

31985L0432

L 253/34

EIROPAS KOPIENU OFICIĀLAIS VĒSTNESIS

24.9.1985.

**PADOMES DIREKTĪVA**  
**(1985. gada 16. septembris)**  
**par normatīvo un administratīvo aktu koordinēšanu attiecībā uz noteiktām darbībām farmācijas jomā**

(85/432/EEK)

EIROPAS KOPIENU PADOME,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas kopienas dibināšanas līgumu, un jo īpaši tā 49. un 57. pantu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu <sup>(1)</sup>,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta atzinumu <sup>(2)</sup>,

ņemot vērā Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu <sup>(3)</sup>,

tā kā personas, kam ir diploms, sertifikāts vai cits kvalifikāciju apliecinājošs dokuments farmācijā, ir speciālisti medikamentu nozarē, un tām principā jāatļauj minimāls darbības apjoms visās dalībvalstīs; tā kā, definējot šo minimālo apjomu, šī direktīva neierobežo farmaceitiem atļautās darbības dalībvalstīs, jo īpaši attiecībā uz medicīniski bioloģiskajām analīzēm, un nedod tiem nekādas monopoltiesības, jo monopola radīšana joprojām ir pašu dalībvalstu kompetencē;

tā kā šī direktīva nenodrošina visu farmācijas jomā notiekošo darbību veikšanas atļauju nosacījumu koordinēšanu; tā kā tieši aptieku ģeogrāfiskais izvietojums un medikamentu piegādes monopols joprojām ir dalībvalstu kompetencē;

tā kā, lai panāktu diplomu, sertifikātu un citu kvalifikāciju apliecinājošu dokumentu savstarpēju atzīšanu saskaņā ar Padomes 1985. gada 16. septembra Direktīvu 85/433/EEK par diplomu, sertifikātu un citu kvalifikāciju apliecinājošu dokumentu savstarpēju atzīšanu farmācijā, to skaitā atvieglotu tiesības veikt uzņēmējdarbību attiecībā uz noteiktām darbībām farmācijas jomā <sup>(4)</sup>, dalībvalstīs notiekošo mācību kursu salīdzināmība ļauj šīs jomas koordinēšanu saistīt ar atbilstību standartu minimumam, tādējādi ļaujot dalībvalstīm brīvi organizēt mācības;

tā kā šī direktīva neaizliedz dalībvalstīm pieprasīt papildu mācību nosacījumus koordinētajā minimālā darbību apjomā neiekļauto darbību veikšanai; tā kā šā iemesla dēļ dalībvalsts, kas pieņem šādus nosacījumus, var tos attiecināt arī uz tiem dalībvalstu pilsoņiem, kam ir kāds no Padomes Direktīvas 85/433/EEK 4. pantā minētajiem diplomiem;

tā kā šajā direktīvā noteiktā koordinēšana attiecas uz profesionālo kvalifikāciju; tā kā patlaban vairākums dalībvalstu šīs kvalifikācijas jautājumos nešķir speciālistus, kas ir darbinieki, no pašnodarbinātām personām; tā kā šā iemesla dēļ šīs direktīvas piemērošana jāattiecinā uz algotajiem speciālistiem;

<sup>(1)</sup> OV C 35, 18.2.1981., 3. lpp.

<sup>(2)</sup> OV C 277, 17.10.1983., 160. lpp.

<sup>(3)</sup> OV C 230, 10.9.1981., 10. lpp.

