

31985L0432

L 253/34

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

24.9.1985

**ID-DIRETTIVA TAL-KUNSILL****tas-16 ta' Settembru 1985****li tikkonċerna l-koordinazzjoni ta' dispożizzjonijiet stabbiliti bil-liġi, b'regolamenti jew b'azzjoni amministrattiva fir-rigward ta' ċerti attivitajiet fil-qasam tal-farmacija**

(85/432/KEE)

IL-KUNSILL TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

geografika ta' l-ispizeriji u l-monopolju tal-provvista ta' prodotti mediċinali jibqgħu kwistjonijiet għall-Istati Membri;

Wara li kkunsidra t-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ekonomika Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikoli 49 u 57 tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta mill-Kummissjoni <sup>(1)</sup>,Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Parlament Ewropew <sup>(2)</sup>,Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali <sup>(3)</sup>,

Billi persuni li għandhom diploma, ċertifikat jew kwalifika formali oħra fil-farmacija huma għal dik ir-raġuni speċjalisti fil-qasam ta' prodotti mediċinali u, fil-prinċipju, għandu jkollhom aċċess fl-Istati Membri kollha għal sensiela minima ta' attivitajiet f'dak il-qasam; billi, fid-definizzjoni ta' dik is-sensiela minima, din id-Direttiva m'għandhiex l-effett li tillimita l-attivitajiet aċċessibbli fl-Istati Membri għall-ispizjara, b'mod partikolari fir-rigward ta' analiżi tal-bijoloġija medika, u ma tagħtihom l-ebda monopolju, ladarba l-holqien ta' monopolju jibqa' kwistjoni ta' l-Istati Membri wahidhom;

Billi, barraminnekk, din id-Direttiva ma tassigurax il-koordinazzjoni tal-kondizzjonijiet kollha ta' l-aċċess għal u t-tweqqif ta' attivitajiet fil-qasam tal-farmacija; billi, b'mod partikolari, id-distribuzzjoni

Billi, bl-iskop li jiġi ottenut ir-rikonossiment reċiproku ta' diplomi, ċertifikati u provi oħrajn ta' kwalifiki formali fil-farmacija, kif meħtieġ mid-Direttiva tal-Kunsill 85/433/KEE tas-16 ta' Settembru 1985 li tikkonċerna r-rikonossiment reċiproku ta' diplomi, ċertifikati u provi oħrajn ta' kwalifiki formali fil-farmacija, inklużi miżuri għall-facilitazzjoni ta' l-eżerċizzju effettiv tad-dritt ta' stabbiliment fir-rigward ta' ċerti attivitajiet fil-qasam tal-farmacija <sup>(4)</sup>, il-paragunabbiltà wiesgħa ta' korsijiet ta' taħriġ fl-Istati Membri tagħmel possibbli li l-koordinazzjoni f' dan il-qasam tkun limitata għall-htieġa li jiġu osservati standardsminimi, u b' hekk l-Istati Membri jithallew il-libertà ta' organizzazzjoni fir-rigward ta' tagħlim;

Billi din id-Direttiva ma tipprevenix lill-Istati Membri milli jeh-tieġu kondizzjonijiet supplimentari ta' taħriġ għal aċċess għal attivitajiet mhux inklużi fis-sensiela minima kkoordinata ta' attivitajiet; billi għal din ir-raġuni Stat Membru li jospita li jistabbilixxi dawn il-kondizzjonijiet jista' jkun suġġett għal ċittadini ta' Stati Membri li jippossjedu waħda mid-diplomi msemmija fl-Artikolu 4 tad-Direttiva 85/433/KEE;

Billi l-koordinazzjoni prevista minn din id-Direttiva tkopri kwalifiki professjonali; billi, fir-rigward ta' dawn il-kwalifiki, ħafna Stati Membri ma jiddistingwux fil-prezent bejn persuni professjonali li jwettqu l-attivitajiet tagħhom bhala persuni impjegati u dawk li huma impjegati għal rashom; billi, għal din ir-raġuni, jidher necessarju li tiġi estiża l-applikazzjoni ta' din id-Direttiva għal persuni professjonali impjegati;

