

ДИРЕКТИВА НА СЪВЕТА 85/432/ЕИО

от 16 септември 1985 година

**за съгласуване на законовите, подзаконовите и административните
разпоредби, отнасящи се до някои от дейностите в областта на
фармацията**

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската икономическа общност
и в частност член 49 и 57,

като взе предвид предложението на Комисията¹,

като взе предвид становището на Асамблеята²,

като взе предвид становището на Икономическия и социален комитет³,

като има предвид, че лицата, които притежават диплома, свидетелство или друг документ по фармация, и следователно са специалисти в областта на лекарствените средства, по принцип трябва да имат достъп до един минимален брой дейности в тази област във всички държави-членки; като има предвид, че при определянето на този минимален брой настоящата директива, от една страна, няма за цел да направи достъпни тези дейности в държавите-членки само за фармацевтите, в частност по отношение на биологичния анализ на лекарствата, и, от друга страна, не поставя в монополно положение тези професионалисти, тъй като това продължава да е от изключителната компетенция на държавите-членки;

като има предвид, че наред с това настоящата директива не осигурява съгласуването на всички условия за достъп и за упражняване на дейностите в областта на фармацията; като има предвид в частност, че географското разпределение на аптеките и монополът върху снабдяването с лекарства продължава да е от изключителната компетенция на държавите-членки;

като има предвид, че с оглед взаимното признаване на дипломите, свидетелствата и другите документи по фармация, предвидено в Директива 85/433/ЕИО на Съвета от 16 септември 1985 г. за взаимното признаване на дипломите, свидетелствата и другите документи по фармация, включваща и мерки за улесняване ефективното упражняване на правото на установяване и

¹ ОВ № С 35, 18. 2. 1981г. , стр. 3.

² ОВ № С 277, 17. 11. 1983г. , стр. 160.

³ ОВ № С 230, 10. 9. 1981г. , стр. 10.

свободата на предоставяне на услуги в областта на фармацията⁴, голямата степен на сходство между обучението в държавите-членки дава възможност съгласуването в тази област да се ограничи до изискването за спазване на минимални стандарти, което от своя страна дава на държавите-членки свобода на организирането на учебния процес;

като има предвид, че настоящата директива не възпрепятства държавите-членки да поставят допълнителни изисквания за квалификация с оглед достъпа до дейностите, които не са включени в съгласувания минимален брой дейности; като има предвид, че поради това приемащата държава-членка, която поставя такива изисквания, може да ги прилага и по отношение на гражданите на държавите-членки, които притежават някоя от дипломите, посочени в член 4 от Директива 85/433/ЕИО;

като има предвид, че предвиденото в настоящата директива съгласуване обхваща професионалната квалификация; като има предвид, че по отношение на тази квалификация повечето държави-членки понастоящем не правят разграничение между професионалистите, които упражняват дейността си като наети работници, и тези, които я упражняват на свободна практика; като има предвид, че поради това е необходимо настоящата директива да се прилага и по отношение на наетите професионалисти;

като има предвид, че в отделните държави-членки се прилага допълнително обучение за някои области на фармацията, чиято цел е да се разширят знанията на фармацевтите, получени по време на тяхното обучение; като има предвид, че при това положение с оглед взаимното признаване на дипломите, свидетелствата и другите документи за фармацевт-специалист и с оглед на всички представители на професията, които са граждани на държавите-членки, да се даде равен старт на територията на Общността, е необходимо известно съгласуване на образователните изисквания за фармацевт-специалист, когато са налице форми на обучение на специалистите, общи за няколко държави-членки, и когато те могат да са условие за притежаването на звание за специализация, без те да са условие за достъп до дейностите, включени в съгласувания минимален брой; като има предвид, че понастоящем това съгласуване не е възможно, но е цел, която наред със съпътстващото я взаимно признаване, следва да бъде постигната възможно най-бързо,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

1. Държавите-членки следят щото титулярите на диплома, свидетелство или друг документ по фармация, издаден от университет или от учебно заведение с равностойно равнище, които отговарят на посочените в член 2 условия, да имат най-малкото право на достъп и упражняване на посочените

⁴ Вж. стр. 37 от настоящия "Официален вестник".

в параграф 2 дейности, с уговорката, ако е необходимо, за допълнителен професионален стаж.

2. Посочените в параграф 1 дейности са:

- изготвяне на лекарства във фармацевтична форма,
- производство и контрол на лекарствата,
- контрол на лекарствата в лаборатория за контрол над лекарствата,
- складиране, съхранение и разпространение на лекарствата в търговската мрежа,
- приготвяне, контрол, съхранение и доставка на лекарствата в аптеките,
- приготвяне, контрол, съхранение и доставка на лекарствата в болничните заведения,
- предоставяне на информация и консултации относно лекарствата.

