

SMERNICA RADY

zo 16. septembra 1985

o koordinácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa určitých činností v oblasti farmácie

(85/432/EHS)

RADA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho hospodárskeho spoločenstva, najmä jej články 49 a 57,

so zreteľom na návrh Komisie ⁽¹⁾,so zreteľom na návrh Zhromaždenia ⁽²⁾,so zreteľom na stanovisko Hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽³⁾,

keďže osoby, ktoré sú držiteľmi diplomu, osvedčenia alebo iného oficiálneho dokladu o formálnych kvalifikáciách v oblasti farmácie, sú z tohto dôvodu špecialistami v oblasti liekov a v zásade musia mať vo všetkých členských štátoch prístup k minimálnemu rozsahu činností v tejto oblasti; keďže pri definovaní tohto minimálneho rozsahu nemá táto smernica dosah na obmedzovanie činností prístupných farmaceutom v členských štátoch, najmä s ohľadom na lekársko-biologické analýzy, a nedáva im žiadny monopol, pretože vytvorenie monopolu je i naďalej vnútornou záležitosťou samotných členských štátov;

keďže táto smernica navyše nezabezpečuje koordináciu všetkých podmienok na začatie a vykonávanie činností v oblasti farmácie;

keďže najmä zemepisné rozloženie lekární a monopol na dodávky liekov je naďalej záležitosťou samotných členských štátov;

keďže s ohľadom na dosiahnutie vzájomného uznania diplomov, vysvedčení a iných dokladov o kvalifikácii v oblasti farmácie, požadovaných smernicou Rady 85/433/EHS zo 16. septembra 1985 o vzájomnom uznávaní diplomov, osvedčení a iných dokladov o formálnych kvalifikáciách farmaceutov, vrátane opatrení na uľahčenie účinného uplatňovania práva usadiť sa pre určité farmaceutické činnosti ⁽⁴⁾, rozsiahla porovnateľnosť vzdelania v členských štátoch umožňuje koordináciu v tejto oblasti, obmedzujúcu sa na požiadavku splňania minimálnych štandardov, a tak sa ponecháva členským štátom sloboda v oblasti organizovania vyučovania;

keďže táto smernica nezabraňuje členským štátom vyžadovať dodatočné podmienky na vzdelávanie pre prístup k činnostiam, ktoré nie sú zahrnuté v koordinovanom minimálnom počte činností; keďže z tohto dôvodu hostiteľský členský štát, ktorý takéto podmienky určil, môže týmto podmienkam podrobiť občanov členských štátov, ktorí sú držiteľmi diplomov spomínaných v článku 4 smernice 85/433/EHS;

keďže koordinácia sa podľa tejto smernice vzťahuje na formálne kvalifikácie; keďže, pokiaľ ide o kvalifikáciu, väčšina členských štátov nerozlišuje medzi odborníkmi, ktorí vykonávajú činnosť v pracovnoprávnom vzťahu, a samostatne činnými odborníkmi; keďže z tohto dôvodu sa javí ako potrebné rozšíriť uplatnenie tejto smernice na odborníkov v pracovnoprávnom vzťahu;

keďže v členských štátoch sa v určitých oblastiach farmácie rozvíja ďalšie vzdelávanie so zámerom rozšíriť vedomosti získané počas štúdia farmácie; keďže z tohto dôvodu a s ohľadom na vzájomné uznávanie diplomov, osvedčení a iných oficiálnych dokladov o formálnych kvalifikáciách v špecializovaných odboroch farmácie a so zámerom dostať všetkých členov tejto profesie, ktorí sú občanmi členských štátov, na rovnakú úroveň v rámci

⁽¹⁾ Ú. v. ES C 35, 18.2.1981, s. 3.⁽²⁾ Ú. v. ES C 277, 17.10.1983, s. 160.⁽³⁾ Ú. v. ES C 230, 10.9.1981, s. 10.⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 253, 24.9.1985, s. 37.

spoločenstva, je potrebné koordinovať požiadavky na vzdelávanie v špecializovaných odboroch farmácie tam, kde existujú špecializované formy vzdelávania spoločne pre niekoľko členských štátov, čo môže oprávňovať osobu na používanie odborného titulu bez toho, že by splnenie podmienky takéhoto vzdelávania bolo potrebné na povolenie činností patriacich do koordinovaného minimálneho rozsahu činností; keďže takáto koordinácia nie je v tomto štádiu možná, ale stáva sa cieľom, ktorý je potrebné dosiahnuť čo najskôr spolu s príslušným vzájomným uznávaním,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

1. Členské štáty zabezpečia, že držiteľia diplomu, osvedčenia alebo iného oficiálneho dokladu o formálnych kvalifikáciách v oblasti farmácie, spĺňajúcich podmienky určené v článku 2, majú prinajmenšom právo na začatie a vykonávanie činností uvedených v odseku 2, pričom musia v prípade potreby splniť požiadavku dopĺňajúcej profesionálnej praxe.

2. Činnosťami spomínanými v odseku 1 sú:

- príprava liekov v podávateľnej forme,
- výroba a skúšanie liekov,
- skúšanie liekov v laboratóriu na skúšanie liekov,
- skladovanie, uchovávanie a dodávanie liekov na úrovni veľkoobchodu,
- príprava, skúšanie, skladovanie a dodávanie liekov do verejných lekární,
- príprava, skúšanie, skladovanie a dodávanie liekov v nemocniciach,
- poskytovanie informácií a poradenstva o liekoch.

