

31985L0432

L 253/34

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

24.9.1985

DIREKTIVA SVETA
z dne 16. septembra 1985
o uskladitvi zakonov in drugih predpisov v zvezi z nekaterimi dejavnostmi na področju farmacije

(85/432/EGS)

SVET EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

zlasti geografska razporeditev lekarn in monopol za oskrbo z zdravili ostajata zadevi držav članic;

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske gospodarske skupnosti in zlasti členov 49 in 57 Pogodbe,

ker za vzpostavitev vzajemnega priznavanja diplom, spričeval in drugih dokazil o formalnih kvalifikacijah v farmaciji, kakor zahteva Direktiva Sveta 85/433/EGS z dne 16. septembra 1985 o vzajemnem priznavanju diplom, spričeval in drugih dokazil o formalnih kvalifikacijah v farmaciji, skupaj z ukrepi, ki omogočajo učinkovito uresničevanje pravice ustanavljanja za nekatere dejavnosti na področju farmacije (⁴), splošna primerljivost izobraževalnih programov v državah članicah omogoča, da se usklajevanje na tem področju omeji na zahtevo po upoštevanju minimalnih standardov, in tako državam članicam dopušča svobodo organiziranja poučevanja;

ob upoštevanju predloga Komisije (¹),

ob upoštevanju mnenja Evropskega parlamenta (²),

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora (³),

ker osebe, ki imajo diplomu, spričevalo ali drugo formalno kvalifikacijo iz farmacije in so zato strokovnjaki na področju zdravil ter morajo načelno v vseh državah članicah imeti dostop do minimalnega izbora dejavnosti na tem področju; ker pri določitvi tega minimalnega izbora ta direktiva ne omejuje dejavnosti, dostopne farmacevtom v državah članicah, zlasti glede biomedicinskih analiz, in jim ne daje nikakršnega monopola, tako da ostaja vzpostavljane monopola zgolj zadeva držav članic;

ker ta direktiva državam članicam ne preprečuje, da za dostop do dejavnosti, ki niso vključene v usklajeni minimalni izbor dejavnosti, zahtevajo dodatne pogoje glede usposabljanja; ker zato država članica gostiteljica, ki določi take pogoje, od državljanov držav članic, ki imajo eno od diplom iz člena 4 Direktive 85/433/EGS, lahko zahteva izpolnjevanje teh pogojev;

ker ta direktiva tudi ne zagotavlja usklajevanja vseh pogojev dostopa do in opravljanja dejavnosti na področju farmacije; ker

ker usklajevanje, predvideno v tej direktivi, ureja poklicne kvalifikacije; ker v zvezi s temi kvalifikacijami večina držav članic trenutno ne razlikuje med strokovnjaki, ki opravljajo dejavnosti kot zaposlene osebe, in tistimi, ki so samozaposleni; ker se zato zdi, da je treba razširiti uporabo te direktive na zaposlene strokovnjake;

(¹) UL C 35, 18.2.1981, str. 3.

(²) UL C 277, 17.10.1983, str. 160.

(³) UL C 230, 10.9.1981, str. 10.

(⁴) UL L 253, 24.9.1985, str. 34.

ker se v državah članicah na nekaterih področjih farmacije razvija nadaljnje usposabljanje, ki je namenjeno razširitvi nekaterega znanja, pridobljenega med izobraževanjem farmacevtov; ker je torej za vzajemno priznavanje diplom, spričeval in drugih dokazil o formalnih kvalifikacijah farmacevtov specialistov in za zagotavljanje enakopravnega položaja v Skupnosti vsem posameznikom s tem poklicem, ki so državljani držav članic, potrebna neka uskladitev zahtev glede specialističnega izobraževanja v farmaciji, kadar gre za oblike specialističnega izobraževanja, skupne več državam članicam, ki daje osebi pravico uporabljati specialistični naziv, pri čemer takšno izobraževanje ni pogoj za dostop do dejavnosti, vključenih v usklajeni minimalni izbor dejavnosti; ker se v tej fazi taka uskladitev ne zdi možna, je pa cilj, ki ga je treba čim prej doseči skupaj z ustreznim vzajemnim priznavanjem,

SPREJEL NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

1. Države članice imetnikom diplome, spričevala ali druge univerzitetne ali enakovredne izobrazbe iz farmacije, ki izpolnjujejo pogoje iz člena 2, zagotovijo pravico vsaj do dostopa do dejavnosti iz odstavka 2 in opravljanja takšnih dejavnosti, ob upoštevanju, kjer je to primerno, zahtev glede dodatnih poklicnih izkušenj.

2. Dejavnosti iz odstavka 1 so:

- oblikovanje zdravil (priprava farmacevtskih oblik zdravil),
- izdelava in preskušanje zdravil,
- preskušanje zdravil v laboratoriju za zdravila,
- skladiščenje, hramba in distribucija zdravil v prodaji na debelo,
- priprava, preskušanje, skladiščenje, nabavljanje in izdajanje zdravil v javnih lekarnah,
- priprava, preskušanje, shranjevanje in izdajanje zdravil v bolnišnicah,
- informiranje in svetovanje o zdravilih.