<sup>(4)</sup> OV L 253, 24.9.1985., 37. lpp.

tā kā dalībvalstīs attīstās tālāka apmācība noteiktos farmācijas jautājumos farmaceitu izglītības procesā iegūto zināšanu papildināšanai; tā kā, lai panāktu diplomu, sertifikātu un citu kvalifikāciju apliecinājošu dokumentu savstarpēju atzīšanu farmācijas specialitātēs un Kopienā radītu vienlīdzīgus apstākļus visiem šīs profesijas pārstāvjiem, kas ir dalībvalstu pilsoņi, jākoordinē mācības farmācijas specialitātēs, ja vairākām dalībvalstīm ir specializētas mācību formas, kas piešķir personai speciālista nosaukumu, un bez šīm mācībām koordinētajā minimālo darbību apjomā iekļauto darbību veikšana nav atļauta; tā kā šāda koordinēšana neliekas iespējama šajā stadijā, bet ir viens no iespējami drīz sasniedzamajiem mērķiem vienlaikus ar attiecīgo savstarpēju atzīšanu,

IR PIENĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

### 1. pants

1. Dalībvalstis nodrošina personām, kam ir diploms, sertifikāts vai cits universitātes vai ekvivalents kvalifikāciju apliecinājošs dokuments farmācijā un kas atbilst 2. panta nosacījumiem, tiesības veikt vismaz 2. punktā minētās darbības un tās turpināt, vajadzības gadījumā ievērojot prasību par papildu profesionālo pieredzi.

2. Darbības, kas minētas 1. punktā ir:

- medikamentu farmaceitisko formu gatavošana,
- medikamentu ražošana un pārbaude,
- medikamentu pārbaude medikamentu laboratorijā,
- medikamentu glabāšana, saglabāšana un izplatīšana vairumtirdzniecībā,
- medikamentu gatavošana, pārbaude, glabāšana un apgāde publiskās aptiekās,
- medikamentu gatavošana, pārbaude, glabāšana un sadale slimnīcās,
- informācija un konsultācijas par medikamentiem.

3. Ja dalībvalstī šīs direktīvas pieņemšanas laikā pastāv uz testiem pamatota konkursa sistēma 1. punktā minēto izglītības dokumentu īpašnieku atlasei, lai kontrolētu jaunu aptieku veidošanu valsts ģeogrāfiskā iedalījuma sistēmā, dalībvalsts, atkāpjoties no

1. punkta nosacījumiem, var saglabāt savu konkursa sistēmu, liekot piedalīties konkursā dalībvalstu pilsoņiem, kam ir Direktīvas 85/433/EEK 2. panta 1. punktā un 6. pantā noteiktie diplomi, sertifikāti un citi kvalifikāciju apliecinājoši dokumenti.

### 2. pants

Dalībvalstis nosaka, ka 1. pantā minētie diplomi, sertifikāti un citi kvalifikāciju apliecinājoši dokumenti piešķirami atbilstīgi šādiem minimālajiem nosacījumiem.

1. Mācības, pēc kurām tiek piešķirts diploms, sertifikāts vai cits kvalifikāciju apliecinājošs dokuments, nodrošina:

- a) pietiekamas zināšanas par medikamentiem un medikamentu ražošanā izmantotajām vielām;
- b) pietiekamas zināšanas par farmācijas tehnoloģijām un medikamentu fizikālajām, ķīmiskajām, bioloģiskajām un mikrobioloģiskajām pārbaudēm;
- c) pietiekamas zināšanas par metabolismu un medikamentu iedarbību, toksisko vielu darbību un medikamentu lietošanu;
- d) pietiekamas zināšanas, lai novērtētu zinātnes atzinumus par medikamentiem un izmantotu šīs zināšanas, lai sniegtu atbilstīgu informāciju;
- e) pietiekamas zināšanas par juridiskajām un citām prasībām, kas saistītas ar farmācijas praksi.

2. Lai piedalītos šādās mācībās, kandidātam jābūt diplomam vai sertifikātam, kas dod tiesības studēt dalībvalstu universitātēs vai citās tām pielīdzinātās augstākajās mācību iestādēs.

3. Diploms, sertifikāts vai cits kvalifikāciju apliecinājošs dokuments apstiprina, ka pabeigts vismaz piecus gadus ilgs mācību kurss, kas ietver:

- vismaz četrus gadus ilgu pilna apjoma teorētisko un praktisko mācību kursu universitātē vai citā universitātei pielīdzinātā vai universitātes pārraudzītā augstākajā mācību iestādē,
- vismaz sešus mēnešus ilgu mācību praksi publiskā aptiekā vai slimnīcā, slimnīcas farmācijas nodaļas pārraudzībā.

