

31985L0432

L 253/34

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

24.9.1985

**DYREKTYWA RADY****z dnia 16 września 1985 r.****dotycząca koordynacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych w zakresie niektórych rodzajów działalności w dziedzinie farmacji**

(85/432/EWG)

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, a w szczególności jego artykuły 49 i 57,

uwzględniając wniosek Komisji <sup>(1)</sup>,uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego <sup>(2)</sup>,uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego <sup>(3)</sup>,

a także mając na uwadze, co następuje:

osoby posiadające dyplom, świadectwo lub inny dokument, potwierdzający posiadanie kwalifikacji uprawniających do wykonywania zawodu farmaceuty, są specjalistami w dziedzinie produktów leczniczych, i z zasady muszą mieć dostęp do wykonywania zawodu farmaceuty w jego podstawowym zakresie we wszystkich Państwach Członkowskich; niniejsza dyrektywa definiując ów podstawowy zakres nie skutkuje ograniczeniem wykonywania czynności dostępnych w Państwach Członkowskich przez farmaceutów, zwłaszcza w odniesieniu do analiz biomedycznych, a także nie daje im monopolu na jakąkolwiek działalność farmaceutyczną, jako że tworzenie monopolu pozostaje wyłącznie w gestii Państw Członkowskich;

ponadto, niniejsza dyrektywa nie gwarantuje koordynacji wszystkich warunków dostępu do zawodu farmaceuty; w szczególności

rozmieszczenie geograficzne aptek i monopol na dostawę produktów leczniczych pozostają w gestii Państw Członkowskich;

mając na celu osiągnięcie wzajemnego uznawania dyplomów, świadectw i innych dokumentów potwierdzających posiadanie kwalifikacji w dziedzinie farmacji, zgodnie z wymogami dyrektywy Rady 85/433/EWG z dnia 16 września 1985 r. dotyczącej wzajemnego uznawania dyplomów, świadectw i innych dokumentów potwierdzających posiadanie kwalifikacji w zakresie farmacji, zawierającej środki mające na celu ułatwienie skutecznego wykonywania prawa przedsiębiorczości odnoszącego się do niektórych działalności z dziedziny farmacji <sup>(4)</sup>, szeroka porównywalność przebiegu kształcenia w Państwach Członkowskich w znacznym stopniu pozwala ograniczyć koordynację w tym zakresie do żądania przestrzegania minimalnych norm, pozostawiając Państwom Członkowskim swobodę organizacji nauczania;

niniejsza dyrektywa nie zabrania Państwom Członkowskim stawiania dodatkowych warunków dotyczących kształcenia w celu dostępu do działalności nie ujętej w skoordynowanym podstawowym zakresie czynności; w związku z tym przyjmujące Państwo Członkowskie, które stawia takie warunki, może żądać ich wypełnienia od obywateli Państw Członkowskich, posiadających jeden z dyplomów określonych w art. 4 dyrektywy 85/433/EWG;

koordynacja będąca przedmiotem niniejszej dyrektywy obejmuje kwalifikacje zawodowe; odnośnie takich kwalifikacji, większość Państw Członkowskich w chwili obecnej nie stosuje rozróżnienia między osobami wykonującymi zawód farmaceuty jako pracownicy najemni, a osobami pracującymi na własny rachunek; w związku z tym wydaje się konieczne rozszerzenie stosowania niniejszej dyrektywy na osoby zatrudnione jako pracownicy najemni;

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 35 z 18.2.1981, str. 3.

<sup>(2)</sup> Dz.U. C 277 z 17.10.1983, str. 160.

<sup>(3)</sup> Dz.U. C 230 z 10.9.1981, str. 10.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 253 z 24.9.1985, str. 37.

