice nezajišťuje koordinaci všech podmínek pro přístup k činnostem v oboru farmacie a pro

jejich výkon; že zejména zeměpisné rozdělení lékáren a monopol dodávek léčiv zůstává i nadále záležitostí členských států;

vzhledem k tomu, že pro dosažení vzájemného uznání diplomů, osvědčení nebo jiných dokladů o dosažené kvalifikaci ve farmacii, stanoveného směrnicí Rady 85/433/EHS ze dne 16. září 1985 o vzájemném uznávání diplomů, osvědčení a jiných dokladů o dosažené kvalifikaci v oboru farmacie obsahující opatření k usnadnění účinného výkonu práva usazování v určitých činnostech v oboru farmacie ⁽⁴⁾, umožňuje široká srovnatelnost vzdělávání v členských státech omezit koordinaci v této oblasti na požadavek dodržování minimálních pravidel a v ostatním ponechává členským státům volnost v organizování výuky;

vzhledem k tomu, že tato směrnice nezabraňuje členským státům, aby k umožnění přístupu k činnostem nezahrnutým do koordinovaného minimálního výčtu činností vyžadovaly doplňující podmínky vzdělání; že z tohoto důvodu hostitelský členský stát, který stanoví takové podmínky, jim může podřizovat státní příslušníky členských států, kteří jsou držiteli některého z diplomů uvedených v článku 4 směrnice 85/433/EHS;

vzhledem k tomu, že koordinace ustanovená touto směrnicí se týká profesionální kvalifikace; že pokud jde o tuto kvalifikaci, nerozlišuje většina členských států v současnosti mezi odborníky, kteří vykonávají svou činnost v pracovním poměru, a těmi, kteří ji vykonávají jako samostatnou výdělečnou činnost; že z tohoto důvodu se zdá nezbytné rozšířit působnost této směrnice i na odborníky činné v pracovním poměru;

vzhledem k tomu, že se v členských státech vyvíjí další vzdělávání pro určité specifické farmaceutické činnosti a že během tohoto dalšího vzdělávání se mají rozšiřovat určité úseky znalostí získaných při výuce farmaceutů; že proto se zřetelem na vzájemné uznávání diplomů, osvědčení a jiných dokladů o dosažené kvalifikaci ve speciálních oborech farmacie a v zájmu toho, aby se všichni příslušníci profese, kteří jsou státními příslušníky členských států, dostali do stejného postavení v rámci Společenství, určitá

⁽¹⁾ Úř. věst. C 35, 18.2.1981, s. 3.

⁽²⁾ Úř. věst. C 277, 17.10.1983, s. 160.

⁽³⁾ Úř. věst. C 230, 10.9.1981, s. 10.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 253, 24.9.1985, s. 7.

koordinace požadavků na vzdělávání ve speciálních oborech farmacie nezbytná tam, kde existují specializované formy studia společně několika členskými státy, které pak mohou opravňovat určitou osobu k užívání odborného označení, ačkoli takové vzdělání není podmínkou pro přístup k činnostem zahrnutým do koordinovaného minimálního rozsahu činnosti; že taková koordinace se nezdá být možnou v tomto stadiu, ale představuje cíl, jehož má být dosaženo co nejdříve současně se souvisejícím vzájemným uznáváním,

nismus výběrového řízení a může uložit státním příslušníkům členských států držícím diplomy, osvědčení nebo jiné doklady o dosažené kvalifikaci ve farmacii uvedené v čl. 2 odst. 1 a v článku 6 směrnice 85/433/EHS, aby se takového výběrového řízení účastnili.

Článek 2

Členské státy podřídí vydávání diplomů, osvědčení nebo jiných dokladů o dosažené kvalifikaci uvedených v článku 1 těmto minimálním podmínkám:

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

1. Členské státy zajistí, aby držitelé diplomu, osvědčení nebo jiného dokladu o vysokoškolském nebo rovnocenném vzdělání ve farmacii vyhovujícího podmínkám stanoveným v článku 2 měli právo na přístup alespoň k činnostem uvedeným v odstavci 2 a na výkon těchto činností, s výhradou případného uložení povinnosti doplnit si odborné zkušenosti.

2. Činnosti uvedené v odstavci 1 jsou tyto:

- příprava farmaceutické formy léčiv, v níž se mají léčiva užívat,
- výroba a testování léčiv,
- testování léčiv v laboratoři pro zkoušení léčiv,
- skladování, uchovávání a distribuce léčiv na úrovni velkoobchodu,
- příprava, testování, skladování a dodávky léčiv v lékárnách otevřených pro veřejnost,
- příprava, testování, skladování a výdej léčiv v nemocnicích,
- poskytování informací a rad o léčivech.

