

A TANÁCS IRÁNYELVE

(1985. szeptember 16.)

a törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított, a gyógyszerészet területén folytatott egyes tevékenységekre vonatkozó rendelkezések összehangolásáról

(85/432/EGK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK TANÁCSA,

tekintettel az Európai Gazdasági Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 49. és 57. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára ⁽¹⁾,

tekintettel az Európai Parlament véleményére ⁽²⁾,

tekintettel a Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽³⁾,

mivel azok a személyek, akik gyógyszerészoklevéllel, -bizonyítvánnyal vagy a képesítés megszerzéséről szóló egyéb tanúsítvánnyal rendelkeznek, gyógyszeripari szakemberek, és az összes tagállamban folytathatják a tevékenységek minimális körét e területen; mivel ennek a minimális körnek a meghatározásakor ez az irányelv nem korlátozza a tagállamokban a gyógyszerészek számára nyitva álló tevékenységek körét, különös tekintettel az orvosi biológiai elemzésre, és nem ad nekik semmilyen kizárólagos jogosítványt, mivel a kizárólagos jogosítvány létrehozása továbbra is a tagállamok feladata;

mivel továbbá ez az irányelv nem biztosítja a gyógyszerészeti tevékenységek megkezdése és folytatása összes feltételének összehangolását; mivel különösen a gyógyszerteráki földrajzi eloszlása és a gyógyszeripari termékek forgalmazása terén élvezett kizárólagos jogosítvány továbbra is a tagállamok hatásköre;

mivel a gyógyszerészoklevelek, -bizonyítványok és -képesítés megszerzéséről szóló egyéb tanúsítványok kölcsönös elismerésére irányuló szándék, ahogyan azt a gyógyszerészoklevelek, -bizonyítványok és -képesítés megszerzéséről szóló egyéb tanúsítványok kölcsönös elismeréséről és az egyes gyógyszerésztevékenységekre vonatkozóan a letelepedés szabadsága eredményes gyakorlását elősegítő intézkedésekről szóló, 1985. szeptember 16-i 85/433/EGK tanácsi irányelv ⁽⁴⁾ előírja, a képzések tagállamok közötti széles összehasonlíthatósága lehetővé teszi, hogy e területen az összehangolás a minimumszabályok figyelembevételére korlátozódjék, meghagyva így a tagállamok szabadságát az oktatás megszervezésének terén;

mivel ez az irányelv nem akadályozza meg a tagállamokat abban, hogy kiegészítő képzési feltételeket határozzanak meg a tevékenységek összehangolt, minimális körén kívül eső tevékenységek megkezdése esetében; mivel ebből kifolyólag az ilyen feltételeket megállapító fogadó tagállam azokat más tagállamok olyan állampolgáira nézve is kötelezőnek tekintheti, akik rendelkeznek a 85/433/EGK irányelv 4. cikkében említett oklevelek egyikével;

mivel az ezen irányelv által biztosított összehangolás a szakmai képesítésekre vonatkozik; mivel az ilyen képesítések tekintetében a legtöbb tagállam jelenleg nem tesz különbséget a tevékenységüket alkalmazottként vagy önálló vállalkozóként folytató szakemberek között; mivel ebből a célból szükségesnek látszik kiterjeszteni ezen irányelv hatályát az alkalmazottként dolgozó szakemberekre is;

⁽¹⁾ HL C 35., 1981.2.18., 3. o.

⁽²⁾ HL C 277., 1983.10.17., 160. o.

⁽³⁾ HL C 230., 1981.9.10., 10. o.

