

II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

RAT

RICHTLINIE DES RATES

vom 16. September 1985

zur Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über bestimmte pharmazeutische Tätigkeiten

(85/432/EWG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN
GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf die Artikel 49 und 57,

auf Vorschlag der Kommission ⁽¹⁾,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments ⁽²⁾,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe :

Inhaber eines pharmazeutischen Diploms, Prüfungszeugnisses oder sonstigen Befähigungsnachweises sind aufgrund dieses Tatbestands Arzneimittelspezialisten und müssen grundsätzlich in allen Mitgliedstaaten Zugang zu einem Mindesttätigkeitsfeld auf diesem Gebiet haben. Mit der Definition dieses Mindestfeldes bewirkt diese Richtlinie weder eine Begrenzung der in den Mitgliedstaaten den Apothekern zugänglichen Tätigkeiten, insbesondere hinsichtlich der biomedizinischen Analysen, noch begründet sie zugunsten dieser Berufsangehörigen ein Monopol, da die Einführung eines solchen Monopols weiterhin in die alleinige Zuständigkeit der Mitgliedstaaten fällt.

Diese Richtlinie gewährleistet auch nicht die Koordinierung aller Bedingungen für die Aufnahme und die Ausübung der Tätigkeiten des Apothekers. Insbesondere die geographische Verteilung der Apotheken und das Abgabemonopol für Arzneimittel fallen weiterhin unter die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten.

Die Koordinierung der Ausbildung in den Mitgliedstaaten im Hinblick auf die Verwirklichung der gegenseitigen Anerkennung der pharmazeutischen Diplome, Prüfungszeugnisse und sonstigen Befähigungsnachweise im Sinne der Richtlinie 85/433/EWG des Rates vom 16. September 1985 über die gegenseitige Anerkennung der Diplome, Prüfungszeugnisse und sonstigen Befähigungsnachweise des Apothekers und über Maßnahmen zur Erleichterung der tatsächlichen Ausübung des Niederlassungsrechts für bestimmte pharmazeutische Tätigkeiten ⁽⁴⁾ kann in Anbetracht der weitgehenden Vergleichbarkeit der Ausbildungsgänge in den Mitgliedstaaten auf die Forderung der Erfüllung von Mindestbedingungen beschränkt werden, so daß die Mitgliedstaaten im übrigen bei der Gestaltung der Ausbildung freie Hand behalten.

Diese Richtlinie hindert die Mitgliedstaaten nicht daran, zusätzliche Ausbildungsbedingungen für die Aufnahme der im koordinierten Mindesttätigkeitsfeld nicht einbezogenen Tätigkeiten zu verlangen. Daher kann der Aufnahmestaat, der solche Bedingungen fordert, die Staatsangehörigen der Mitgliedstaaten, die im Besitz eines der Diplome gemäß Artikel 4 der Richtlinie 85/433/EWG sind, diesen Bedingungen unterwerfen.

Die mit dieser Richtlinie angestrebte Koordinierung bezieht sich auf die berufliche Eignung. Die meisten Mitgliedstaaten unterscheiden bisher nicht zwischen der Ausbildung von Berufsangehörigen im Angestelltenverhältnis und der Ausbildung selbständiger Berufsangehöriger. Daher erscheint es notwendig, die Anwendung dieser Richtlinie auf Berufsangehörige im Angestelltenverhältnis auszudehnen.

⁽¹⁾ ABl. Nr. C 35 vom 18. 2. 1981, S. 3.

⁽²⁾ ABl. Nr. C 277 vom 17. 10. 1983, S. 160.

⁽³⁾ ABl. Nr. C 230 vom 10. 9. 1981, S. 10.

