

II

(Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité)

CONSEIL

DIRECTIVE DU CONSEIL

du 16 septembre 1985

visant à la coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant certaines activités du domaine de la pharmacie

(85/432/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment ses articles 49 et 57,

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,

vu l'avis de l'Assemblée ⁽²⁾,

vu l'avis du Comité économique et social ⁽³⁾,

considérant que les personnes qui sont titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre en pharmacie sont, de ce fait, des spécialistes dans le domaine des médicaments et doivent avoir accès, en principe, dans tous les États membres, à un champ minimal d'activités dans ce domaine ; que, en définissant ce champ minimal, la présente directive, d'une part, n'a pas pour effet de limiter les activités accessibles dans les États membres aux pharmaciens, notamment en ce qui concerne les analyses de biologie médicale, et, d'autre part, ne crée au profit de ces professionnels aucun monopole, l'instauration de ce dernier continuant à relever de la seule compétence des États membres ;

considérant, par ailleurs, que la présente directive n'assure pas la coordination de toutes les conditions d'accès aux activités du domaine de la pharmacie et leur exercice ; que, notamment, la répartition géographique des officines et le monopole de dispensation des médicaments continuent de relever de la compétence des États membres ;

considérant que, pour réaliser la reconnaissance mutuelle des diplômes, certificats et autres titres en pharmacie, telle que la prescrit la directive 85/433/CEE du Conseil, du 16 septembre 1985, visant à la reconnaissance mutuelle des diplômes, certificats et autres titres en pharmacie, et comportant des mesures destinées à faciliter l'exercice effectif du droit d'établissement pour certaines activités du domaine de la pharmacie ⁽⁴⁾, la large comparabilité des formations dans les États membres permet de limiter la coordination dans ce domaine à l'exigence du respect des normes minimales, laissant pour le surplus aux États membres la liberté d'organisation de leur enseignement ;

considérant que la présente directive n'empêche pas les États membres d'exiger des conditions de formation complémentaires pour l'accès à des activités non incluses dans le champ minimal d'activités coordonné ; que, de ce fait, l'État membre d'accueil qui pose l'exigence de telles conditions peut soumettre à celles-ci les ressortissants des États membres titulaires d'un des diplômes visés à l'article 4 de la directive 85/433/CEE ;

considérant que la coordination prévue par la présente directive porte sur les qualifications professionnelles ; que, en ce qui concerne celles-ci, la majorité des États membres ne fait pas actuellement de distinction entre les professionnels exerçant leur activité comme salariés et ceux l'exerçant de manière indépendante ; que, de ce fait, il apparaît donc nécessaire d'étendre aux professionnels salariés l'application de la présente directive ;

⁽¹⁾ JO n° C 35 du 18. 2. 1981, p. 3.

⁽²⁾ JO n° C 277 du 17. 10. 1983, p. 160.

⁽³⁾ JO n° C 230 du 10. 9. 1981, p. 10.

⁽⁴⁾ Voir page 37 du présent Journal officiel.

considérant que se développent, dans les États membres, des formations complémentaires qui sont relatives à certains domaines de la pharmacie et qui sont destinées à approfondir certaines des connaissances acquises au cours de la formation de pharmacien ; que, dans ces conditions, en vue de la reconnaissance mutuelle des diplômes, certificats et autres titres de pharmacien spécialiste, et afin de placer l'ensemble des professionnels ressortissants des États membres sur un certain pied d'égalité à l'intérieur de la Communauté, une certaine coordination des conditions de formation du pharmacien spécialiste doit être réalisée lorsqu'il existe des formations de spécialiste communes à plusieurs États membres et que celles-ci, sans être une condition d'accès aux activités incluses dans le champ minimal d'activités coordonné, sont susceptibles de constituer une condition du port d'un titre de spécialisation ; qu'une telle coordination n'apparaît pas possible à ce stade, mais qu'elle constitue, avec la reconnaissance mutuelle y afférente, un objectif à atteindre aussi rapidement que possible,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE :

Article premier

1. Les États membres veillent à ce que les titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre universitaire ou d'un niveau reconnu équivalent en pharmacie répondant aux conditions prévues à l'article 2 soient habilités au moins à l'accès aux activités visées au paragraphe 2 et à leur exercice, sous réserve, le cas échéant, de l'exercice d'une expérience professionnelle complémentaire.

2. Les activités visées au paragraphe 1 sont :

- la mise au point de la forme pharmaceutique des médicaments,
- la fabrication et le contrôle des médicaments,
- le contrôle des médicaments dans un laboratoire de contrôle des médicaments,
- le stockage, la conservation et la distribution des médicaments au stade du commerce de gros,
- la préparation, le contrôle, le stockage et la distribution des médicaments dans les pharmacies ouvertes au public,
- la préparation, le contrôle, le stockage et la dispensation des médicaments dans les hôpitaux,
- la diffusion d'informations et de conseils sur les médicaments.