<sup>(1)</sup> ĠU C 35, tat-18.2.1981, p. 3.<sup>(2)</sup> ĠU C 277, tas-17.10.1983, p. 160.<sup>(3)</sup> ĠU C 230, ta' l-10.9.1981, p. 10.<sup>(4)</sup> ĠU L 253, tas-16.9.1985, p. 37.

Billi qed jiġi żviluppat tahrig ulterjuri fl-Istati Membri f'ċerti aspetti tal-farmaċija li huwa maħsub li jestendi ċerti żoni ta' tagħrif akkwistat matul it-tahrig ta' l-ispiżjara; billi, għalhekk, bl-iskop tar-rikonoxximent reċiproku ta' diplomi, ċertifikati u provi oħrajn ta' kwalifiki formali fl-ispeċjalitajiet tal-farmaċija u sabiex il-membri kollha tal-professjoni li huma ċittadini ta' l-Istati Membri jitpöġ-gew fl-istess pożizzjoni fil-Komunità, hija neċessarja xi koordinazzjoni tal-htigiet għat-tahrig fl-ispeċjalitajiet tal-farmaċija fejn hemm forom speċjalizzati ta' tahrig komuni għal diversi Stati Membri li jstgħu jintitolaw persuna li tuża titolu ta' speċjalist, mingħajr ma dan it-tahrig ikun kondizzjoni ta' aċċess għall-attivitajiet inklużi fis-sensjela minima ta' attivitajiet koordinati; billi din il-koordinazzjoni ma tidhirx possibbli f' dan l-istadju, iżda tikkostitwixxi objettiv li għandu jintlahaq malajr kemm jista' jkun flimkien mar-rikonoxximent reċiproku relevanti,

ADOTTA DIN ID-DIRETTIVA:

#### L-Artikolu 1

1. L-Istati Membri għandhom jassiguraw li t-titolari ta' diploma, ċertifikat jew kwalifika oħra universitarja jew ekwivalenti fil-farmaċija li tissodisfa l-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 2 għandhom ikunu intitolati ta' l-anqas għal aċċess għall-attivitajiet imsemmija fil-paragrafu 2 u li jwettqu dawk l-attivitajiet soġġetti, meta approprijat, għall-htieġa ta' esperjenza professjonali addizzjonali.

2. L-attivitajiet imsemmija fil-paragrafu 1 huma:

- il-preparazzjoni tal-forma farmaċewtika ta' prodotti mediċinali,
- il-fabbrikazzjoni u l-ittestjar ta' prodotti mediċinali,
- l-ittestjar ta' prodotti mediċinali fl-laboratorju għall-kontroll tal-prodotti mediċinali,
- il-ħażna, il-preservazzjoni u d-distribuzzjoni ta' prodotti mediċinali fl-istadju tal-bejgħ bl-ingrossa,
- il-preparazzjoni, l-ittestjar, il-ħażna u l-provvista ta' prodotti mediċinali fl-ispiżeriji miftuħa għall-pubbliku,
- il-preparazzjoni, l-ittestjar, il-ħażna u t-tqassim ta' prodotti mediċinali fl-isptarijiet,
- l-ghoti ta' informazzjoni u pariri dwar prodotti mediċinali.

