

II

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση)

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 16ης Σεπτεμβρίου 1985

για το συντονισμό των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν
ορισμένες δραστηριότητες στον τομέα της φαρμακευτικής

(85/432/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας και ιδίως τα άρθρα 49 και 57,

την πρόταση της Επιτροπής⁽¹⁾,

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου⁽²⁾,

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής⁽³⁾,

Εκτιμώντας:

ότι οι κάτοχοι διπλωμάτων πιστοποιητικών, ή άλλων τίτλων φαρμακευτικής είναι, πράγματι, ειδικοί στον τομέα των φαρμάκων και πρέπει να έχουν, κατ' αρχήν, δυνατότητα προσβάσεως σε ένα ελάχιστο πεδίο δραστηριοτήτων στον τομέα αυτό· ότι με προσδιορισμό του ελάχιστου αυτού πεδίου, η παρούσα οδηγία αφενός μεν δεν συνεπάγεται τον περιορισμό του πεδίου απασχολήσεως των φαρμακοποιών στα κράτη μέλη, ιδίως όσον αφορά τις αναλύσεις ιατρικής βιολογίας, αφετέρου δε, δεν δημιουργεί κανένα μονοπώλιο σε όφελος των εν λόγω επαγγελματιών, εφόσον η δημιουργία ενός τέτοιου μονοπωλίου συνεχίζει να αποτελεί αποκλειστική αρμοδιότητα των κρατών μελών·

ότι, εξάλλου, η παρούσα οδηγία δεν εξασφαλίζει το συντονισμό όλων των προϋποθέσεων εισόδου και ασκήσεως δραστηριοτήτων στον φαρμακευτικό τομέα· ότι, ιδίως, η γεωγραφική κατανομή των φαρμακείων και η μονοπωλιακή διάθεση φαρμάκων αποτελούν ακόμη, αρμοδιότητα των κρατών μελών·

ότι για την πραγματοποίηση της αμοιβαίας αναγνώρισεως διπλωμάτων, πιστοποιητικών και άλλων τίτλων φαρμακευτικής, όπως αυτή ορίζεται στην οδηγία 85/433/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 16ης Σεπτεμβρίου 1985 για την αμοιβαία αναγνώριση των διπλωμάτων, πιστοποιητικών και άλλων τίτλων φαρμακευτικής και η οποία περιλαμβάνει μέτρα για τη διευκόλυνση της πραγματικής ασκήσεως του δικαιώματος εγκαταστάσεως⁽⁴⁾, η σημαντική αντιστοιχία της εκπαίδευσέως στα κράτη μέλη επιτρέπει να περιορισθεί ο συντονισμός στον τομέα αυτό στην τήρηση ελαχίστων κοινών κανόνων και να αφεθούν τα κράτη μέλη ελεύθερα στην περαιτέρω οργάνωση της εκπαίδευσέως τους·

ότι η παρούσα οδηγία δεν εμποδίζει τα κράτη μέλη να απαιτούν συμπληρωματικά εκπαιδευτικά κριτήρια για την είσοδο στις δραστηριότητες οι οποίες δεν περιλαμβάνονται στο ελάχιστο πεδίο των συντονισμένων δραστηριοτήτων· ότι, κατά συνέπεια, το κράτος μέλος υποδοχής, που απαιτεί την ύπαρξη των προϋποθέσεων αυτών, είναι δυνατό να εφαρμόζει τα ίδια κριτήρια και για τους υπηκόους των κρατών μελών οι οποίοι είναι κάτοχοι ενός από τα διπλώματα που αναφέρονται στο άρθρο 4 της οδηγίας 85/433/ΕΟΚ του Συμβουλίου·

ότι ο προβλεπόμενος από την παρούσα οδηγία συντονισμός αφορά την επαγγελματική ειδίκευση· ότι, όσον αφορά αυτή την ειδίκευση, η πλειονότητα των κρατών μελών δεν κάνει επί του παρόντος διάκριση μεταξύ αυτών που ασκούν τη δραστηριότητά τους σαν μισθωτοί και εκείνων που την ασκούν σαν ανεξάρτητοι επαγγελματίες· ότι, κατά συνέπεια είναι απαραίτητο να επεκταθεί η εφαρμογή της παρούσας οδηγίας στους επαγγελματίες μισθωτούς·

(1) ΕΕ αριθ. C 35 της 18. 2. 1981, σ. 3.