3. Lorsqu'il existe dans un État membre, au moment de l'adoption de la présente directive, un concours sur épreuves destiné à sélectionner parmi les

titulaires visés au paragraphe 1 ceux qui seront désignés pour devenir titulaires des nouvelles pharmacies dont la création a été décidée dans le cadre d'un système national de répartition géographique, cet État membre peut, par dérogation au paragraphe 1, maintenir ce concours et y soumettre les ressortissants des États membres qui possèdent les diplômes, certificats et autres titres en pharmacie visés à l'article 2 paragraphe 1 et à l'article 6 de la directive 85/433/CEE.

Article 2

Les États membres subordonnent la délivrance des diplômes, certificats et autres titres visés à l'article 1^{er} aux conditions minimales suivantes :

1) la formation conduisant à l'obtention du diplôme, certificat ou autre titre garantit :

- a) une connaissance adéquate des médicaments et des substances utilisées pour la fabrication des médicaments ;
- b) une connaissance adéquate de la technologie pharmaceutique et du contrôle physique, chimique, biologique et microbiologique des médicaments ;
- c) une connaissance adéquate du métabolisme et des effets des médicaments et de l'action des toxiques ainsi que de l'utilisation des médicaments ;
- d) une connaissance adéquate permettant d'évaluer les données scientifiques concernant les médicaments pour pouvoir fournir sur cette base des informations appropriées ;
- e) une connaissance adéquate des conditions légales et autres en matière d'exercice des activités pharmaceutiques ;

2) l'admission à cette formation suppose la possession d'un diplôme ou certificat donnant accès, pour les études concernées, aux établissements universitaires ou instituts d'un niveau reconnu comme équivalent d'un État membre ;

3) le diplôme, certificat ou autre titre sanctionne un cycle de formation s'étendant au moins sur une durée de cinq années, comprenant :

- au moins quatre années d'enseignement théorique et pratique à temps plein dispensé dans une université ou dans un institut supérieur d'un niveau reconnu comme équivalent, ou sous la surveillance d'une université,
- au moins six mois de stage dans une pharmacie ouverte au public ou dans un hôpital sous la surveillance du service pharmaceutique de cet hôpital ;

4) par dérogation au point 3 :

- a) lorsque, au moment de l'adoption de la présente directive, coexistent, dans un État membre, deux cycles de formation dont l'un s'étend sur cinq années et l'autre sur quatre années, le diplôme, certificat ou autre titre sanctionnant le cycle de formation de quatre ans est considéré comme remplissant la condition de durée visée au point 3 pour autant que les diplômes, certificats et autres titres sanctionnant les deux cycles de formation soient reconnus équivalents par cet État ;
- b) si, faute de postes en nombre suffisant dans des pharmacies ouvertes au public ou dans des hôpitaux à proximité des établissements d'enseignement, un État membre n'est pas en mesure d'assurer les six mois de stage, il peut prévoir pendant une période de cinq ans après l'expiration du délai prévu à l'article 5 qu'au plus la moitié de ce stage porte sur des activités de pharmacien dans une entreprise de fabrication des médicaments ;

5) le cycle de formation visé au point 3 comporte un enseignement théorique et pratique portant au minimum sur les matières suivantes :

- biologie végétale et animale,
- physique,
- chimie générale et inorganique,
- chimie organique,
- chimie analytique,
- chimie pharmaceutique, y compris l'analyse des médicaments,
- biochimie générale et appliquée (médicale),
- anatomie et physiologie ; terminologie médicale,
- microbiologie,
- pharmacologie et pharmacothérapie,
- technologie pharmaceutique,
- toxicologie,
- pharmacognosie,
- législation et, le cas échéant, déontologie.

La répartition entre enseignement théorique et pratique doit, pour chaque matière, laisser une importance suffisante à la théorie pour conserver à l'enseignement son caractère universitaire.

Article 3

Trois ans au plus tard après l'expiration du délai prévu à l'article 5, la Commission présente au Conseil des

propositions appropriées concernant les spécialisations en pharmacie, et notamment celle en pharmacie hospitalière. Le Conseil examine ces propositions dans un délai d'un an.

Article 4

La présente directive s'applique également aux ressortissants des États membres qui, conformément au règlement (CEE) n° 1612/68 du Conseil, du 15 octobre 1968, relatif à la libre circulation des travailleurs à l'intérieur de la Communauté⁽¹⁾, exercent ou exerceront à titre de salarié une des activités visées à l'article 1^{er} de la directive 85/433/CEE.

Article 5

1. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour se conformer à la présente directive avant le 1^{er} octobre 1987. Ils en informent immédiatement la Commission.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine couvert par la présente directive.

Article 6

Au cas où, dans l'application de la présente directive, des difficultés majeures se présenteraient dans certains domaines pour un État membre, la Commission examine ces difficultés en collaboration avec cet État et prend l'avis du comité pharmaceutique établi par la décision 75/320/CEE⁽²⁾.

Le cas échéant, la Commission soumet au Conseil des propositions appropriées.

Article 7

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Luxembourg, le 16 septembre 1985.

Par le Conseil

Le président

M. FISCHBACH

⁽¹⁾ JO n° L 257 du 19. 10. 1968, p. 2.

⁽²⁾ JO n° L 147 du 9. 6. 1975, p. 23.