

31985L0432

L 253/34

EUROPOS BENDRIJŲ OFICIALUSIS LEIDINYS

1985 9 24

**TARYBOS DIREKTYVA****1985 m. rugsėjo 16 d.****dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių tam tikrą veiklą farmacijos srityje, nuostatų derinimo**

(85/432/EEB)

EUROPOS BENDRIJŲ TARYBA,

atsižvelgdama į Europos ekonominės bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 49 ir 57 straipsnius,

atsižvelgdama į Komisijos pasiūlymą <sup>(1)</sup>,atsižvelgdama į Europos Parlamento nuomonę <sup>(2)</sup>,atsižvelgdama į Ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę <sup>(3)</sup>,

kadangi asmenys, turintys diplomą, pažymėjimą ar kitą vaistininko kvalifikaciją įrodantį dokumentą, yra vaistų specialistai ir iš esmės visose valstybėse narėse jiems turi būti leista minimali veikla šioje srityje; kadangi nustatydamą tą minimalios veiklos apimtį ši direktyva nesiekia apriboti veiklos, kuria vaistininkai gali verstis valstybėse narėse, ypač atlikdami analizę biomedicinos srityje, ir nesuteikia jiems jokių monopolijos teisių, nes monopolio kūrimas ir toliau yra tik valstybių narių reikalas;

kadangi ši direktyva vis dėlto neužtikrina visų reikalavimų, leidžiančių verstis ir verčiantis farmacinę veiklą, koordinavimo;

kadangi visų pirma geografinis farmacijos įmonių paskirstymas ir vaistų tiekimo monopolis ir toliau yra valstybių narių reikalas;

kadangi siekiant abipusio diplomų, pažymėjimų ir kitų vaistininko kvalifikaciją įrodančių dokumentų pripažinimo, kaip numatyta 1985 m. rugsėjo 16 d. Tarybos direktyvoje 85/433/EEB dėl farmacijos diplomų, pažymėjimų ir kitų oficialią kvalifikaciją patvirtinančių dokumentų abipusio pripažinimo, įskaitant priemonės, padedančias veiksmingai naudotis su tam tikra farmacinę veikla susijusia įsisteigimo teise <sup>(4)</sup>, visapusiškas mokymo kursų valstybėse narėse palyginamumas leidžia derinimą šioje srityje apriboti reikalavimu laikytis būtiniausių standartų paliekant valstybėms narėms organizuoti patį mokymą;

kadangi ši direktyva nedraudžia valstybėms narėms nustatyti papildomų kvalifikacinių reikalavimų, leidžiančių verstis veiklą, kuri nėra įtraukta į suderintas minimalios veiklos sritis; kadangi dėl to priimančioji valstybė narė, nustatanti tokias sąlygas, gali pareikalauti, kad jų laikytųsi kitų valstybių narių gyventojai, turintys vieną iš Direktyvos 85/433/EEB 4 straipsnyje paminėtų diplomų;

kadangi šioje direktyvoje numatytas koordinavimas yra susijęs su profesinę kvalifikaciją patvirtinančiais dokumentais; kadangi, kiek tai yra susiję su tokiais dokumentais, daugelyje valstybių narių šiuo metu nėra skirtumo tarp šios srities specialistų, besiverčiančių veikla pagal darbo sutartį, ir tų, kurie dirba savarankiškai; kadangi dėl šios priežasties būtina išplėsti šios direktyvos taikymo sritį, kad ji būtų taikoma ir pagal sutartį dirbantiems specialistams;

<sup>(1)</sup> OL C 35, 1981 2 18, p. 3.

<sup>(2)</sup> OL C 277, 1983 10 17, p. 160.

<sup>(3)</sup> OL C 230, 1981 9 10, p. 10.

