

II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

RÅDET

RÅDETS DIREKTIV

af 16. september 1985

om samordning af love og administrative bestemmelser om visse former for virksomhed på det farmaceutiske område

(85/432/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab, særlig artikel 49 og 57,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet ⁽²⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det økonomiske og sociale Udvalg ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

Personer, der er indehavere af et eksamensbevis, certifikat eller andet kvalifikationsbevis i farmaci, anerkendes herved som specialister på lægemiddelområdet og skal i princippet i alle medlemsstaterne have adgang til et vist mindstemål af virkefelter på dette område; selv om der i dette direktiv fastlægges et sådant mindstemål af virkefelter, indebærer dette hverken nogen begrænsning af de former for virksomhed, farmaceuter har adgang til i medlemsstaterne, særlig med hensyn til biomedicinske analyser, eller noget monopol for disse erhvervsudøvere, idet indførelsen af et eventuelt monopol fortsat alene henhører under medlemsstaternes kompetence;

ved dette direktiv tilsigtes der i øvrigt ikke en samordning af alle betingelser for adgang til og udøvelse af virksomhed på det farmaceutiske område; således henhører blandt andet den geografiske fordeling af apoteker og spørgsmål om monopol på udlevering af lægemidler fortsat under medlemsstaternes kompetence;

ved gennemførelsen af den gensidige anerkendelse af eksamensbeviser, certifikater og andre kvalifikationsbeviser i farmaci, som foreskrevet i Rådets direktiv 85/433/EØF af 16. september 1985 om gensidig anerkendelse af eksamensbeviser, certifikater og andre kvalifikationsbeviser i farmaci samt om foranstaltninger der skal lette den faktiske udøvelse af etableringsretten i forbindelse med visse former for virksomhed på det farmaceutiske område ⁽⁴⁾, kan samordningen inden for dette område, da uddannelserne i de forskellige medlemsstater i vid udstrækning er sammenlignelige, begrænses til et krav om overholdelse af minimumsnormer, idet det i øvrigt overlades til medlemsstaterne frit at tilrettelægge deres undervisning;

dette direktiv er ikke til hinder for, at medlemsstaterne kan kræve yderligere uddannelse som betingelse for adgang til former for virksomhed, der ikke indgår i det ved samordningen fastlagte mindstemål af virkefelter; en værtsmedlemsstat, der stiller sådanne krav, kan derfor forlange disse opfyldt af statsborgere fra medlemsstaterne, der er indehavere af et af de i artikel 4 i direktiv 85/433/EØF omhandlede eksamensbeviser;

⁽¹⁾ EFT nr. C 35 af 18. 2. 1981, s. 3.

⁽²⁾ EFT nr. C 277 af 17. 10. 1983, s. 160.

⁽³⁾ EFT nr. C 230 af 10. 9. 1981, s. 10.

⁽⁴⁾ Se side 37 i denne Tidende.

den i dette direktiv fastsatte samordning gælder de faglige kvalifikationer; hvad angår disse, sondres der for tiden i de fleste medlemsstater ikke mellem, om de pågældende erhvervsudøvere er lønmodtagere eller selvstændige erhvervsdrivende; det synes derfor nødvendigt at udstrække anvendelsesområdet for dette direktiv til også at omfatte lønmodtagere;

der oprettes i medlemsstaterne supplerende uddannelser inden for visse områder af farmaci; sådanne uddannelser tager sigte på at udbygge den viden, der er opnået under farmaceutuddannelsen; under disse omstændigheder og med henblik på gensidig anerkendelse af eksamensbeviser, certifikater og andre kvalifikationsbeviser for specialfarmaceuter, samt for at sætte samtlige udøvere af erhvervet, som er statsborgere i medlemsstaterne, på nogenlunde lige fod inden for Fællesskabet, må der gennemføres en vis samordning af uddannelsesbetingelserne for specialfarmaceuter, såfremt der for flere medlemsstater findes fælles specialistuddannelser, og disse uddannelser, uden at være en betingelse for adgang til at optage og udøve virksomhed inden for det ved samordningen fastlagte mindstemål af virkefelter for sådan virksomhed, dog kan tænkes at ville udgøre en betingelse for benyttelsen af en specialfarmaceuttitel; en sådan samordning synes ikke mulig på indeværende stadium, men udgør dog sammen med den gensidige anerkendelse et mål, der bør nås så hurtigt som muligt —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

1. Medlemsstaterne drager omsorg for, at indehavere af et eksamensbevis, certifikat eller andet kvalifikationsbevis i farmaci, der er udstedt af et universitet eller en tilsvarende højere uddannelsesinstitution, og som opfylder betingelserne i artikel 2, får adgang til at udøve i det mindste de i stk. 2 nævnte former for virksomhed, forudsat at et eventuelt krav om supplerende faglig erfaring er opfyldt.

2. De i stk. 1 omhandlede former for virksomhed omfatter:

- galenisk udvikling af lægemidler,
- fremstilling af og kontrol med lægemidler,
- kontrol af lægemidler i et hertil indrettet laboratorium,
- oplagring, opbevaring og distribution af lægemidler i engrosledet,
- tilberedning af, kontrol med samt oplagring og udlevering af lægemidler på offentligt tilgængelige apoteker,
- tilberedning af, kontrol med samt oplagring og udlevering af lægemidler på hospitaler,

— information om lægemidler og rådgivning vedrørende disse.

3. Såfremt der i en medlemsstat på tidspunktet for vedtagelsen af dette direktiv er iværksat en udvælgelsesprøve med det formål blandt de i stk. 1 omhandlede farmaceutiske kandidater at udvalge dem, som skal lede nye apoteker, der åbnes som led i en national ordning til bedre geografisk fordeling, kan denne medlemsstat, uanset stk. 1, fortsætte denne udvælgelsesprøve og åbne adgang hertil for andre medlemsstaters statsborgere, der er i besiddelse af de i artikel 2, stk. 1, og i artikel 6 i direktiv 85/433/EØF nævnte eksamensbeviser, certifikater og andre kvalifikationsbeviser.