3. V členskom štáte, v ktorom v čase prijatia tejto smernice existuje systém súťaže na základe testov na účely výberu spomedzi držiteľov spomínaných v odseku 1 tých, ktorí budú určení na kontrolu nových lekární, ktoré budú vytvorené na základe národného systému zemepisného rozdelenia, tento členský štát si môže odchýlením sa od odseku 1 ponechať tento systém súťaže a môže občanom členských štátov, ktorí sú držiteľmi diplomov, osvedčení alebo iných oficiálnych dokladov o formálnych kvalifikáciách v oblasti farmácie, spomínaných v článku 2 ods. 1 a článku 6

smernice 85/433/EHS, určiť povinnosť zúčastniť sa na takejto súťaži.

Článok 2

Členské štáty podmieňujú udeľovanie diplomov, osvedčení alebo iných oficiálnych dokladov spomínaných v článku 1 splnením týchto minimálnych podmienok:

1. Vzdelávanie vedúce k udeleniu diplomu, osvedčenia alebo iného oficiálneho dokladu o formálnych kvalifikáciách zabezpečí:
 - a) primeranú znalosť liekov a látok používaných pri výrobe liekov;
 - b) primeranú znalosť farmaceutickej technológie a fyzikálneho, chemického, biologického a mikrobiologického skúšania liekov;
 - c) primeranú znalosť metabolizmu a účinkov liekov a pôsobenia jedovatých látok, ako aj užívania liekov;
 - d) primeranú znalosť hodnotenia vedeckých údajov o liekoch s cieľom poskytnúť náležité informácie na základe tejto znalosti;
 - e) primeranú znalosť právnych a iných požiadaviek spojených s farmaceutickou praxou.
2. Aby mohol byť uchádzač prijatý na takéto štúdium, musí vlastniť diplom alebo osvedčenie, ktorý ho oprávňuje na prijatie na toto štúdium na univerzitách členského štátu alebo v inštitúciách s porovnateľnou vysokoškolskou úrovňou.
3. Diplom, osvedčenie alebo iný doklad o formálnych kvalifikáciách potvrdzuje ukončenie vzdelania trvajúceho najmenej päť rokov a pozostávajúceho z:
 - najmenej štyroch rokov denného teoretického a praktického štúdia na univerzite, vo vzdelávacej inštitúcii na úrovni porovnateľnej s univerzitou alebo pod dohľadom univerzity,
 - najmenej šesť mesiacov praktickej výučby vo verejnej lekární alebo v nemocnici pod dohľadom farmaceutického oddelenia tejto nemocnice.

4. Odchylny od bodu 3 platí:

- a) ak v čase prijatia tejto smernice existujú v členskom štáte dva spôsoby vzdelávania, z ktorých jeden trvá päť rokov a druhý štyri roky, diplom, osvedčenie alebo iný oficiálny doklad o formálnych kvalifikáciách potvrdzujúci ukončenie štvorročného vzdelania sa bude považovať za splnenie podmienky týkajúcej sa dĺžky trvania spomínanej v bode 3 za predpokladu, že diplomy, osvedčenia a iné oficiálne doklady o formálnych kvalifikáciách potvrdzujúce ukončenie oboch týchto vzdelaní sa v tomto štáte považujú za rovnocenné;
- b) ak z dôvodu nedostatku miest vo verejných lekárnach a nemocniciach nachádzajúcich sa v blízkosti vzdelávacích stredísk členský štát nie je schopný zabezpečiť šesťmesačnú praktickú výučbu, môže tento členský štát na obdobie piatich rokov nasledujúcich po uplynutí lehoty určenej v článku 5 umožniť pre farmaceuta náhradu výučby v rozsahu menšom, ako je polovica vyučovacieho obdobia, v podniku na výrobu liekov.

5. Vzdelávanie uvádzané v bode 3 pozostáva najmenej z teoretického a praktického vyučovania nasledujúcich predmetov:

- biológia rastlín a živočíchov,
- fyzika,
- všeobecná a anorganická chémia,
- organická chémia,
- analytická chémia,
- farmaceutická chémia vrátane analýzy liekov,
- všeobecná a aplikovaná biochémia (lekárska),
- anatómia a fyziológia, lekárska terminológia,
- mikrobiológia,
- farmakológia a farmakoterapia,
- farmaceutická technológia,
- toxikológia,
- farmakognózia,
- právne predpisy a v prípade potreby profesionálna etika.

Rovnováha medzi teoretickou a praktickou časťou výučby každého predmetu dáva dostatočný dôraz na teóriu na účely udržania univerzitného charakteru výučby.

Článok 3

Najneskôr tri roky po uplynutí lehoty uvedenej v článku 5 predloží Komisia Rade vhodné návrhy na špecializácie v lekárnictve, a najmä v nemocničnom lekárnictve. Rada preskúma tieto návrhy do jedného roka.

Článok 4

Táto smernica sa rovnako vzťahuje aj na občanov členských štátov, ktorí v súlade s nariadením Rady (EHS) č. 1612/68 z 15. októbra 1968 o voľnom pohybe pracovníkov v rámci spoločenstva⁽¹⁾ vykonávajú alebo budú vykonávať v pracovnoprávnom vzťahu jednu z činností spomínaných v článku 1 smernice 85/433/EHS.

Článok 5

1. Členské štáty prijímú potrebné opatrenia na dosiahnutie súladu s touto smernicou do 1. októbra 1987. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenia hlavných ustanovení zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 6

Ak sa členský štát stretne so závažnými ťažkosťami v určitých oblastiach pri uplatňovaní tejto smernice, Komisia v spolupráci s ním preskúma tieto ťažkosti a vyžiada si stanovisko Farmaceutického výboru zriadeného rozhodnutím Rady 75/320/EHS⁽²⁾.

V prípade potreby Komisia predloží Rade vhodné návrhy.

Článok 7

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Luxemburgu 16. septembra 1985

Za Radu

predseda

M. FISCHBACH

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 257, 19.10.1968, s. 2.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 147, 9.6.1975, s. 23.