3. Pokud v některém členském státě ke dni přijetí této směrnice existuje mechanismus výběrového řízení na základě testů za účelem výběru z držitelů dokladů uvedených v odstavci 1 osob, které mají být jmenovány držiteli nových lékáren, jež mají být zřízeny v rámci celostátního geografického distribučního systému, může takový členský stát odchylně od odstavce 1 zachovat tento mecha-

1. Odborná příprava vedoucí k dosažení diplomu, osvědčení nebo jiného dokladu o dosažené kvalifikaci musí zaručovat

- a) přiměřené znalosti o lécích a látkách použitých při výrobě léků;
- b) přiměřené znalosti o farmaceutické technologii a fyzikálním, chemickém, biologickém a mikrobiologickém testování léčiv;
- c) přiměřené znalosti o metabolismu a účincích léčiv, jakož i o účincích toxických látek a o způsobu užívání léčiv;
- d) přiměřené znalosti k vyhodnocení vědeckých údajů týkajících se léčiv umožňující poskytovat náležité informace na základě těchto znalostí;
- e) přiměřené znalosti o právních a jiných požadavcích souvisejících s lékárenskou praxí.

2. Přijetí na tuto odbornou přípravu předpokládá získání diplomu nebo osvědčení, které opravňuje k dotyčnému studiu na vysokých školách a vyšších vzdělávacích zařízeních s uznanou vysokoškolskou úrovní v členském státě.

3. Diplom, osvědčení nebo jiný doklad o dosažené kvalifikaci musí potvrzovat absolvování odborné přípravy v trvání nejméně pěti let a zahrnující

- nejméně čtyři roky řádné denní teoretické a praktické výuky na vysoké škole, ve vyšším vzdělávacím zařízení s uznanou vysokoškolskou úrovní nebo pod dohledem vysoké školy,
- nejméně šest měsíců praktického výcviku v lékárně otevřené pro veřejnost nebo v nemocnici pod dohledem farmaceutického oddělení uvedené nemocnice.

4. Odchylně od odstavce 3 platí:

- a) jestliže v době přijetí této směrnice existují vedle sebe v členském státě dva obory odborné přípravy, z nichž jeden trvá pět let a druhý čtyři roky, pak se diplomy, osvědčení nebo jiné doklady o dosažené kvalifikaci osvědčující absolvování čtyřletého oboru pokládají za dostačující ke splnění podmínky týkající se doby odborné přípravy uvedené v odstavci 3 za předpokladu, že diplomy, osvědčení nebo jiné doklady o dosažené kvalifikaci potvrzující absolvování obou těchto oborů jsou tímto státem uznávány za rovnocenné;
- b) jestliže není k dispozici dostatek míst v lékárnách otevřených pro veřejnost a v nemocnicích při vzdělávacích ústavcích a členský stát kvůli tomu nemůže zajistit šestiměsíční praktický výcvik, může pro období pěti let následujících po uplynutí lhůty stanovené v článku 5 učinit opatření, podle něhož nejvýše polovina doby praktického výcviku může zahrnovat činnost farmaceuta v podniku vyrábějícím léčiva.

5. Obor odborné přípravy uvedený v bodě 3 musí zahrnovat jako minimální teoretické a praktické vzdělání tyto předměty:

- botanika a zoologie,
- fyzika,
- všeobecná a anorganická chemie,
- organická chemie,
- analytická chemie,
- farmaceutická chemie, včetně analýzy léčiv,
- všeobecná a aplikovaná (lékařská) biochemie,
- anatomie a fyziologie; lékařská terminologie,
- mikrobiologie,
- farmakologie a farmakoterapie,
- farmaceutická technologie,
- toxikologie,
- farmakognose,
- právní předpisy a případně profesní etika.

Poměr mezi teoretickým a praktickým vzděláním musí k udržení univerzitní povahy studia u každého předmětu ponechávat dostatečně významné místo teorii.

Článek 3

Nejpozději tři roky po uplynutí lhůty stanovené v článku 5 podá Komise Radě vhodné návrhy na specializace ve farmacii, a zejména v nemocniční farmacii. Rada posoudí tyto návrhy ve lhůtě jednoho roku.

Článek 4

Tato směrnice se rovněž vztahuje na státní příslušníky členských států, kteří v souladu s nařízením Rady (EHS) č. 1612/68 ze dne 15. října 1968 o volném pohybu pracovníků uvnitř Společenství⁽¹⁾ vykonávají nebo budou vykonávat některou z činností uvedených v článku 1 směrnice 85/433/EHS v pracovním poměru.

Článek 5

1. Členské státy přijmou nezbytná opatření pro dosažení souladu s touto směrnicí do 1. října 1987. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 6

Setká-li se členský stát v určitých oblastech při provádění této směrnice s vážnými obtížemi, prověří Komise tyto obtíže společně s dotyčným státem a vyžádá si stanovisko Farmaceutického výboru, zřízeného rozhodnutím Rady 75/320/EHS⁽²⁾.

Komise případně předloží Radě vhodné návrhy.

Článek 7

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Lucemburku dne 16. září 1985.

Za Radu

předseda

M. FISCHBACH

⁽¹⁾ Úř. věst. L 257, 19.10.1968, s. 2.

⁽²⁾ Úř. věst. L 147, 9.6.1975, s. 23.