3. В случай че към момента на приемането на настоящата директива, в някоя държава-членка е въведена конкурсна система за подбор измежду титулярите, посочени в параграф 1, на онези от тях, които ще бъдат определени за титуляри на новосъздадени аптеки, за чието създаване е взето решение съгласно националната система за географско разпределение, то тази държава-членка може, като допустимо изключение от разпоредбите на параграф 1, да прилага тази конкурсна система и да задължи гражданите на останалите държави-членки, които имат диплома, свидетелство или друг документ по фармация, посочени в член 2, параграф 1 и в член 6 от Директива 85/433/ЕИО, да се явят на такъв конкурс.

Член 2

Държавите-членки издават дипломите, свидетелствата и другите документи, посочени в член 1, при спазване на следните минимални изисквания:

1) обучението, след чието завършване се издава диплома, свидетелство или друг документ, да гарантира:

а) подходящи знания за лекарствата и веществата, използвани за производството на лекарства;

б) подходящи знания за фармацевтичните технологии и за физичния, химичния, биологичния и микробиологичния контрол на лекарствата;

в) подходящи знания за метаболизма и въздействието на лекарствата и действието на токсичните вещества, както и за употребата на лекарствата;

г) подходящи знания за оценяване на научната информация за лекарствата и способност за предоставяне на подходяща информация въз основа на тези знания;

д) подходящи знания за законовите и другите изисквания, свързани с фармацевтичната практика.

2) допускането до такова обучение предполага притежаването на диплома или свидетелство, даващи достъп до образованието по съответната специалност в университетите или в другите институции за висше образование на държавите-членки с признат еквивалентен статут.

3) дипломата, свидетелството или всеки друг документ да удостоверяват завършването на курс на обучение, който е с продължителност най-малко пет години и се състои от:

- най-малко четиригодишно теоретично и практическо редовно обучение в университет или в друго висше учебно заведение с признат еквивалентен статут или под контрола на университет,
- най-малко шестмесечен стаж в аптека или в болнично заведение под контрола на фармацевтичния отдел на това болнично заведение.

4) по изключение от разпоредбите на точка 3:

а) ако към момента на приемането на настоящата директива в някоя държава-членка паралелно съществуват два курса на обучение, единият от които е с продължителност от пет години, а другият – от четири години, приема се, че дипломата, свидетелството или другият документ за завършване на четиригодишния курс на обучение, удовлетворява условието за продължителност, посочено в точка 3, доколкото тази диплома, свидетелство и друг документ доказва факта, че тази държава-членка е признала за еквивалентни двата курса на обучение;

б) ако поради недостатъчния брой места в аптеките и болниците в близост до учебните заведения, някоя държава-членка не е в състояние да осигури провеждането на шестмесечния стаж, тя може, в срок от пет години след изтичането на срока по член 5, да предвиди, че най-много половината от срока на стажа ще включва извършването на фармацевтични дейности в предприятие за производството на лекарства.

5) курсът на обучение, посочен в точка 3, се състои минимум от теоретично и практическо обучение по следните предмети:

- биология на растенията и животните,
- физика,

- обща и неорганична химия,
- органична химия,
- аналитична химия,
- фармацевтична химия, включително и анализ на лекарствата,
- обща и приложна биохимия (медицинска),
- анатомия и физиология; медицинска терминология,
- микробиология,
- фармакология и фармакотерапия,
- фармацевтични технологии,
- токсикология,
- лекарствознание,
- законодателство и професионална етика, ако е необходимо.

При определяне на съотношението между теоретичното и практическото обучение по всеки един предмет се отдава достатъчно значение на теорията с оглед да се запази академичният характер на обучението.

Член 3

Най-късно три години след изтичането на срока, предвиден в член 5, Комисията представя на Съвета подходящи предложения относно специализациите по фармация, в частност по болнична фармация. Съветът разглежда тези предложения в срок от една година.

Член 4

Настоящата директива се прилага и по отношение на гражданите на държавите-членки, които в съответствие с Регламент (ЕИО) № 1612/68 от 15 октомври 1968 г. за свободното движение на работници в Общността⁵ упражняват или ще упражняват като наети работници някоя от дейностите, посочени в член 1 от Директива 85/433/ЕИО.

Член 5

⁵ ОВ № L 257, 19. 10. 1968, с. 2.

1. Държавите-членки приемат необходимите мерки за спазване на настоящата директива до 1 октомври 1987 г. Те незабавно уведомяват за това Комисията.
2. Държавите-членки представят на Комисията текста на основните разпоредби от вътрешното право, които приемат в областта, обхваната от настоящата директива.

Член 6

Ако при прилагането на настоящата директива държава-членка срещне големи затруднения в някоя от областите, Комисията разглежда тези затруднения заедно със съответната държава и изисква становището на Комитета по фармация, създаден по силата на Решение 75/320/ЕИО на Съвета⁶.

Ако е необходимо, Комисията представя на Съвета съответните предложения.

Член 7

Държавите-членки са адресати на настоящата директива.

Съставено в Люксембург на 16 септември 1985 година

За Съвета:

Председател

M. FISCHBACH

⁶ ОВ № L 147, 9. 6. 1975, с. 23.