⁽⁴⁾ Siehe Seite 37 dieses Amtsblatts

In den Mitgliedstaaten entwickeln sich Weiterbildungsgänge für bestimmte pharmazeutische Tätigkeiten, durch welche die im Verlauf der Apothekerausbildung erworbenen Kenntnisse vertieft werden sollen. Im Hinblick auf die gegenseitige Anerkennung der Diplome, Prüfungszeugnisse und sonstigen Befähigungsnachweise des Gebietsapothekers und im Hinblick darauf, daß für alle Berufsangehörigen der Mitgliedstaaten eine etwa gleiche Ausgangsbasis innerhalb der Gemeinschaft geschaffen werden soll, muß unter diesen Umständen eine gewisse Koordinierung der Ausbildungsbedingungen für Gebietsapotheker herbeigeführt werden, wenn es Ausbildungen für Gebiete gibt, die mehreren Mitgliedstaaten gemeinsam sind, und wenn diese Ausbildungen zwar keine Zugangsbedingung für die Ausübung der im koordinierten Mindesttätigkeitsfeld einbezogenen Tätigkeiten darstellen, aber eine Bedingung für das Führen einer Gebietsbezeichnung werden könnten. Eine derartige Koordinierung scheint vorerst nicht möglich, ist aber, zusammen mit der entsprechenden gegenseitigen Anerkennung, ein Ziel, das so rasch wie möglich erreicht werden sollte —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN :

Artikel 1

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß Inhaber eines pharmazeutischen Diploms, Prüfungszeugnisses oder sonstigen akademischen oder als gleichwertig anerkannten Befähigungsnachweises, die den Bedingungen des Artikels 2 genügen, zumindest die in Absatz 2 genannten Tätigkeiten aufnehmen und ausüben dürfen, vorbehaltlich der Erfordernisse einer ergänzenden Berufserfahrung.

(2) Tätigkeiten im Sinne von Absatz 1 sind :

- die Herstellung der Darreichungsform ;
- die Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln ;
- die Arzneimittelprüfung in einem Laboratorium ;
- die Lagerung, Qualitätserhaltung und Abgabe von Arzneimitteln auf der Großhandelsstufe ;
- die Herstellung, Prüfung, Lagerung und Abgabe von Arzneimitteln in der Öffentlichkeit zugänglichen Apotheken ;
- die Herstellung, Prüfung, Lagerung und Abgabe von Arzneimitteln in Krankenhausapotheken ;
- die Information und Beratung über Arzneimittel.

(3) Besteht in einem Mitgliedstaat zum Zeitpunkt des Erlasses der vorliegenden Richtlinie ein Auswahlverfahren aufgrund von Prüfungen zur Auswahl der Inhaber der in Absatz 1 genannten Nachweise, die zu Inhabern neuer Apotheken bestellt werden, deren Gründung im Rahmen eines einzelstaatlichen Systems geographischer Aufteilung beschlossen worden ist, so

kann dieser Mitgliedstaat abweichend von Absatz 1 dieses Auswahlverfahrens beibehalten und es auf Staatsangehörige der Mitgliedstaaten, die Inhaber von Diplomen, Prüfungszeugnissen und sonstigen Befähigungsnachweisen zur Ausübung des Apothekerberufs nach Artikel 2 Absatz 1 und Artikel 6 der Richtlinie 85/433/EWG sind, anwenden.

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten machen die Ausstellung der Diplome, Prüfungszeugnisse und sonstigen Befähigungsnachweise im Sinne von Artikel 1 von den nachstehenden Mindestanforderungen abhängig :

1. Die zu Erlangung des Diploms, Prüfungszeugnisses oder sonstigen Befähigungsnachweises führende Ausbildung gewährleistet :
 - a) eine angemessene Kenntnis der Arzneimittel und der zur Arzneimittelherstellung verwendeten Stoffe ;
 - b) eine angemessene Kenntnis der pharmazeutischen Technologie und der physikalischen, chemischen, biologischen und mikrobiologischen Prüfung der Arzneimittel ;
 - c) eine angemessene Kenntnis des Metabolismus und der Wirkungen von Arzneimitteln und Giftstoffen sowie der Anwendung von Arzneimitteln ;
 - d) angemessene Kenntnisse zur Beurteilung der die Arzneimittel betreffenden wissenschaftlichen Angaben zwecks Erteilung einschlägiger Informationen ;
 - e) eine angemessene Kenntnis der rechtlichen und sonstigen Voraussetzungen im Zusammenhang mit der Ausübung der pharmazeutischen Tätigkeiten.
2. Der Zugang zu dieser Ausbildung setzt den Besitz eines Diploms oder eines Zeugnisses voraus, das in einem Mitgliedstaat für das betreffende Studium die Zulassung zu den Universitäten und Instituten mit anerkanntem Hochschulniveau ermöglicht.
3. Das Diplom, das Prüfungszeugnis oder der sonstige Befähigungsnachweis bestätigt eine Ausbildung, die sich auf einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren erstreckt und folgendes umfaßt :
 - einen mindestens vierjährigen theoretischen und praktischen Vollzeitunterricht an einer Universität oder einem Institut mit anerkanntem Hochschulniveau oder unter der Aufsicht einer Universität,
 - ein mindestens sechsmonatiges Praktikum in einer der Öffentlichkeit zugänglichen Apotheke oder in einem Krankenhaus unter der Aufsicht des pharmazeutischen Dienstes dieses Krankenhauses.

