31985L0432

L 253/34 *EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA* 24.9.1985

NÕUKOGU DIREKTIIV,

16. september 1985,

teatavat farmaatsiaalast tegevust käsitlevate õigus- ja haldusnormide kooskõlastamise kohta

(85/432/EMÜ)

EUROOPA ÜHENDUSTE NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artikleid 49 ja 57,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut, ([1])

võttes arvesse Euroopa Parlamendi arvamust, ([2])

võttes arvesse majandus- ja sotsiaalkomitee arvamust ([3])

ning arvestades, et:

isik, kellel on farmaatsiaalane diplom, tunnistus või muu kvalifikatsiooni tõendav dokument, on ravimite alal spetsialist ja tal peab põhimõtteliselt olema võimalus tegelda sellealase tegevusega vähemalt miinimumi piires kõikides liikmesriikides; sellise miinimumi määratlemisel ei piirata käesoleva direktiiviga tegevusalasid, millega farmatseudid liikmesriikides tegelda võivad, eelkõige seoses meditsiinilis-bioloogilise analüüsiga, ega anta farmatseutidele ainuõigust, sest ainuõiguse andmine kuulub jätkuvalt üksnes liikmesriikide pädevusse;

käesoleva direktiiviga ei tagata ka kõikide farmaatsia valdkonnas tegevuse alustamise ja tegutsemise tingimuste kooskõlastamist; eelkõige jäävad liikmesriikide pädevusse apteekide geograafilise jaotuse ja ravimite tarnimise ainuõiguse määramine;

nõukogu 16. septembri 1985. aasta direktiiviga 85/433/EMÜ, mis käsitleb farmaatsiaalaste diplomite, tunnistuste ja muude kvalifikatsiooni tõendavate dokumentide vastastikust tunnustamist ja mis sisaldab meetmeid teatava farmaatsiaalase tegevusega seotud asutamisõiguse kasutamise hõlbustamiseks, ([4]) nõutavate farmaatsiaalaste diplomite, tunnistuste ja muude kvalifikatsiooni tõendavate dokumentide vastastikust tunnustamist silmas pidades võimaldab liikmesriikide koolituskursuste võrreldavus piirduda sellealase kooskõlastamise puhul tingimusega pidada kinni miinimumnõuetest ja jätta liikmesriikidele vabadus korraldada õppetööd vastavalt oma soovile;

käesolev direktiiv ei takista liikmesriikidel nõuda lisakoolitust kooskõlastamise miinimumpiiridest väljapoole jääva tegevuse alustamiseks; seepärast võib sellist nõuet esitav vastuvõttev liikmesriik kohaldada seda nende liikmesriikide kodanike suhtes, kellel on mõni direktiivi 85/433/EMÜ artiklis 4 nimetatud diplomitest;

käesoleva direktiiviga ettenähtud kooskõlastamine hõlmab kutsealast kvalifikatsiooni; nimetatud kvalifikatsiooni osas ei tee enamik liikmesriike praegu vahet spetsialistidel, kes tegutsevad palgatöötajatena, ja spetsialistidel, kes on füüsilisest isikust ettevõtjad; sel põhjusel näib olevat vajalik laiendada käesoleva direktiivi kohaldamisala palgatöötajatest spetsialistidele;

([1]) EÜT C 35, 18.2.1981, lk 3.
([2]) EÜT C 277, 17.10.1983, lk 160.
([3]) EÜT C 230, 10.9.1981, lk 10.
([4]) EÜT L 253, 24.9.1985, lk 37.

liikmesriikides töötatakse välja täiendkoolitust, mille eesmärk on laiendada teatavaid farmatseutide koolituse jooksul saadud teadmiste valdkondi; farmaatsiaalaste diplomite, tunnistuste ja muude kvalifikatsiooni tõendavate dokumentide vastastikust tunnustamist silmas pidades ja selleks, et kõik selle kutsealaga tegelevad liikmesriikide kodanikud oleksid võrdses seisus, tuleb farmaatsiaalase koolituse nõudeid teataval määral kooskõlastada juhul, kui teatavad spetsialistide koolituse vormid on mitmes liikmesriigis ühised ja selline koolitus võib anda õiguse kasutada spetsialisti kutsenimetust, ilma et kõnealune koolitus oleks kooskõlastamise miinimumpiiridesse kuuluvate tegevuste alustamise tingimuseks; selles etapis ei näi selline kooskõlastamine võimalik, kuid koos asjaomase vastastikuse tunnustamisega moodustab see eesmärgi, mis tuleks võimalikult kiiresti saavutada,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

1. Liikmesriigid tagavad, et artiklis 2 sätestatud tingimustele vastava farmaatsiaalase diplomi, tunnistuse või muu ülikooliharidust või kvalifikatsiooni tõendava dokumendi omanikul on õigus alustada vähemalt lõikes 2 nimetatud tegevusi ja nendega tegelda, kui temalt ei nõuta vajaduse korral täiendavat erialast kogemust.