w Państwach Członkowskich opracowuje się programy dalszego kształcenia w niektórych aspektach farmacji z zamiarem pogłębienia niektórych obszarów wiedzy nabywanej podczas kształcenia farmaceutów; w związku z tym, mając na względzie wzajemne uznawanie dyplomów, świadectw i innych dokumentów potwierdzających posiadanie kwalifikacji specjalisty w różnych dziedzinach farmacji oraz w celu zrównania we Wspólnocie praw wszystkich specjalistów w tej dziedzinie będących obywatelami Państw Członkowskich, konieczny jest określony zakres koordynacji wymogów kształcenia w specjalnościach w dziedzinie farmacji tam, gdzie istnieją specjalistyczne formy kształcenia uznawane w kilku Państwach Członkowskich, które mogą uprawniać osobę do używania tytułu specjalisty, nie czyniąc takiego kształcenia warunkiem dostępu do wykonywania czynności objętych skoordynowanym podstawowym zakresem czynności; koordynacja, o której mowa powyżej, nie wydaje się w obecnej fazie możliwa, lecz stanowi cel do osiągnięcia jak najszybciej, łącznie ze stosownym wzajemnym uznawaniem,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

#### Artykuł 1

1. Państwa Członkowskie zapewnią, że osoby posiadające dyplom, świadectwo bądź inne uniwersyteckie lub im równoważne kwalifikacje w dziedzinie farmacji, spełniające warunki ustanowione w art. 2, będą uprawnione co najmniej do dostępu do czynności wymienionych w ust. 2 oraz do wykonywania takich czynności pod warunkiem spełniania dodatkowych wymogów doświadczenia zawodowego, gdzie to konieczne.

2. Do czynności określonych w ust. 1 zalicza się:

- sporządzanie formy farmaceutycznej produktów leczniczych,
- wytwarzanie i testowanie produktów leczniczych,
- testowanie produktów leczniczych w laboratorium przeznaczonym do tego celu,
- składowanie, utrzymanie i dystrybucję produktów leczniczych w obrocie hurtowym,
- sporządzanie, testowanie, składowanie i dostarczanie produktów leczniczych w ogólnie dostępnych aptekach,
- sporządzanie, testowanie, składowanie i dystrybucję produktów leczniczych w szpitalach,
- udzielanie informacji i porad na temat produktów leczniczych.

3. W przypadku, gdy w momencie przyjęcia niniejszej dyrektywy istnieje w Państwie Członkowskim system konkursów oparty o testy do celów wyboru spośród kandydatów, posiadających dyplomy określone w ust. 1, osób do mianowania na stanowiska

zarządzające w nowych aptekach zakładanych w ramach krajowego systemu dystrybucji, dane Państwo Członkowskie może, poprzez odstępstwo od przepisów ust. 1, utrzymać system konkursów i zobowiązać obywateli Państw Członkowskich posiadających dyplomy, świadectwa i inne dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji w dziedzinie farmacji określone w art. 2 ust. 1 i art. 6 dyrektywy 85/433/EWG do wzięcia udziału w takim konkursie.

#### Artykuł 2

Państwa Członkowskie podporządkują wydawanie dyplomów, świadectw i innych dokumentów potwierdzających posiadanie kwalifikacji, określonych w art. 1, następującym warunkom minimalnym:

1. kształcenie prowadzące do uzyskania dyplomu, świadectwa lub innych dokumentów, potwierdzających posiadanie kwalifikacji, będzie gwarantować:
  - a) stosowną wiedzę o lekarstwach i substancjach używanych do wytwarzania lekarstw;
  - b) stosowną wiedzę o technologii farmaceutycznej oraz fizycznym, chemicznym, biologicznym oraz mikrobiologicznym testowaniu produktów leczniczych;
  - c) stosowną wiedzę o metabolizmie i skutkach działania produktów leczniczych oraz o działaniu substancji toksycznych, a także o używaniu produktów leczniczych;
  - d) stosowną wiedzę do oceny danych naukowych dotyczących lekarstw, tak aby w oparciu o nią móc udzielać właściwych informacji;
  - e) stosowną wiedzę o wymogach prawnych i innych, związanych z wykonywaniem zawodu farmaceuty.
2. Aby zostać przyjętym na takie studia, kandydat musi posiadać dyplom lub świadectwo, które daje mu prawo przyjęcia na dane studia na uniwersytetach w Państwie Członkowskim lub w instytucjach szkolnictwa wyższego o statusie uznanym za równorzędny.
3. Dyplom, świadectwo lub inny dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji będą zaświadczać o ukończeniu kształcenia trwającego co najmniej pięć lat i obejmującego:
  - co najmniej cztery lata teoretycznego i praktycznego kształcenia w pełnym wymiarze na uniwersytecie, w instytucji szkolnictwa wyższego o statusie uważanym za równorzędny bądź pod nadzorem uniwersytetu,
  - co najmniej sześć miesięcy stażu w ogólnodostępnej aptece lub w szpitalu pod nadzorem oddziału farmaceutycznego szpitala.

