

385L0432

N:o L 253/34

EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI

24.9.85

NEUVOSTON DIREKTIIVI,

annettu 16 päivänä syyskuuta 1985,

tiettyä farmasian alan toimintaa koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten yhteensovittamisesta

(85/432/ETY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 49 ja 57 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen ⁽¹⁾,ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon ⁽²⁾,ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽³⁾,

sekä katsoo, että

henkilöt, joilla on farmasian tutkintotodistus, todistus tai muu muodollista kelpoisuutta osoittava asiakirja, ovat tällä perusteella lääkealan erikoistuntijoita, ja heillä on periaatteessa oltava mahdollisuus päästä harjoittamaan kaikissa jäsenvaltioissa ainakin tiettyjä tämän alan toimia; tämän tietyn vähimmäisalan määrittelemisellä tällä direktiivillä ei yhtäältä rajoiteta sitä toimintaa, jota proviisorit saavat harjoittaa jäsenvaltioissa, erityisesti lääketieteellis-biologisten analyysien osalta, eikä toisaalta myönnetä heille yksinoikeutta, sillä yksinoikeuden myöntäminen kuuluu edelleen ainoastaan jäsenvaltioille,

tällä direktiivillä ei myöskään taata farmasian alan ja toiminnan aloittamisen ja harjoittamisen kaikkien edellytysten yhteensovittamista; etenkin apteekkien maantieteellisestä jakaumasta ja lääkejakelun yksinoikeudesta päättäminen kuuluu edelleen jäsenvaltioille,

farmasian tutkintotodistusten, todistusten ja muiden muodollista kelpoisuutta osoittavien asiakirjojen vastavuoroisen tunnustamisen saavuttamisessa, siten kuin farmasian tutkintotodistusten, todistusten ja muiden muodollista kelpoisuutta osoittavien asiakirjojen vastavuoroisesta tunnustamisesta sekä toimenpiteistä sijoittautumisvapauden tehokkaan käyttämisen helpottamiseksi farmasian alalla 16 päivänä syyskuuta 1985 annetussa neuvoston direktiivissä 85/433/ETY ⁽⁴⁾ edellytetään, koulutusohjelmien laaja vertailukelpoisuus jäsenvaltioiden välillä antaa mahdollisuuden rajata yhteensovittamisen koskemaan tällä alalla tiettyjen vähimmäisvaatimusten noudattamista, jolloin jäsenvaltioille jää vapaus järjestää opetus,

tällä direktiivillä ei estetä jäsenvaltioita vaatimasta täydentävää koulutusta sellaisen toiminnan harjoittamisen aloit-

tamiseksi, joka ei kuulu yhteensovitettun toiminnan vähimmäisalan piiriin; tästä syystä tällaisia vaatimuksia esittävä vastaanottava jäsenvaltio voi soveltaa niitä jäsenvaltioiden kansalaisiin, joilla on jokin direktiivin 85/433/ETY 4 artiklassa mainituista tutkintotodistuksista,

tässä direktiivissä säädetty yhteensovittaminen koskee ammattipätevyyttä; mitä tällaiseen pätevytyteen tulee, useimmissa jäsenvaltioissa ei tällä hetkellä tehdä eroa palkatussa työssä toimimisen ja itsenäisenä ammatinharjoittajana toimimisen välillä; tästä syystä näyttää olevan tarpeen ulottaa tämän direktiivin soveltaminen koskemaan palkatussa työssä olevia ammattilaisia, ja

jäsenvaltioissa kehitetään tiettyjen farmasian osa-alojen jatkokoulutusta, jolla pyritään laajentamaan tiettyjä proviisorikoulutuksen aikana hankittuja tietoja; tästä syystä farmasian erikoisalojen tutkintotodistusten, todistusten ja muiden muodollista kelpoisuutta osoittavien asiakirjojen vastavuoroisen tunnustamisen saavuttamiseksi ja kaikkien tähän ammattikuntaan kuuluvien jäsenvaltioiden kansalaisten aseman yhtäläistämiseksi yhteisössä on farmasian erikoisalojen koulutusvaatimusten jonkinasteinen yhteensovittaminen tarpeen siltä osin, kun useissa jäsenvaltioissa on yhteisiä erikoistumiskoulutuksen muotoja, joiden perusteella koulutetulla voi olla oikeus käyttää erikoistumisnimeä, ilman että tällainen koulutus olisi edellytyksenä yhdenmukaistettuun toiminnan vähimmäisalaan kuuluvan toiminnan harjoittamisen aloittamiselle; tällainen yhteensovittaminen ei näytä tällä hetkellä mahdolliselta, mutta se muodostaa yhdessä siihen liittyvän vastavuoroisen tunnustamisen kanssa päämäärän, johon on pyrittävä mahdollisimman pian,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

1. Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että henkilö, jolla on 2 artiklassa säädetyt vaatimukset täyttävä farmasian tutkintotodistus, todistus tai muu yliopistollinen tai vastaavanlainen pätevyyttä osoittava asiakirja, on oikeus päästä harjoittamaan ja harjoittaa vähintään 2 kohdassa mainittua toimintaa, jollei tarvittaessa heiltä vaadita lisäksi ammattikokemusta.

⁽¹⁾ EYVL N:o C 35, 18.2.1981, s. 3

⁽²⁾ EYVL N:o C 277, 17.10.1983, s. 160

⁽³⁾ EYVL N:o C 230, 10.9.1981, s. 10

⁽⁴⁾ EYVL N:o L 253, 24.9.1985, s. 37

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua toimintaa on:

- lääkkeiden lääkemuodon valmistus,
- lääkkeiden valmistus ja lääkekokeilut,
- lääkkeiden kokeilu laboratorio-olosuhteissa,
- lääkkeiden varastointi, säilytys ja jakelu tukkukauppavaiheessa,
- lääkkeiden valmistus, kokeilu ja varastointi sekä lääkejakelu yleisölle avoimissa apteekeissa,
- lääkkeiden valmistus, kokeilu, varastointi ja toimittaminen sairaaloissa,
- lääkkeitä koskevien tietojen ja neuvojen antaminen.

3. Jos jäsenvaltiossa on tämän direktiivin antamisajankohtana käytössä kokeeseen perustuva kilpailumenettely 1 kohdassa tarkoitetun asiakirjan haltijan valitsemiseksi sen maantieteellisen apteekkijakauman mukaan perustettavien uusien apteekkien hoitajaksi, tällainen jäsenvaltio voi 1 kohdasta poiketen säilyttää kilpailumenettelyn ja velvoittaa jäsenvaltioiden kansalaiset, joilla on 2 artiklan 1 kohdassa ja direktiivin 85/433/ETY 6 artiklassa tarkoitettu farmasian tutkintotodistus, todistus tai muu muodollista kelpoisuutta osoittava asiakirja, ottamaan osaa tällaiseen kilpailuun.

2 artikla

Jäsenvaltioiden on edellytettävä, että 1 artiklassa tarkoitettujen tutkintotodistusten, todistusten ja muiden muodollista kelpoisuutta osoittavien asiakirjojen antaminen täyttää seuraavat vähimmäisvaatimukset:

1. Tutkintotodistuksen, todistuksen tai muun muodollista kelpoisuutta osoittavan asiakirjan antamiseen johtavan koulutuksen on taattava:
 - a) riittävät tiedot lääkkeistä ja lääkkeiden valmistuksessa käytettävistä aineista,
 - b) riittävät tiedot farmaseuttisesta teknologiasta ja lääkevalmisteiden fysikaalisista, kemiallisista, biologisista ja mikrobiologisista kokeista,
 - c) riittävät tiedot lääkkeiden metaboliasta ja vaikutuksista sekä myrkyllisten aineiden vaikutuksista ja lääkkeiden käytöstä,
 - d) riittävät tiedot lääkkeitä koskevan tieteellisen tiedon arviointia varten asianmukaisen informaation jakamiseksi tämän tiedon perusteella,
 - e) riittävät tiedot apteekin hoitamiseen liittyvistä oikeudellisista ja muista vaatimuksista.
2. Tullakseen hyväksytyksi tällaiseen koulutukseen hakijalla on oltava tutkintotodistus tai todistus, joka antaa oikeuden aloittaa kyseisen koulutusohjelman opinnot jäsenvaltion yliopistoissa tai samantasoisiksi tunnustetuissa korkeampaa opetusta antavissa laitoksissa.
3. Tutkintotodistuksen, todistuksen tai muun muodollista kelpoisuutta osoittavan asiakirjan tulee todistaa suorituksi vähintään viisi vuotta kestäneet opinnot, joihin kuuluu:

- vähintään neljä vuotta täysipäiväistä teoreettista ja käytännöllistä opiskelua yliopistossa, samantasoisiksi tunnustetussa korkeampaa opetusta antavassa laitoksessa tai yliopiston valvonnassa,
- vähintään kuusi kuukautta käytännön harjoittelua yleisölle avoimessa apteekissa tai sairaalassa kyseisen sairaalan farmaseuttisen osaston valvonnassa.