4. Abweichend von Nummer 3 gilt :

- a) Bestehen bei Erlass dieser Richtlinie in einem Mitgliedstaat gleichzeitig zwei Ausbildungsgänge, von denen sich der eine auf fünf Jahre und der andere auf vier Jahre erstreckt, so wird unterstellt, daß die Diplome, Prüfungszeugnisse oder sonstigen Befähigungsnachweise, die den vierjährigen Ausbildungsgang bestätigen, die in Nummer 3 vorgeschriebene Bedingung hinsichtlich der Dauer erfüllen, sofern die Diplome, Prüfungszeugnisse und sonstigen Befähigungsnachweise, die als Bestätigung für den Abschluß jeder dieser Ausbildungsgänge gelten, von diesem Staat als gleichwertig anerkannt werden.
- b) Ist ein Mitgliedstaat wegen einer nicht ausreichenden Zahl von Stellen in der Öffentlichkeit zugänglichen Apotheken oder Krankenhäusern in der Nähe von Lehranstalten nicht in der Lage, das sechsmonatige Praktikum ableisten zu lassen, so kann er in den fünf Jahren nach Ablauf der in Artikel 5 vorgesehenen Frist vorsehen, daß höchstens die Hälfte dieses Praktikums sich auf Apothekertätigkeiten in einem Unternehmen zur Arzneimittelherstellung erstreckt.

5. Der in Nummer 3 genannte Ausbildungsgang umfaßt eine theoretische und praktische Ausbildung mindestens in den nachstehenden Fächern :

- Botanik und Zoologie,
- Physik,
- allgemeine und anorganische Chemie,
- organische Chemie,
- analytische Chemie,
- pharmazeutische Chemie (einschließlich Arzneimittelanalyse).
- allgemeine und angewandte (medizinische) Biochemie,
- Anatomie und Physiologie ; medizinische Terminologie,
- Mikrobiologie,
- Pharmakologie und Pharmakotherapie,
- Pharmazeutische Technologie,
- Toxikologie,
- Pharmakognosie,
- Rechtsvorschriften und gegebenenfalls Standesordnung

Die Aufteilung in theoretische und praktische Ausbildung muß der Theorie in jedem Fach einen

hinreichenden Platz lassen, um den Hochschulcharakter der Ausbildung zu wahren.

Artikel 3

Spätestens drei Jahre nach Ablauf der in Artikel 5 vorgesehenen Frist unterbreitet die Kommission dem Rat geeignete Vorschläge bezüglich der Spezialisierungen im pharmazeutischen Bereich und insbesondere der des Krankenhausapothekers. Der Rat prüft diese Vorschläge innerhalb eines Jahres.

Artikel 4

Diese Richtlinie gilt auch für diejenigen Staatsangehörigen der Mitgliedstaaten, die nach der Verordnung (EWG) Nr. 1612/68 des Rates vom 15. Oktober 1968 über die Freizügigkeit der Arbeitnehmer innerhalb der Gemeinschaft⁽¹⁾ eine der in Artikel 1 der Richtlinie 85/433/EWG genannten Tätigkeiten im Angestelltenverhältnis ausüben oder ausüben werden.

Artikel 5

(1) Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, um dieser Richtlinie vor dem 1. Oktober 1987 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 6

Falls sich bei der Anwendung dieser Richtlinie für einen Mitgliedstaat größere Schwierigkeiten auf bestimmten Gebieten ergeben sollten, prüft die Kommission diese Schwierigkeiten in Zusammenarbeit mit diesem Staat und holt die Stellungnahme des durch den Beschluß 75/320/EWG⁽²⁾ eingesetzten Pharmazeutischen Ausschusses ein.

Die Kommission legt dem Rat gegebenenfalls geeignete Vorschläge vor.

Artikel 7

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Luxemburg am 16. September 1985.

Im Namen des Rates

Der Präsident

M. FISCHBACH

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 257 vom 19. 10. 1968, S. 2.

⁽²⁾ ABl. Nr. L 147 vom 9. 6. 1975, S. 23.