3. Meta fil-waqt ta' l-adozzjoni ta' din id-Direttiva tkun teżisti sistema ta' kompetizzjoni bbażata fuq testijiet fi Stat Membru bl-iskop li jintgħażlu minn fost it-titolari msemmija fil-paragrafu 1 dawk li għandhom jiġu maħtura sabiex jikkontrollaw l-ispiżeriji godda li għandhom jiġu stabbiliti taħt sistema ta' distribuzzjoni

ġeografika nazzjonali, dak l-Istat Membru jista', b'deroga mill-paragrafu 1, iżomm din is-sistema ta' kompetizzjoni u jista' jobbliga liċ-ċittadini ta' l-Istati Membri li jippossjedu diplomi, ċertifikati u kwalifiki formali oħrajn fil-farmaċija msemmija fl-Artikolu 2(1) u l-Artikolu 6 tad-Direttiva 85/433/KEE biex jiehdu parti f'din il-kompetizzjoni.

#### L-Artikolu 2

L-Istati Membri għandhom jissubordinaw l-ghoti tad-diplomi, ċ-ċertifikati u kwalifiki formali oħrajn imsemmija fl-Artikolu 1 għall-kondizzjonijiet minimi li ġejjin:

1. Tahrig li jwassal għall-ghoti tad-diploma, ċertifikat, jew kwalifika formali oħra għandu jassigura:
  - (a) tagħrif adegwat tal-mediċini u s-sustanzi użati fil-fabbrikazzjoni tal-mediċini;
  - (b) tagħrif adegwat tat-teknoloġija farmaċewtika u l-ittestjar fiżiku, kimiku, bijoloġiku u mikrobijoloġiku ta' prodotti mediċinali;
  - (c) tagħrif adegwat tal-metaboliżmu u l-effetti ta' prodotti mediċinali u ta' l-azzjoni ta' sustanzi tossiċi, u ta' l-użu ta' prodotti mediċinali;
  - (d) tagħrif adegwat għall-valutazzjoni ta' informazzjoni xjentifika li tikkonċerna mediċini sabiex tkun tista' tiġi fornuta informazzjoni approprijata fuq il-bażi ta' dan it-tagħrif;
  - (e) tagħrif adegwat tal-htigiet legali u oħrajn assoċjati mal-prattika tal-farmaċija.
2. Sabiex jiġi aċċettat għal dan it-tahrig, il-kandidat għandu jkollu diploma jew ċertifikat li jintitolah li jiġi ammess fil-kors ta' studju kkonċernat fl-universitajiet ta' Stat Membru jew f'istituzzjonijiet ta' edukazzjoni oġhla rikonoxxuti bhala li għandhom *status* ekwivalenti.
3. Id-diploma, iċ-ċertifikat jew kwalifika formali oħra għandha tattesta l-kompletazzjoni ta' kors ta' tahrig li jkopri perjodu ta' mill-inqas hames snin u li jkun jinkludi:
  - mill-inqas erba' snin ta' tahrig teoretiku u Prattiku *full-time* fl-università, f'istituzzjoni ta' edukazzjoni oġhla rikonoxxuta bhala ta' *status* ekwivalenti, jew taħt is-sorveljanza ta' università,
  - mill-inqas sitt xhur ta' tahrig fis-servizz ġo spiżerija miftuħa għall-pubbliku jew fi sptar taħt is-sorveljanza tad-dipartiment farmaċewtika ta' dak l-isptar.

## 4. B'deroga mill-punt 3:

*L-Artikolu 3*

(a) jekk fil-waqt ta' l-adozzjoni ta' din id-Direttiva żewġ korsijiet ta' tahrig ikunu jeżistu flimkien fi Stat Membru, li minnhom wiehed idum hames snin filwaqt li l-iehor idum erba' snin, id-diploma, ċ-ċertifikat jew kwalifika formali ohra li tattesta l-kompletazzjoni tal-kors ta' tahrig ta' erba' snin, għandha tiġi kkunsidrata bhala li tissodisfa l-kondizzjoni li tikkonċerna id-dewmien imsemmija fil-punt 3 sakemm id-diplomi, iċ-ċertifikati jew kwalifiki formali ohrajn li jattestaw għall-kompletazzjoni taż-żewġ korsijiet ta' tahrig ikunu rikonoxxuti bhala ekwivalenti minn dak l-Istat;