⁽⁴⁾ HL L 253., 1985.9.24., 37. o.

mivel a tagállamokban további képzés kidolgozása történik a gyógyszerészet egyes tevékenységeinek terén, melynek célja a gyógyszerészek képzése során elsajátított ismeretek mélyítése; ezért tekintettel a gyógyszereszközelek, -bizonyítványok és a képzés megszerzéséről szóló egyéb tanúsítványok kölcsönös elismerésére és arra, hogy a Közösségen belül minden, a szakmához tartozó személy azonos képzési háttérrel rendelkezzen, a gyógyszerészeti képzés követelményeinek bizonyos fokú összehangolása szükséges olyan területeken, ahol vannak a képzésnek sajátos, több tagállamra nézve közös formái, melyek feljogosítják az illetőt a szakember cím használatára anélkül, hogy az összehangolt minimális tevékenységi körbe tartozó tevékenységek megkezdésének ez feltétele lenne; mivel jelenleg az ilyen összehangolás nem látszik lehetségesnek, de a vonatkozó kölcsönös elismeréssel együtt a lehető leghamarabb elérendő célt kell, hogy jelentse,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

(1) A tagállamok biztosítják, hogy a 2. cikkben említett követelményeknek megfelelő gyógyszerési oklevéllel, bizonyítvánnyal vagy más tudományos vagy a képesítés megszerzéséről szóló egyéb tanúsítvánnyal rendelkezők számára nyitva állnak a (2) bekezdésben említett tevékenységek, és az ilyen tevékenységek folytatása további szakmai tapasztalathoz kötött.

(2) Az (1) bekezdésben említett tevékenységek a következők:

- gyógyszerek gyógyszerformájának elkészítése,
- gyógyszerek gyártása és vizsgálata,
- gyógyszerek tesztelése e célra szolgáló laboratóriumban,
- gyógyszerek tárolása, minőségének megőrzése és nagykereskedelmi elosztása,
- gyógyszerek készítése, tesztelése, tárolása és forgalmazása a nyilvánosság számára nyitva álló gyógyszerházakban,
- gyógyszerek készítése, tesztelése, tárolása és forgalmazása kórházakban,
- gyógyszerekkel kapcsolatos tájékoztatás és tanácsadás.

(3) Ahol az irányelv elfogadásának idején valamely tagállamban vizsgáztatásos kiválasztási rendszer keretében választják ki az (1) bekezdésben említett végzettséggel rendelkezők közül azokat, akik a nemzeti földrajzi elosztási rendszerben létrehozandó új gyógyszerházak tulajdonosai lesznek, az illető tagállam az (1)

bekezdés alóli eltérési lehetőség révén fenntarthatja ezt a kiválasztási rendszert, és ilyen versenyen való részvételre kötelezheti a 85/433/EGK irányelv 2. cikkének (1) bekezdésében és 6. cikkében említett gyógyszerési oklevéllel, bizonyítvánnyal vagy a képesítés megszerzéséről szóló egyéb tanúsítvánnyal rendelkező állampolgárokat.

2. cikk

A tagállamok a következő minimumfeltételeknek rendelik alá az 1. cikkben említett oklevél, bizonyítvány vagy a képesítés megszerzéséről szóló egyéb tanúsítvány odaítélését:

1. Az oklevél, bizonyítvány vagy a képesítés megszerzéséről szóló egyéb tanúsítványt megelőző képzés a következőket biztosítja:

- a) a gyógyszerek és a gyógyszergyártás során felhasznált anyagok megfelelő ismerete;
- b) a gyógyszerészeti technológia, illetve a gyógyszerek fizikai, kémiai, biológiai és mikrobiológiai ellenőrzésének megfelelő ismerete;
- c) az anyagcsere, a gyógyszerek és a mérgező anyagok hatásainak, illetve a gyógyszerhasználati hatások megfelelő ismerete;
- d) a gyógyszerekre vonatkozó tudományos adatok értékelésének megfelelő ismerete annak érdekében, hogy ezen ismeret alapján megfelelő információ legyen biztosítható;
- e) a gyógyszerészeti gyakorlattal kapcsolatos jogi és egyéb követelmények megfelelő ismerete.

2. Az ilyen képzésre való felvétel feltétele, hogy a jelölt rendelkezzen olyan oklevéllel vagy bizonyítvánnyal, amely feljogosítja az érintett tanulmányi kurzusra való felvételre az egyik tagállam egyetemére vagy azzal egyenértékűnek elismert felsőoktatási intézménybe.

