

31985L0432

24.9.1985

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

L 253/34

DIRECTIVA CONSILIULUI
din 16 septembrie 1985
privind coordonarea actelor cu putere de lege și actelor administrative referitoare la anumite activități din
domeniul farmaciei

(85/432/CEE)

CONSILIUL COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Economice Europene, în special articolele 49 și 57,

având în vedere propunerea Comisiei ⁽¹⁾,

având în vedere avizul Adunării parlamentare ⁽²⁾,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social ⁽³⁾,

întrucât titularii unei diplome, ai unui certificat sau ai altui titlu oficial de calificare în domeniul farmaciei sunt, din acest motiv, specialiști în domeniul medicamentelor și, în principiu, trebuie să aibă acces în toate statele membre la o gamă minimă de activități în acest domeniu; întrucât, pentru definirea acestei game minime, prezenta directivă, pe de o parte, nu are ca efect limitarea activităților accesibile farmaciștilor în statele membre, în special cu privire la analizele medicale biologice și, pe de altă parte, nu creează în profitul membrilor acestei profesii nici un monopol, crearea unui monopol continuând să țină numai de competența statelor membre;

întrucât, pe de altă parte, prezenta directivă nu asigură coordonarea tuturor condițiilor privind accesul și exercitarea activităților din domeniul farmaciei; întrucât, în special, distribuția geografică

a farmaciilor și monopolul privind eliberarea de medicamente continuă să țină de competența statelor membre;

întrucât, în vederea recunoașterii reciproce a diplomelor, certificatelor și a altor titluri oficiale de calificare în domeniul farmaciei, prevăzute de Directiva 85/433/CEE a Consiliului din 16 septembrie 1985 privind recunoașterea reciprocă a diplomelor, certificatelor și a altor titluri oficiale de calificare în domeniul farmaciei, inclusiv a măsurilor destinate să faciliteze exercitarea efectivă a dreptului de stabilire pentru anumite activități din domeniul farmaciei ⁽⁴⁾, caracterul comparabil al cursurilor de formare profesională din statele membre permite limitarea coordonării în acest domeniu la cerința respectării normelor minime, lăsând, pentru restul statelor membre, libertatea de organizare a procesului de învățământ;

întrucât prezenta directivă nu împiedică statele membre să impună condiții de formare profesională suplimentare pentru accesul la activitățile neincluse în gama minimă de activități coordonată; întrucât, din acest motiv, un stat membru gazdă care stabilește asemenea condiții le poate impune resortisanților statelor membre titulari ai uneia dintre diplomele menționate la articolul 4 din Directiva 85/433/CEE;

întrucât coordonarea prevăzută de prezenta directivă se referă la calificările profesionale; întrucât, în ceea ce privește aceste calificări, majoritatea statelor membre nu fac în prezent distincția între membrii profesiei care își exercită activitatea ca salariați și cei care desfășoară activități independente; întrucât, din acest motiv, apare, în consecință, necesitatea de a extinde aplicarea prezentei directive la persoanele salariate;

⁽¹⁾ JO C 35, 18.2.1981, p. 3.

⁽²⁾ JO C 277, 17.10.1983, p. 160.

⁽³⁾ JO C 230, 10.9.1981, p. 10.

⁽⁴⁾ JO L 253, 24.9.1985, p. 37.

întrucât, în statele membre, se asigură perfecționarea profesională în anumite domenii farmaceutice care au scopul de a aprofunda anumite cunoștințe dobândite pe parcursul formării profesionale a farmaciștilor; întrucât, în vederea recunoașterii reciproce a diplomelor, certificatelor și altor titluri oficiale de calificare ca farmacist specialist și pentru a-i pune pe picior de egalitate în cadrul Comunității pe toți membrii acestei profesii, care sunt resortisanți ai statelor membre, trebuie realizată o anumită coordonare a condițiilor de formare profesională ca farmacist specialist, în cazul în care există formări profesionale specializate comune mai multor state membre care pot constitui o condiție pentru utilizarea titlului oficial de calificare, fără ca această formare profesională să reprezinte o condiție pentru accesul la activitățile incluse în gama minimă de activități coordonate; întrucât o astfel de coordonare nu pare a fi posibilă în acest stadiu, dar constituie, împreună cu recunoașterea reciprocă aferentă, un obiectiv care trebuie atins cât mai curând posibil,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

(1) Statele membre se asigură că titularii unei diplome, ai unui certificat sau ai altui titlu universitar sau echivalent în domeniul farmaciei, care îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 2, sunt abilitate să aibă acces la și să exercite cel puțin activitățile menționate la alineatul (2), sub rezerva, după caz, a cerinței de experiență profesională suplimentară.

(2) Activitățile menționate la alineatul (1) sunt:

- pregătirea formei farmaceutice a medicamentelor;
- fabricarea și controlul medicamentelor;
- controlul medicamentelor într-un laborator de control al medicamentelor;
- stocarea, păstrarea și distribuirea medicamentelor en-gros;
- pregătirea, testarea, stocarea și furnizarea produselor medicamentoase în farmacii publice;
- pregătirea, controlul, stocarea și distribuirea medicamentelor în spitale;
- asigurarea informării și consultării privind produsele medicamentoase.