<sup>(4)</sup> OL L 253, 1985 9 24, p. 37.

kadangi valstybėse narėse yra organizuojamas tolesnis kai kurių farmacijos disciplinų mokymas siekiant pagilinti tam tikras žinias, įgytas rengiantis tapti vaistininkais; kadangi dėl to, siekiant abipusio farmacijos diplomų, pažymėjimų ir kitų kvalifikaciją įrodančių dokumentų pripažinimo ir siekiant visoje Bendrijoje sukurti vienodas sąlygas visiems šios srities specialistams, kurie yra valstybių narių piliečiai, reikia tam tikru mastu suderinti farmacijos specialybės studijų reikalavimus tais atvejais, kai keliose valstybėse narėse yra tos pačios specializuotos mokymo formos, leidžiančios asmeniui pasinaudoti specialisto vardu, nors toks mokslo cenzas nėra sąlyga verstis veikla, įtraukta į suderintas minimalios veiklos sritis; kadangi, nors ir neatrodo, kad šiuo metu toks suderinimas yra įmanomas, jis yra tas tikslas, kurį reikėtų pasiekti kaip galima greičiau kartu su atitinkamu abipusiu pripažinimu,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

#### 1 straipsnis

1. Valstybės narės garantuoja, kad asmenys, turintys 2 straipsnyje nustatytus reikalavimus atitinkančius diplomą, pažymėjimą ar kitą universitetinę ar lygiavertę vaistininko kvalifikaciją įrodantį dokumentą, turi teisę verstis bent jau 2 dalyje nurodyta veikla ir ja verčiasi laikydamiesi, jei reikia, reikalavimo dėl papildomos profesinės patirties.

2. 1 dalyje minėta veikla yra tokia:

- vaistų farmacinės formos paruošimas,
- vaistų gamyba ir tyrimas,
- vaistų tyrimas vaistų laboratorijoje,
- vaistų sandėliavimas, laikymas ir platinimas didmeninės prekybos lygmeniu,
- vaistų gamyba, tyrimas, sandėliavimas ir tiekimas viešosiose vaistinėse,
- vaistų gamyba, tyrimas, sandėliavimas ir išdavimas ligoninėse,
- informacijos ir konsultacijų apie vaistus teikimas.

3. Jei šios direktyvos priėmimo metu valstybėje narėje yra nustatyta testais pagrįsto konkurso sistema, kurios tikslas yra iš 1 dalyje minėtų asmenų, turinčių profesinę kvalifikaciją patvirtinančius dokumentus, atrinkti tuos, kuriuos būtų galima paskirti kontroliuoti naujas vaistines, kurias įkurti yra numatyta pagal

nacionalinę geografinę paskirstymo sistemą, tokia valstybė narė, darydama išlygą 1 daliai, gali ir toliau taikyti minėtą konkurso sistemą ir gali pareikalauti, kad kitų valstybių narių piliečiai, turintys Direktyvos 85/433/EEB 2 straipsnio 1 dalyje ir 6 straipsnyje minėtus farmacijos diplomus, pažymėjimus ir kitus kvalifikaciją įrodančius dokumentus, dalyvautų konkurse.

#### 2 straipsnis

Valstybės narės 1 straipsnyje minėtus diplomus, pažymėjimus ir kitus kvalifikaciją įrodančius dokumentus išduoda laikydamosi tokių būtinausių reikalavimų:

1. Mokymo procesas diplomui, pažymėjimui ar kitam kvalifikaciją įrodančiam dokumentui gauti užtikrina:
  - a) pakankamas žinias apie vaistus ir vaistų gamybai naudojamas medžiagas;
  - b) pakankamas žinias apie vaistų technologiją ir fizikinius, cheminius, biologinius bei mikrobiologinius vaistų tyrimus;
  - c) pakankamas žinias apie medžiagų apykaitą, vaistų poveikį, toksiškų medžiagų veikimą ir vaistų vartojimą;
  - d) pakankamas žinias moksliniams duomenims apie vaistus įvertinti, kad, remdamasis šiomis žiniomis, asmuo galėtų pateikti tinkamą informaciją;
  - e) pakankamas žinias apie teisinius ir kitokius reikalavimus, susijusius su farmacijos praktika.
2. Kad būtų priimtas mokyti, kandidatas turi turėti diplomą ar pažymėjimą, leidžiantį būti priimtam tam tikroms mokslo studijoms į valstybės narės universitetus ar lygiavertį statusą turinčias aukštojo mokslo įstaigas.
3. Diplomas, pažymėjimas ar kitas kvalifikaciją įrodantis dokumentas yra įrodymas, kad asmuo baigė ne mažiau kaip penkerius metus trunkantį mokymo kursą, kurį sudaro:
  - ne mažiau kaip ketverių metų teorinės ir praktinės studijos universiteto ar lygiavertį statusą turinčios arba universiteto priežiūroje esančios aukštojo mokslo įstaigos dieniame skyriuje,
  - ne mažiau kaip šešių mėnesių kvalifikacijos kėlimo praktika viešojoje arba ligoninėse vaistinėse tos ligoninės vaistų skyriaus priežiūroje.