(2) ΕΕ αριθ. C 277 της 17. 10. 1983, σ. 160.

(3) ΕΕ αριθ. C 230 της 10. 9. 1981, σ. 10.

(4) Βλέπε σελίδα 37 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

ότι στα κράτη μέλη αναπτύσσονται συμπληρωματικοί εκπαιδευτικοί τομείς που συνδέονται με ορισμένους τομείς της φαρμακευτικής και που έχουν σκοπό να εμβαθύνουν ορισμένες από τις γνώσεις που αποκτώνται κατά τη διάρκεια της εκπαίδευσης για το επάγγελμα του φαρμακοποιού· ότι υπό αυτές τις συνθήκες, ενόψει της αμοιβαίας αναγνώρισης των διπλωμάτων, πιστοποιητικών και άλλων τίτλων ειδικευμένου φαρμακοποιού και προκειμένου να υπάρξει κάποια ισοτέλεια μεταξύ όλων των επαγγελματιών, υπηκόων των κρατών μελών, μέσα στην Κοινότητα, πρέπει να υπάρξει κάποιος συντονισμός των συνθηκών εκπαίδευσης των ειδικευμένων φαρμακοποιών εφόσον υπάρχουν ειδικεύσεις κοινές σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη και εφόσον οι ειδικεύσεις αυτές, χωρίς να αποτελούν προϋπόθεση για την πρόσβαση στις δραστηριότητες που περιλαμβάνονται στο ελάχιστο πεδίο συντονισμένων δραστηριοτήτων, ενδέχεται να αποτελέσουν προϋπόθεση για την απόκτηση τίτλου εξειδίκευσης· ότι ο συντονισμός αυτός δεν φαίνεται εφικτός στο παρόν στάδιο αλλά ότι αποτελεί μαζί με τη σχετική αμοιβαία αναγνώριση, στόχο που πρέπει να επιτευχθεί το γρηγορότερο δυνατόν,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν στους κατόχους διπλώματος, πιστοποιητικού ή άλλου τίτλου φαρμακευτικής, πανεπιστημιακού ή αναγνωρισμένου ισοδύναμου επιπέδου, οι οποίοι πληρούν τις προβλεπόμενες στο άρθρο 2 προϋποθέσεις, τουλάχιστον το δικαίωμα της εισόδου και άσκησης των δραστηριοτήτων που αναφέρονται στην παράγραφο 2 με την επιφύλαξη, ενδεχομένως, ότι είναι δυνατόν να απαιτείται προηγούμενη επαγγελματική άσκηση ή συμπληρωματική επαγγελματική πείρα.

2. Οι δραστηριότητες που αναφέρονται στην πρώτη παράγραφο είναι:

- οι δραστηριότητες υπευθύνου για τον καθορισμό της φαρμακευτικής μορφής των φαρμάκων,
- οι δραστηριότητες υπευθύνου για την παρασκευή και τον έλεγχο των φαρμάκων,
- οι δραστηριότητες υπευθύνου για το εργαστήριο ελέγχου φαρμάκων,
- οι δραστηριότητες υπευθύνου για την αποθήκευση, τη διατήρηση και τη διανομή των φαρμάκων στο στάδιο της χονδρικής πώλησης,
- οι δραστηριότητες υπευθύνου για την παρασκευή και τη λιανική διάθεση των φαρμάκων στα φαρμακεία,
- οι δραστηριότητες υπευθύνου για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική,
- οι δραστηριότητες για την επιστημονική ενημέρωση του ιατρικού σώματος και του φαρμακευτικού σώματος σχετικά με τα φάρμακα.