3. Az oklevél, bizonyítvány vagy a képesítés megszerzéséről szóló tanúsítvány olyan tanulmányok elvégzését igazolja, mely legalább öt évig tart, és a következőket tartalmazza:

- legalább négyéves, nappali tagozatos, elméleti és gyakorlati képzés egyetemen vagy azzal egyenértékűnek elismert felsőoktatási intézményben, illetve egy egyetem felügyelete alatt,
- legalább hat hónapi gyakorlati képzés egy nyilvános gyógyszerházban vagy kórházban az adott kórház gyógyszerészeti osztályának felügyelete alatt.

4. A 3. pont alóli eltérés révén:

- a) ha ezen irányelv elfogadásának idején két képzési kurzus létezik egy adott tagállamban, melyek közül az egyik öt, a másik négy évig tart, a négyéves képzési kurzus elvégzését tanúsító oklevelet, bizonyítványt vagy a képesítés megszerzéséről szóló tanúsítványt a 3. pontban említett időtartamra vonatkozó feltétel teljesítésének tekintik, feltéve, ha a két képzési kurzus elvégzését tanúsító oklevelet, bizonyítványt vagy a képesítés megszerzéséről szóló tanúsítványt az adott állam egymással egyenértékűnek tekinti;
- b) ha nincs megfelelő számú hely a képzési intézményhez közeli nyilvános gyógyszerárakban és kórházakban, és ezért egy tagállam nem képes hat hónapi gyakorlati képzésről gondoskodni, az 5. cikkben megállapított határidő lejártát követő öt éves időszakra lehetővé teheti, hogy a képzési időszak időtartamának legfeljebb a felében a hallgató egy gyógyszergyártó vállalkozásnál gyógyszerészeti tevékenységet végezzen.

5. A 3. pontban említett képzés a következő tudományterületeken biztosít minimális elméleti és gyakorlati képzést:

- növénybiológia és zoológia,
- fizika,
- általános és szervetlen kémia,
- szerves kémia,
- analitikai kémia,
- gyógyszerkémia, ideértve a gyógyszerek elemzését,
- általános és alkalmazott biokémia (orvosi),
- anatómia és fiziológia; orvosi terminológia,
- mikrobiológia,
- gyógyszerstan és gyógyszeres kezelés,
- gyógyszerészeti technológia,
- toxikológia,
- gyógyszerismeret,
- jog, és ahol alkalmazható, szakmai etika.

Az elméleti és gyakorlati képzés közötti egyensúly minden egyes tárgykör tekintetében elegendő fontosságot tulajdonít az elméletnek annak érdekében, hogy fenntartsa a képzés felsőoktatási jellegét.

3. cikk

Az 5. cikkben megállapított határidőt követő legfeljebb három év elteltével a Bizottság megfelelő javaslatokat nyújt be a Tanácsnak a gyógyszerészet, különösen a kórházi gyógyszerészet szakterületeiről. A Tanács egy éven belül megvizsgálja ezeket a javaslatokat.

4. cikk

Ez az irányelv azoknak a tagállamoknak az állampolgáira is vonatkozik, akik a munkavállalók Közösségen belüli szabad mozgásáról szóló, 1968. október 15-i 1612/68/EGK tanácsi rendeletnek ⁽¹⁾ megfelelően munkavállalóként folytatják vagy fogják folytatni a 85/433/EGK irányelv 1. cikkében felsorolt tevékenységek egyikét.

5. cikk

(1) A tagállamok meghozzák azokat az intézkedéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek 1987. október 1-je előtt megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguknak azokat a főbb rendelkezéseit, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

6. cikk

Ha egy tagállam bizonyos területeken jelentős nehézségekbe ütközik ezen irányelv végrehajtásakor, a Bizottság az állammal együttműködve megvizsgálja ezeket a nehézségeket, és szakvéleményt kér a 75/320/EGK tanácsi határozat ⁽²⁾ értelmében létrehozott gyógyszerészeti bizottságtól.

Szükség esetén a Bizottság megfelelő javaslatokat nyújt be a Tanácshoz.

7. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Luxembourgban, 1985. szeptember 16-án.

a Tanács részéről

az elnök

M. FISCHBACH

⁽¹⁾ HL C 257., 1968.10.19., 2. o.

⁽²⁾ HL C 147., 1975.6.9., 23. o.