## 4. Atkāpjoties no 3. punkta:

- a) ja šīs direktīvas pieņemšanas laikā dalībvalstī vienlaicīgi ir divi mācību kursi, no kuriem viens ilgst piecus, bet otrs četrus gadus, diplomus, sertifikātus vai citus kvalifikāciju apliecinājošus dokumentus par četrgadīgā kursa pabeigšanu uzskata par atbilstīgiem 3. punktā noteiktajam mācību ilgumam, ja šī valsts atzīst pēc abu mācību kursu pabeigšanas piešķirtos diplomus, sertifikātus vai citus kvalifikāciju apliecinājošus dokumentus par līdzvērtīgiem;
- b) ja vietu trūkuma dēļ dalībvalsts nevar nodrošināt mācību praksi publiskās aptiekās un slimnīcās mācību iestāžu tuvumā, piecus gadus pēc 5. pantā noteiktā termiņa beigām tā var noteikt, ka ne vairāk kā pusi prakses laika farmaceits var praktizēties medikamentu ražošanas uzņēmumā.

## 5. Mācības, kas minētas 3. punktā, ietver minimālo teorētisko un praktisko mācību kursu šādos priekšmetos:

- augu un dzīvnieku bioloģija,
- fizika,
- vispārējā un neorganiskā ķīmija,
- organiskā ķīmija,
- analītiskā ķīmija,
- farmaceitiskā ķīmija, to skaitā medikamentu analīze,
- vispārējā un lietišķā (medicīniskā) bioķīmija,
- anatomija un fizioloģija; medicīnas terminoloģija,
- mikrobioloģija,
- farmakoloģija un farmakoterapija,
- farmācijas tehnoloģija,
- toksikoloģija,
- farmakognozija,
- tiesību akti un, vajadzības gadījumā, profesionālā ētika.

Teorētisko un praktisko kursu samērā katrā priekšmetā teorijas apjoms atbilst universitātes izglītības programmai.

## 3. pants

Ne vēlāk kā trīs gadus pēc 5. pantā noteiktā termiņa beigām Komisija iesniedz Padomei attiecīgus priekšlikumus par farmācijas specialitātēm un īpaši par slimnīcu farmāciju. Padome izskata šos priekšlikumus viena gada laikā.

## 4. pants

Šī direktīva attiecas arī uz dalībvalstu pilsoņiem, kuri kā darbinieki veic vai veiks kādu no Direktīvas 85/433/EEK 1. pantā minētajām darbībām saskaņā ar Padomes 1968. gada 15. oktobra Regulu (EEK) Nr. 1612/68 par darba ņēmēju brīvu pārvietošanos Kopienā <sup>(1)</sup>.

## 5. pants

1. Dalībvalstis veic pasākumus, kas vajadzīgi, lai līdz 1987. gada 1. oktobrim izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis par to tūlīt informē Komisiju.

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus galvenos savu tiesību aktu noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

## 6. pants

Ja dalībvalstij noteiktās jomās rodas lielas grūtības šīs direktīvas ievērošanā, Komisija kopā ar valsti izskata šo problēmu un lūdz ar Padomes Lēmumu 75/320/EEK <sup>(2)</sup> nodibinātās Farmācijas komisijas atzinumu.

Ja nepieciešams, Komisija iesniedz Padomei attiecīgus priekšlikumus.

## 7. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Luksemburgā, 1985. gada 16. septembrī

Padomes vārdā –  
priekšsēdētājs

M. FISCHBACH

<sup>(1)</sup> OV L 257, 19.10.1968., 2. lpp.

<sup>(2)</sup> OV L 147, 9.6.1975., 23. lpp.