## 4. Na zasadzie odstępstwa od ust. 3:

- a) jeżeli w momencie przyjęcia niniejszej dyrektywy w Państwie Członkowskim istnieją równocześnie dwa kursy kształcenia, z których jeden trwa pięć lat, a drugi cztery lata, wtedy będzie się uznawać, że dyplom, świadectwo lub inne dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji, stwierdzające ukończenie kursu czteroletniego spełnia warunki dotyczące czasu trwania kursu określone w ust. 3, pod warunkiem że dyplomy, świadectwa lub inne dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji, stwierdzające ukończenie obu kursów kształcenia, są przez to państwo uznawane za równoważne;
- b) jeżeli, z powodu niewystarczającej liczby miejsc w ogólnodostępnych aptekach i szpitalach w pobliżu miejsc prowadzenia kształcenia, Państwo Członkowskie nie jest w stanie zapewnić sześciomiesięcznego stażu, może ono, na okres pięciu lat po upływie terminu ustanowionego w art. 5, wprowadzić przepisy stanowiące o tym, że stażysta może przez okres nie dłuższy niż połowa czasu trwania stażu pracować jako farmaceuta w przedsiębiorstwie wytwarzającym produkty lecznicze.

## 5. Kształcenie określone w ust. 3 obejmuje następujące przedmioty jako teoretyczne i praktyczne minimum programowe:

- biologia roślin i zwierząt,
- fizyka,
- chemia ogólna i nieorganiczna,
- chemia organiczna,
- chemia analityczna,
- chemia farmaceutyczna łącznie z analizą produktów leczniczych,
- biochemia (medyczna) ogólna i stosowana,
- anatomia i fizjologia; terminologia medyczna,
- mikrobiologia,
- farmakologia i farmakoterapia,
- technologia farmaceutyczna,
- toksykologia,
- farmakognozja,
- ustawodawstwo oraz, gdzie stosowne, etyka zawodowa.

Podział między kształceniem teoretycznym i praktycznym będzie w każdym z przedmiotów nadawał teorii znaczenie wystarczające do zachowania uniwersyteckiego charakteru kształcenia.

## Artykuł 3

Nie później niż w terminie trzech lat po upływie terminu ustanowionego w art. 5, Komisja przedłoży Radzie właściwe propozycje w sprawie specjalizacji w dziedzinie farmacji, a w szczególności w dziedzinie farmacji klinicznej. Rada zbada te propozycje w ciągu jednego roku.

## Artykuł 4

Zgodnie z rozporządzeniem Rady (EWG) nr 1612/68 z dnia 15 października 1968 r. w sprawie swobody przepływu pracowników we Wspólnocie <sup>(1)</sup>, niniejsza dyrektywa ma zastosowanie również do obywateli Państw Członkowskich, którzy jako pracownicy najemni wykonują lub będą wykonywać jedną z czynności określonych w art. 1 dyrektywy 85/433/EWG.

## Artykuł 5

1. Państwa Członkowskie podejmą środki niezbędne w celu wykonania niniejszej dyrektywy przed dniem 1 października 1987 r. Niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

2. Państwa Członkowskie prześlą Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

## Artykuł 6

W przypadku, gdy Państwo Członkowskie napotka poważne trudności w określonych obszarach przy stosowaniu niniejszej dyrektywy, Komisja wspólnie z tym państwem dokona analizy tych trudności i zwróci się o opinię do Komitetu Farmaceutycznego, powołanego decyzją Rady nr 75/320/EWG <sup>(2)</sup>.

W razie potrzeby, Komisja przedłoży Radzie właściwe wnioski.

## Artykuł 7

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Luksemburgu, dnia 16 września 1985 r.

W imieniu Rady

M. FISCHBACH

Przewodniczący

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 257 z 19.10.1968, str. 2.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 147 z 9.6.1975, str. 23.