3. Εάν κατά την έκδοση της παρούσας οδηγίας ισχύει σε ένα κράτος μέλος το σύστημα συμμετοχής σε διαγωνισμό με εξετάσεις για την επιλογή, μεταξύ των κατόχων διπλώματος, πιστοποιητικού ή άλλου τίτλου φαρμακευτικής που αναφέρονται στην παράγραφο 1, αυτών στους οποίους θα δοθεί άδεια για τη δημιουργία των νέων φαρμακείων που αποφασίστηκε να ανοίξουν στα πλαίσια ενός εθνικού συστήματος γεωγραφικής κατανομής, το εν λόγω κράτος μέλος μπορεί, κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, να διατηρήσει το διαγωνισμό αυτό και να επιβάλει τη συμμετοχή των πολιτών άλλων κρατών μελών οι οποίοι έχουν διπλώματα, πιστοποιητικά ή άλλους τίτλους σπουδών φαρμακευτικής που προβλέπονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 και στο άρθρο 6 της οδηγίας 85/433/ΕΟΚ.

Άρθρο 2

Τα κράτη μέλη εξαρτούν τη χορήγηση διπλωμάτων, πιστοποιητικών και άλλων τίτλων που αναφέρονται στο πρώτο άρθρο από τις εξής τουλάχιστον προϋποθέσεις:

1. Η εκπαίδευση, μετά το πέρας της οποίας χορηγείται δίπλωμα, πιστοποιητικό ή άλλος τίτλος εγγυάται:

- α) επαρκή γνώση των υλών που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των φαρμάκων,
- β) επαρκή γνώση της φαρμακευτικής τεχνολογίας και του φυσικού, χημικού, βιολογικού και μικροβιολογικού ελέγχου των φαρμάκων,
- γ) επαρκή γνώση του μεταβολισμού και των αποτελεσμάτων των φαρμάκων και της δράσης των τοξικών ουσιών, καθώς και της χρήσης των φαρμάκων,
- δ) επαρκή γνώση η οποία επιτρέπει την αξιολόγηση των επιστημονικών δεδομένων για τα φάρμακα ώστε βάσει αυτής να μπορεί να παρέχονται οι κατάλληλες πληροφορίες,
- ε) επαρκή γνώση των νόμιμων και άλλων προϋποθέσεων για την άσκηση φαρμακευτικών δραστηριοτήτων.

2. Προϋπόθεση για την πρόσβαση σ' αυτή την εκπαίδευση είναι η κατοχή διπλώματος ή πιστοποιητικού που επιτρέπει την είσοδο, για τις εν λόγω σπουδές, στα πανεπιστημιακά ή αναγνωρισμένα ισοδύναμα ιδρύματα ενός κράτους μέλους.

3. Το δίπλωμα, πιστοποιητικό ή άλλος τίτλος χορηγείται μετά από περάτωση κύκλου εκπαίδευσης τουλάχιστον 5 ετών, ο οποίος περιλαμβάνει:

- τουλάχιστον 4 έτη πλήρους θεωρητικής και πρακτικής εκπαίδευσης σε πανεπιστήμιο ή άλλο ισοδύναμο ανώτερο ίδρυμα ή σε ανώτερο ινστιτούτο επιπέδου το οποίο αναγνωρίζεται ως ισοδύναμο ή υπό την εποπτεία ενός πανεπιστημίου,
- τουλάχιστον 6 μήνες πρακτικής ασκήσεως σε φαρμακείο ανοικτό στο κοινό ή σε νοσοκομείο υπό την εποπτεία της φαρμακευτικής υπηρεσίας του νοσοκομείου αυτού.

4. Κατά παρέκκλιση όσων προβλέπονται στο σημείο 3:

α) αν κατά την έκδοση της παρούσας οδηγίας συνυπάρχουν σε ένα κράτος μέλος δύο κύκλοι εκπαίδευσης από τους οποίους ο ένας διαρκεί 5 έτη και ο άλλος 4 έτη, το δίπλωμα, πιστοποιητικό ή άλλος τίτλος που χορηγείται μετά το πέρας του κύκλου εκπαίδευσης των 4 ετών θεωρείται ότι πληροί την προϋπόθεση της χρονικής διάρκειας που αναφέρεται στο σημείο 3, εφόσον τα διπλώματα, πιστοποιητικά ή άλλοι τίτλοι που χορηγούνται με το πέρας των δύο κύκλων εκπαίδευσης αναγνωρίζονται ως ισοδύναμοι από το κράτος αυτό,