4. Edellä 3 alakohdasta poiketen:

- a) jos tämän direktiivin antamisajankohtana jäsenvaltiossa toteutetaan samanaikaisesti kahta koulutusohjelmaa, joista toinen kestää viisi vuotta ja toinen neljä vuotta, neljän vuoden koulutusohjelman suorittamisen jälkeen myönnettävän tutkintotodistuksen, todistuksen tai muun muodollista kelpoisuutta osoittavan asiakirjan katsotaan täyttävän 3 alakohdassa mainitun koulutuksen kestoa koskevan vaatimuksen edellyttäen, että kyseinen valtio pitää näiden kahden koulutusohjelman suorittamisen jälkeen myönnettyjä tutkintotodistuksia, todistuksia tai muita muodollista kelpoisuutta osoittavia asiakirjoja samanarvoisina;
- b) jos jäsenvaltio ei pysty harjoittelupaikkojen vähyyden vuoksi järjestämään kuuden kuukauden käytännön harjoittelua oppilaitoksen läheisyydessä sijaitsevista yleisölle avoimista apteekeista ja sairaaloista, se voi viiden vuoden ajan 5 artiklassa säädetyn määräajan päättymisestä edellyttää, että enintään puolet harjoitteluaajasta voi käsitellä provisorin tehtävissä toimimisen lääkkeitä valmistavassa laitoksessa.

5. Edellä 3 alakohdassa tarkoitetun koulutusohjelman tulee sisältää vähimmäismäärä teoreettista ja käytännöllistä opetusta seuraavissa oppiaineissa:

- kasvi- ja eläinbiologia,
- fysiikka,
- yleinen ja epäorgaaninen kemia,
- orgaaninen kemia,
- analyyttinen kemia,
- farmaseuttinen kemia, mukaan lukien lääkevalmisteiden analysointi,
- yleinen ja sovellettu (lääketieteellinen) biokemia,
- anatomia ja fysiologia, lääketieteellinen terminologia,
- mikrobiologia,
- farmakologia ja lääkehoito,
- farmaseuttinen teknologia,
- toksikologia,
- farmakognosia,
- lainsäädäntö ja tarvittaessa ammattietiikka.

Kaikkien oppiaineiden teoreettisessa ja käytännöllisessä opetuksessa tulee painottaa riittävästi teoriaa opetuksen yliopistollisen luonteen säilyttämiseksi.

3 artikla

Kolmen vuoden kuluessa 5 artiklassa säädetyn määräajan päättymisestä komissio tekee neuvostolle aiheelliset ehdotukset farmasian erikoisaloista ja etenkin sairaalafarmasiasta. Neuvosto tutkii ehdotukset yhden vuoden kuluessa.

4 artikla

Tätä direktiiviä sovelletaan myös niihin jäsenvaltioiden kansalaisiin, jotka työntekijöiden vapaasta liikkuvuudesta yhteisön alueella 15 päivänä lokakuuta 1968 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1612/68/ETY⁽¹⁾ mukaisesti harjoittavat tai aikovat harjoittaa jotakin direktiivin 85/433/ETY 1 artiklassa tarkoitettua toimintaa palkattuina työntekijöinä.

5 artikla

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät toimenpiteet 1 päivään lokakuuta 1987 mennessä. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

6 artikla

Jos jäsenvaltiolla on huomattavia ongelmia tämän direktiivin soveltamisessa tietyillä aloilla, komissio tutkii nämä ongelmat yhdessä kyseisen valtion kanssa ja pyytää asiasta lausunnon farmasian alan komitealta, joka on asetettu neuvoston päätöksellä 75/320/ETY⁽²⁾.

Komissio tekee neuvostolle tarvittaessa asianmukaiset ehdotukset.

7 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Luxemburgissa 16 päivänä syyskuuta 1985.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

M. FISCHBACH

⁽¹⁾ EYVL N:o L 257, 19.10.1968, s. 2

⁽²⁾ EYVL N:o L 147, 9.6.1975, s. 23