(b) jekk, minhabba li jkun hemm postijiet insuffiċjenti fl-ispizeriji miftuha għall-pubbliku u fi sptarijiet viċin stabbilimenti ta' tahrig, Stat Membru ma jkunx jista' jipprovi sitt xhur ta' tahrig fis-servizz, dan jista', għal perjodu ta' hames snin wara l-iskadenza tal-limitu taż-żmien stabbilit fl-Artikolu 5, jaġhmel dispożizzjoni sabiex mhux aktar minn nofs ta' dak il-perjodu ta' tahrig jinvolvi attivitajiet bhala spizjar f' impriza li tiffabbrika prodotti mediċinali.

## 5. Il-kors ta' tahrig imsemmi fil-punt 3 għandu jinkludi bhala minimu tahrig teoretiku u prattiku fis-sugġetti li ġejjin:

- Il-bijoloġija tal-pjanti u ta' l-animali,
- Il-fiżika,
- Il-kimika ġenerali u inorganika,
- Il-kimika organika,
- Il-kimika analitika,
- Il-kimika farmaċewtika, inkluża l-analiżi ta' prodotti mediċinali,
- Il-bijokimika ġenerali u applikata (medika),
- L-anatomija u l-fisjoloġija; terminoloġija medika,
- Il-mikrobijoloġija,
- Il-farmakoloġija u l-farmakoterapja,
- It-teknoloġija farmaċewtika,
- It-tossikoloġija,
- Il-farmakognosija,
- Il-legislazzjoni u, meta appropjat, l-etika professjonali.

Il-bilanċ bejn it-tahrig teoretiku u dak prattiku għandu, fir-rigward ta' kull sugġett, jaġhti importanza suffiċjenti lit-teorija sabiex jinżamm il-karattru universitarju tat-tahrig.

Mhux aktar minn tliet snin wara li jiskadi t-terminu ta' żmien imniżżel fl-Artikolu 5, il-Kummissjoni għandha tissottmetti lill-Kunsill proposti approprijati dwar speċjalizzazzjonijiet fil-farmaċija u b'mod partikolari fil-farmaċija ta' l-isptar. Il-Kunsill għandu jeżamina dawn il-proposti fi żmien sena.

*L-Artikolu 4*

Din id-Direttiva għandha tapplika wkoll għal ċittadini ta' Stati Membri li, skond ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 1612/68 tal-15 ta' Ottubru 1968 dwar il-libertà tal-moviment għall-haddiema fil-Komunità <sup>(1)</sup>, qegħdin iwettqu jew sejr in iwettqu, bhala persuni impjegati, wahda mill-attivitajiet imsemmija fl-Artikolu 1 tad-Direttiva 85/433/KEE.

*L-Artikolu 5*

1. L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri neċessarji sabiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva qabel l-1 ta' Ottubru 1987. Huma għandhom minnufih jinfurmaw lill-Kummissjoni bihom.

2. L-Istati Membri għandhom jikkonunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet ewlenija tal-liġi nazżjonali li huma jadottaw fil-qasam kopert minn din id-Direttiva.

*L-Artikolu 6*

Meta Stat Membru jiltaqa' ma' diffikultajiet maġġuri f'ċerti oqsma fl-applikazzjoni ta' din id-Direttiva, il-Kummissjoni għandha teżamina dawn id-diffikultajiet flimkien ma' dak l-Istat u għandha titlob l-opinjoni tal-Kumitat Farmaċewtiku stabbilit permezz tad-Deciżjoni tal-Kunsill 75/320/KEE <sup>(2)</sup>.

Meta neċessarju, l-Kummissjoni għandha tissottmetti proposti approprijati lill-Kunsill.

*L-Artikolu 7*

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fil-Lussemburgu, fis-16 ta' Settembru 1985.

*Għall-Kunsill*

*Il-President*

M. FISCHBACH

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

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