(3) În cazul în care, în momentul adoptării prezentei directive, într-un stat membru există un sistem de competiție bazat pe testări în scopul selectării dintre titularii menționați la alineatul (1)

pe aceia care să fie desemnați pentru a deveni titularii noilor farmacii, a căror înființare a fost hotărâtă în cadrul unui sistem național de distribuție geografică, statul membru respectiv poate menține, prin derogare de la alineatul (1), acest sistem de competiție și îl poate impune resortisanților statelor membre care posedă diplomele, certificatele sau alte titluri oficiale de calificare în domeniul farmaciei la care s-a făcut referire la articolul 2 alineatul (1) și articolul 6 din Directiva 85/433/CEE.

Articolul 2

Statele membre condiționează eliberarea diplomelor, a certificatelor și a altor titluri oficiale de calificare la care s-a făcut referire la articolul 1 de următoarele condiții minime:

- (1) formarea care conduce la obținerea diplomei, certificatului sau a altui titlu oficial de calificare asigură:
 - (a) cunoștințe corespunzătoare despre medicamentele și substanțele utilizate pentru fabricarea medicamentelor;
 - (b) cunoștințe corespunzătoare de tehnologie farmaceutică și control fizic, chimic, biologic și microbiologic al medicamentelor;
 - (c) cunoștințe corespunzătoare despre metabolism și efectele medicamentelor și despre acțiunea substanțelor toxice, precum și despre administrarea medicamentelor;
 - (d) cunoștințe corespunzătoare pentru evaluarea datelor științifice privind medicamentele pentru a furniza informații corespunzătoare pe baza acestor cunoștințe;
 - (e) cunoștințe corespunzătoare cu privire la condițiile legale și alte condiții referitoare la exercitarea activităților farmaceutice;
- (2) admiterea la această formare profesională presupune posesia unei diplome sau a unui certificat care să permită accesul, pentru studiile în cauză, la instituțiile universitare sau institutele de un nivel recunoscut ca echivalent de către un stat membru;
- (3) diploma, certificatul sau un alt titlu oficial de calificare certifică absolvirea unui ciclu de formare profesională care acoperă o perioadă de cel puțin cinci ani și care cuprinde:
 - cel puțin patru ani de instruire teoretică și practică pe bază de program integral într-o universitate sau într-o instituție de învățământ superior de un nivel recunoscut ca echivalent sau sub supravegherea unei universități;
 - cel puțin șase luni de stagiu într-o farmacie publică sau spital sub supravegherea departamentului farmaceutic din acel spital;

(4) prin derogare de la punctul 3:

(a) în cazul în care, în momentul adoptării prezentei directive, coexistă într-un stat membru două cicluri de formare profesională, unul care să dureze cel puțin cinci ani, iar celălalt patru ani, se consideră că diploma, certificatul sau un alt titlu oficial de calificare care certifică absolvirea cursului de formare profesională de patru ani îndeplinește condițiile de durată la care s-a făcut referire la punctul 3, cu condiția ca diplomele, certificatele sau alte titluri oficiale de calificare care certifică absolvirea celor două cicluri de formare profesională să fie recunoscute ca echivalente de către acel stat;

(b) în cazul în care, în absența unui număr suficient de posturi în farmaciile publice și în spitale, un stat membru nu poate asigura cele șase luni de stagiu, pentru o perioadă de cinci ani de la expirarea termenului limită menționat la articolul 5, acesta poate prevedea ca cel mult jumătate din acest stagiu să implice activități ca farmacist într-o întreprindere de produse medicamentoase;

(5) ciclul de formare profesională la care s-a făcut referire la punctul 3 cuprinde instruire teoretică și practică privind cel puțin următoarele materii:

- biologia plantelor și animalelor;
- fizică;
- chimie generală și anorganică;
- chimie organică;
- chimie analitică;
- chimie farmaceutică, inclusiv analiza medicamentelor;
- biochimie (medicală) generală și aplicată;
- anatomie și fiziologie; terminologie medicală;
- microbiologie;
- farmacologie și farmacoterapie;
- tehnologie farmaceutică;
- toxicologie;
- farmacognosie;
- legislație și, unde este cazul, deontologie.

Pentru fiecare materie, echilibrul între instruirea teoretică și cea practică trebuie să acorde suficientă importanță teoriei în vederea menținerii caracterului universitar al instruirii.

Articolul 3

În termen de cel mult trei ani de la expirarea termenului prevăzut la articolul 5, Comisia prezintă Consiliului propuneri adecvate privind specializările în domeniul farmaciei, în special farmacia spitalului. Consiliul examinează aceste propuneri în termen de un an.

Articolul 4

Prezenta directivă se aplică, de asemenea, resortisanților statelor membre care, în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 1612/68 al Consiliului din 15 octombrie 1968 privind libera circulație a lucrătorilor în cadrul Comunității ⁽¹⁾, exercită sau vor exercita cu titlu de salariat una dintre activitățile menționate la articolul 1 din Directiva 85/433/CEE.

Articolul 5

(1) Statele membre adoptă măsurile necesare pentru a se conforma prezentei directive înainte de 1 octombrie 1987. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la acestea.

(2) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele principalelor dispoziții de drept intern, pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 6

În cazul în care, în aplicarea prezentei directive, un stat membru întâmpină dificultăți majore în anumite domenii, Comisia examinează aceste dificultăți în colaborare cu statul respectiv și solicită avizul Comitetului farmaceutic, constituit în temeiul Deciziei 75/320/CEE a Consiliului ⁽²⁾.

Dacă este necesar, Comisia prezintă Consiliului propuneri adecvate.

Articolul 7

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Luxemburg, 16 septembrie 1985.

Pentru Consiliu

Președintele

M. FISCHBACH

⁽¹⁾ JO L 257, 19.10.1968, p. 2.

⁽²⁾ JO L 147, 9.6.1975, p. 23.