β) αν, ελλείψει θέσεων αρκετών στα ανοικτά για το κοινό φαρμακεία ή στα νοσοκομεία που βρίσκονται κοντά στα εκπαιδευτικά ιδρύματα, ένα κράτος μέλος δεν είναι σε θέση να εξασφαλίσει την εξάμηνο πρακτική άσκηση, μπορεί να προβλέπει επί πενταετή περίοδο μετά τη λήξη της περιόδου του άρθρου 5 ότι, όχι περισσότερο του μισού χρόνου της εκπαίδευσης αυτής, πρέπει να αφορά δραστηριότητα φαρμακοποιού σε επιχείρηση παρασκευής φαρμάκων.

5. Ο κύκλος εκπαίδευσης που αναφέρεται στο σημείο 3 περιλαμβάνει θεωρητική και πρακτική εκπαίδευση που καλύπτει τουλάχιστον την εξής ύλη:

- Φυτική και Ζωική Βιολογία
- Φυσική
- Γενική και Ανόργανη Χημεία
- Οργανική Χημεία
- Αναλυτική Χημεία
- Φαρμακευτική Χημεία, συμπεριλαμβανομένης και της ανάλυσης φαρμάκων
- Γενική και Εφαρμοσμένη (ιατρική) Βιοχημεία
- Ανατομία και Φυσιολογία · ιατρική ορολογία
- Μικροβιολογία
- Φαρμακολογία και Φαρμακοθεραπεία
- Φαρμακευτική Τεχνολογία — Τοξικολογία
- Φαρμακογνωσία
- Νομοθεσία και, ενδεχομένως, επαγγελματική δεοντολογία.

Η κατανομή μεταξύ θεωρητικής και πρακτικής εκπαίδευσης πρέπει, για κάθε ύλη, να αποδίδει αρκετή σημασία στη θεωρία ώστε να διατηρηθεί ο πανεπιστημιακός χαρακτήρας της εκπαίδευσης.

Άρθρο 3

Τρία χρόνια το αργότερο μετά τη λήξη της προθεσμίας που προβλέπεται στο άρθρο 5, η Επιτροπή υποβάλλει

στο Συμβούλιο τις δέουσες προτάσεις σχετικά με την ειδίκευση στη νοσοκομειακή φαρμακευτική και ιδίως στον τομέα της νοσοκομειακής φαρμακευτικής. Το Συμβούλιο εξετάζει τις προτάσεις αυτές εντός προθεσμίας ενός έτους.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία ισχύει επίσης για τους πολίτες των κρατών μελών, οι οποίοι, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1612/68 του Συμβουλίου της 15ης Οκτωβρίου 1968 για την ελεύθερη διακίνηση των εργαζομένων στο εσωτερικό της Κοινότητας⁽¹⁾, ασκούν ή θα ασκήσουν, ως μισθωτοί, μια από τις δραστηριότητες που αναφέρονται στο άρθρο 1 της οδηγίας 85/433/ΕΟΚ.

Άρθρο 5

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα μέτρα που είναι αναγκαία για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία πριν από την 1η Οκτωβρίου 1987 και αμέσως ενημερώνουν σχετικά την Επιτροπή.

2. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν στην Επιτροπή τις ουσιώδεις διατάξεις εσωτερικού δικαίου που εκδίδουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 6

Αν κατά την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας παρουσιάζονται σε ορισμένους τομείς μείζονες δυσχέρειες για ένα κράτος μέλος, η Επιτροπή εξετάζει τις δυσχέρειες αυτές σε συνεργασία με το εν λόγω κράτος και λαμβάνει τη γνώμη της Φαρμακευτικής Επιτροπής που έχει συσταθεί με την απόφαση του Συμβουλίου 75/320/ΕΟΚ⁽²⁾.

Εφόσον παραστεί ανάγκη, η Επιτροπή υποβάλλει στο Συμβούλιο τις κατάλληλες προτάσεις.

Άρθρο 7

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Λουξεμβούργο, 16 Σεπτεμβρίου 1985.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

M. FISCHBACH

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 257 της 19. 10. 1968, σ. 2.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. L 147 της 9. 6. 1975, σ. 23.