3. Kadar ob sprejetju te direktive v državi članici obstaja sistem razpisov na podlagi preskusov, katerega namen je med imetniki iz odstavka 1 izbrati tiste, ki so imenovani za nadzorovanje novih lekarn, ustanovljenih v skladu z nacionalnim geografskim distribucijskim sistemom, lahko ta država članica z odstopanjem od

odstavka 1 zadrži ta sistem razpisov in lahko državljanom držav članic, ki imajo diplomu, spričevalo ali drugo formalno kvalifikacijo iz farmacije iz člena 2(1) in člena 6 Direktive 85/433/EGS, naložijo obveznost sodelovanja na takšnih razpisih.

Člen 2

V državah članicah morajo biti za podelitev diplom, spričeval in drugih formalnih kvalifikacij iz člena 1 izpolnjeni naslednji minimalni pogoji:

1. Usposabljanje, ob zaključku katerega se podeli diploma, spričevalo ali druga formalna kvalifikacija, zagotavlja:
 - (a) ustrezno znanje o zdravilih in snoveh, ki se uporabljajo za proizvodnjo zdravil;
 - (b) ustrezno znanje o farmacevtski tehnologiji ter fizikalnem, kemijskem, biološkem in mikrobiološkem preskušanju zdravil;
 - (c) ustrezno znanje o presnovi in učinkih zdravil ter delovanju strupov in uporabi zdravil;
 - (d) ustrezno znanje za vrednotenje znanstvenih podatkov v zvezi z zdravili, ki omogoča zagotavljanje ustreznih informacij;
 - (e) ustrezno znanje o zakonskih in drugih zahtevah, povezanih s farmacevtsko prakso.
2. Da je kandidat lahko sprejet na takšno usposabljanje, mora imeti diplomu ali spričevalo, ki mu daje pravico, da je sprejet v zadevni študijski program na univerzah države članice ali na visokošolskih ustanovah s priznanim enakovrednim statusom.
3. Diploma, spričevalo in druga formalna kvalifikacija dokazuje, da je zaključen izobraževalni program, ki traja vsaj pet let in obsega:
 - najmanj štiri leta rednega teoretičnega in praktičnega usposabljanja na univerzi, na visokošolski ustanovi s priznanim enakovrednim statusom ali pod nadzorom univerze,
 - najmanj šest mesecev usposabljanja na delovnem mestu v javni lekarni ali v bolnišnici pod nadzorom farmacevtskega oddelka bolnišnice.

4. Z odstopanjem od točke 3:

- (a) če ob sprejetju te direktive v državi članici obstajata dva študijska programa, od katerih traja eden pet, drugi pa štiri leta, se diploma, spričevalo ali druga formalna kvalifikacija, ki dokazuje zaključen štiriletni študijski program, šteje kot izpolnjeni pogoj glede dolžine iz točke 3, če ta država diplome, spričevala in druge formalne kvalifikacije, ki dokazujejo zaključek teh dveh študijskih programov, priznava kot enakovredne;
- (b) če država članica zaradi premajhnega števila mest v javnih in bolnišničnih lekarnah v bližini izobraževalnih ustanov ne more zagotoviti šestmesečnega usposabljanja na delovnem mestu, lahko za obdobje petih let po izteku roka, določenega v členu 5, predvidi, da za največ polovico trajanja usposabljanja to vključuje delo farmacevta v podjetju, ki proizvaja zdravila.

5. V izobraževalni program iz točke 3 so kot minimum teoretičnega in praktičnega usposabljanja vključeni naslednji učni predmeti:

- biologija rastlin in živali,
- fizika,
- splošna in anorganska kemija,
- organska kemija,
- analizna kemija,
- farmacevtska kemija, vključno z analizo zdravil,
- splošna in uporabna biokemija (medicinska),
- anatomija in fiziologija; medicinska terminologija,
- mikrobiologija,
- farmakologija in farmakoterapija,
- farmacevtska tehnologija,
- toksikologija,
- farmakognozija,

Ravnovesje med teoretičnim in praktičnim usposabljanjem pri vsakem učnem predmetu mora dati teoriji tak pomen, da se ohrani univerzitetni značaj usposabljanja.

Člen 3

Najpozneje v treh letih po izteku roka iz člena 5 Komisija predloži Svetu ustrezne predloge o specializacijah v farmaciji in zlasti bolnišnični farmaciji. Svet te predloge preuči v enem letu.

Člen 4

Ta direktiva se uporablja tudi za državljane držav članic, ki v skladu z Uredbo Sveta (EGS) št. 1612/68 z dne 15. oktobra 1968 o prostem gibanju delavcev znotraj Skupnosti ⁽¹⁾ kot zaposlene osebe opravljajo ali bodo opravljali eno od dejavnosti iz člena 1 Direktive 85/433/EGS.

Člen 5

1. Države članice sprejmejo ukrepe, potrebne za uskladitev s to direktivo, pred 1. oktobrom 1987. O tem takoj obvestijo Komisijo.

2. Države članice predložijo Komisiji besedila temeljnih predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 6

Kadar država članica pri uporabi te direktive naleti na večje težave na nekaterih področjih, Komisija skupaj s to državo preuči te težave in zahteva mnenje Odbora za farmacijo, ustanovljenega s Sklepom Sveta 75/320=EGS ⁽²⁾.

Kadar je potrebno, Komisija predloži Svetu ustrezne predloge.

Člen 7

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Luxembourg, 16. septembra 1985

Za Svet

Predsednik

M. FISCBACH

⁽¹⁾ UL L 257, 19.10.1968, str. 2.

⁽²⁾ UL L 147, 9.6.1975, str. 23.