Artikel 2

Medlemsstaterne gør udstedelsen af de i artikel 1 omhandlede eksamensbeviser, certifikater og andre kvalifikationsbeviser betinget af, at følgende minimumskrav er opfyldt:

1. Den uddannelse, der fører til erhvervelse af eksamensbeviset, certifikatet eller kvalifikationsbeviset, sikrer, at kandidaten har:
 - a) et fyldestgørende kendskab til de til fremstilling af lægemidler anvendte lægemidler og stoffer;
 - b) et fyldestgørende kendskab til farmaceutisk teknologi samt til fysisk, kemisk, biologisk og mikrobiologisk kontrol med lægemidler;
 - c) et fyldestgørende kendskab til lægemidlers nedbrydning og virkninger, til giftstoffers virkemåde samt til anvendelsen af lægemidler;
 - d) et fyldestgørende kendskab, der gør det muligt at vurdere de videnskabelige data vedrørende lægemidler, for på dette grundlag at kunne give relevante oplysninger;
 - e) et fyldestgørende kendskab til lovbestemte og andre betingelser for udøvelse af farmaceutisk virksomhed.
2. Adgang til denne uddannelse forudsætter, at den studerende er i besiddelse af et eksamensbevis eller certifikat, som giver ham adgang til det pågældende studium ved universiteter eller læreanstalter på tilsvarende niveau i en medlemsstat.
3. Eksamensbeviset, certifikatet eller kvalifikationsbeviset udstedes efter en uddannelse, der strækker sig over mindst fem år, og som omfatter:
 - mindst fire års teoretisk og praktisk undervisning på heltidsbasis på et universitet eller en tilsvarende højere læreanstalt eller under opsyn af et universitet,
 - mindst seks måneders praktikanttjeneste på et for offentligheden tilgængeligt apotek eller på et hospital under opsyn af dette hospitals farmaceutiske tjeneste.

4. Uanset nr. 3 gælder følgende :

a) eksisterer der på tidspunktet for vedtagelsen af dette direktiv i en medlemsstat to uddannelser, som strækker sig over henholdsvis fem og fire år, betragtes det eksamensbevis, certifikat eller andet kvalifikationsbevis, hvormed den fireårige uddannelse afsluttes, som opfyldende den i nr. 3 omhandlede varighedsbetingelse, såfremt eksamensbeviser, certifikater eller andre kvalifikationsbeviser, hvormed de to uddannelser afsluttes, af denne stat anerkendes som svarende til hinanden ;

b) såfremt en medlemsstat på grund af et utilstrækkeligt antal pladser i apoteker, der er tilgængelige for offentligheden, og i hospitaler, der ligger i umiddelbar nærhed af en undervisningsinstitution, ikke er i stand til at sikre seks måneders praktikanttjeneste, kan den i en periode på fem år efter udløbet af den i artikel 5 nævnte tidsfrist bestemme, at højst halvdelen af denne praktikanttjeneste omfatter farmaceutisk arbejde i en virksomhed, der fremstiller lægemidler.

5. Den i nr. 3 omhandlede uddannelse omfatter teoretisk og praktisk undervisning i mindst følgende fag :

- Plante- og dyrebiologi
- Fysik
- Almen og uorganisk kemi
- Organisk kemi
- Analytisk kemi
- Farmaceutisk kemi, herunder lægemiddelanalyse
- Almindelig og anvendt biokemi (medicinsk)
- Anatomi og fysiologi ; medicinsk terminologi
- Mikrobiologi
- Farmakologi og farmakoterapi
- Farmaceutisk teknologi
- Toksikologi
- Farmakognosi
- Lovgivning og i givet fald erhvervsetik.

I fordelingen mellem teoretisk og praktisk uddannelse skal der for hvert fags vedkommende lægges tilstrækkelig vægt på teorien til, at uddannelsens akademiske præg bevares.

Artikel 3

Senest tre år efter udløbet af den i artikel 5 fastsatte frist forelægger Kommissionen passende forslag for Rådet vedrørende specialisering inden for farmaci, herunder navnlig hospitalsfarmaci. Rådet behandler forslagene inden for en frist på et år.

Artikel 4

Dette direktiv finder ligeledes anvendelse på statsborgere i medlemsstaterne, som i henhold til Rådets forordning (EØF) nr. 1612/68 af 15. oktober 1968 om arbejdskraftens frie bevægelighed inden for Fællesskabet ⁽¹⁾ udøver eller agter at udøve en af de i artikel 1 i direktiv 85/433/EØF omhandlede former for virksomhed som lønmodtager.

Artikel 5

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at efterkomme dette direktiv inden den 1. oktober 1987. De underretter straks Kommissionen herom.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 6

Såfremt der ved gennemførelsen af dette direktiv skulle opstå større vanskeligheder for en medlemsstat på bestemte områder, undersøger Kommissionen disse vanskeligheder i samarbejde med denne stat og indhenter udtalelse fra Lægemiddeludvalget, der er nedsat ved Rådets afgørelse 75/320/EØF ⁽²⁾.

Kommissionen forelægger i givet fald passende forslag for Rådet.

Artikel 7

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Luxembourg, den 16. september 1985.

På Rådets vegne

M. FISCHBACH

Formand

⁽¹⁾ EFT nr. L 257 af 19. 10. 1968, s. 2.

⁽²⁾ EFT nr. L 147 af 9. 6. 1975, s. 23.