## 4. Nukrypstant nuo šio straipsnio 3 dalies:

## 3 straipsnis

- a) jei šios direktyvos priėmimo metu valstybėje narėje yra dvejopi mokymo kursai, iš kurių vieni tęsiasi penkerius, o kiti – ketverius metus, diplomai, pažymėjimai ar kitas kvalifikaciją patvirtinantis dokumentas, liudijantis apie ketverių metų mokymo kurso baigimą, yra laikomas atitinkančiu 3 dalyje minėtą mokymo trukmės reikalavimą, jei diplomai, pažymėjimai ar kiti kvalifikaciją patvirtinantys dokumentai, liudijantys apie abiejų mokymo kursų baigimą, toje valstybėje narėje yra laikomi lygiaverčiais;
- b) jei dėl to, kad netoli mokymo įstaigos nėra pakankamai vietų viešosiose vaistinėse ar ligoninėse vaistinėse ir dėl to valstybė narė negali tenkinti šešių mėnesių kvalifikacijos kėlimo praktikos reikalavimo, ji gali per penkerius metus, kai pasibaigia 5 straipsnyje nurodytas laikas, leisti ne daugiau kaip pusę to mokymo laiko dirbti vaistininku vaistus gaminančioje įmonėje.

Praėjus ne daugiau kaip trejiems metams po 5 straipsnyje nurodyto laiko, Komisija pateikia Tarybai atitinkamus pasiūlymus dėl specializacijos farmacijos srityje, ypač dėl ligoninės farmacijos. Komisija šiuos pasiūlymus išnagrinėja per vienerius metus.

## 4 straipsnis

Ši direktyva taip pat yra taikoma tiems valstybių narių piliečiams, kurie pagal 1968 m. spalio 15 d. Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 1612/68 dėl laisvo darbuotojų judėjimo Bendrijoje <sup>(1)</sup> kaip pagal darbo sutartį dirbantys asmenys verčiasi arba ketina verstis viena iš Direktyvos 85/433/EEB 1 straipsnyje minimų veiklos rūšių.

## 5. 3 dalyje minėtą mokymo kursą sudaro šie būtiniausi teorinio ir praktinio mokymo dalykai:

## 5 straipsnis

- augalų ir gyvūnų biologija,
- fizika,
- bendroji ir neorganinė chemija,
- organinė chemija,
- analizinė chemija,
- farmacinė chemija, įskaitant vaistų analizę,
- bendroji ir taikomoji biochemija (medicininė),
- anatomija ir fiziologija; medicinos terminologija,
- mikrobiologija,
- farmakologija ir farmakoterapija,
- vaistų technologija,
- toksikologija,
- farmakognozija,
- teisės aktai ir, jei reikia, profesinė etika.

Kiekvieno dėstomojo dalyko teorinio ir praktinio mokymo santykis yra toks, kad būtų skiriama pakankamai dėmesio teorijai, siekiant išlaikyti universitetinio mokymo lygį.

1. Valstybės narės patvirtina priemones, kurios, įsigaliojusios iki 1987 m. spalio 1 d., įgyvendina šią direktyvą. Apie tai jos nedelsdamos praneša Komisijai.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų pagrindinių nacionalinės teisės aktų nuostatų tekstus.

## 6 straipsnis

Jei taikydama šią direktyvą valstybė narė kuriose nors srityse patiria didelių sunkumų, Komisija kartu su valstybe narė išanalizuoja tuos sunkumus ir paprašo Tarybos sprendimu 75/320/EEB <sup>(2)</sup> įsteigto Farmacijos komiteto išvadų.

Prireikus Komisija pateikia Tarybai atitinkamus pasiūlymus.

## 7 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Liuksemburge, 1985 m. rugsėjo 16 d.

Tarybos vardu

Pirmininkas

M. FISCHBACH

<sup>(1)</sup> OL L 257, 1968 10 19, p. 2.

<sup>(2)</sup> OL L 147, 1975 6 9, p. 23.