2. Lõikes 1 nimetatud tegevused on:

— ravimite ravimvormi valmistamine,

— ravimite tootmine ja katsetamine,

— ravimite katsetamine laborites,

— ravimite ladustamine, säilitamine ja turustamine hulgimüügietapis,

— ravimite valmistamine, katsetamine, ladustamine ja tarnimine üldsusele avatud apteekides,

— ravimite valmistamine, katsetamine, ladustamine ja väljastamine haiglates,

— ravimeid käsitleva teabe ja nõu andmine.

3. Kui käesoleva direktiivi vastuvõtmise ajal on liikmesriigis kasutusel katsetel põhinev konkurentsisüsteem, mille eesmärk on valida lõikes 1 nimetatud dokumentide omanike seast välja isikud, kes määratakse kontrollima siseriikliku geograafilise jaotuse süsteemi alusel loodavaid uusi apteeke, võib kõnealune liikmesriik erandina lõikest 1 sellise konkurentsisüsteemi säilitada ja kohustada artikli 2 lõikes 1 ja direktiivi 85/433/EMÜ artiklis 6 nimetatud farmaatsiaalaseid diplomeid, tunnistusi ja muid kvalifikatsiooni tõendavaid dokumente omavaid teiste liikmesriikide kodanikke sellisel konkursil osalema.

Artikkel 2

Liikmesriigid seavad artiklis 1 nimetatud diplomite, tunnistuste ja muude kvalifikatsiooni tõendavate dokumentide väljaandmisele järgmised miinimumtingimused.

1. Diplomi, tunnistuse või muu kvalifikatsiooni tõendava dokumendi saamisega lõppev koolitus tagab:

   a) piisavad teadmised ravimitest ja ravimite valmistamisel kasutatavatest ainetest;

   b) piisavad teadmised farmaatsiatehnoloogiast ning ravimite füüsikalisest, keemilisest, bioloogilisest ja mikrobioloogilisest uurimisest;

   c) piisavad teadmised ravimi muutumisest ja toimest, toksiliste ainete mõjust ja ravimite kasutamisest;

   d) piisavad teadmised ravimitega seotud teaduslike andmete hindamisest, et nende teadmiste põhjal oleks võimalik anda asjakohast teavet;

   e) piisavad teadmised apteekripraksisega seotud juriidilistest ja muudest nõuetest.

2. Koolituse alustamiseks peab kandidaadil olema diplom või tunnistus, mille alusel võib ta vastu võtta liikmesriigi ülikoolidesse või samatasemeliseks tunnistatud kõrgkoolidesse asjaomasele õppekursusele.

3. Diplom, tunnistus või muu kvalifikatsiooni tõendav dokument peab tõendama vähemalt viieaastase koolituskursuse lõpetamist, mis sisaldab:

   — vähemalt nelja-aastast teoreetilist ja praktilist täisajaga kursust ülikoolis, samatasemeliseks tunnistatud kõrgkoolis või ülikooli järelevalve all,

   — vähemalt kuuekuulist täiendkoolitust üldsusele avatud apteegis või haiglas kõnealuse haigla farmaatsiaosakonna järelevalve all.

4. Erandina punktist 3:

a) kui käesoleva direktiivi vastuvõtmise ajal eksisteerib liikmesriigis üheaegselt kaks koolituskursust, millest üks on viieaastane ja teine nelja-aastane, loetakse nelja-aastase koolituskursuse lõpetamist tõendavat diplomit, tunnistust või muud kvalifikatsiooni tõendavat dokumenti vastavaks punktis 3 nimetatud kestust käsitlevale nõudele, tingimusel et kõnealuse kahe koolituskursuse lõpetamist tõendavaid diplomeid, tunnistusi ja muid kvalifikatsiooni tõendavaid dokumente tunnustatakse kõnealuses riigis võrdsetena;

b) kui liikmesriigil ei ole võimalik anda kuuekuulist täiendkoolitust põhjusel, et koolitusasutuste naabruses asuvates üldsusele avatud apteekides ja haiglates pole piisavalt kohti, võib kõnealune liikmesriik viie aasta jooksul pärast artiklis 5 sätestatud tähtaja möödumist näha ette, et maksimaalselt pool nimetatud koolitusajast võib hõlmata farmatseudina tegutsemist ravimeid tootvas ettevõttes.

5. Punktis 3 nimetatud koolituskursus peab hõlmama vähemalt teoreetilist ja praktilist koolitust järgmistes õppeainetes:

— taime- ja loomabioloogia,
— füüsika,
— üld- ja anorgaaniline keemia,
— orgaaniline keemia,
— analüütiline keemia,
— farmaatsiakeemia, sealhulgas ravimianalüüs,
— üldine ja rakenduslik biokeemia (meditsiiniline),
— anatoomia ja füsioloogia; meditsiiniterminoloogia,
— mikrobioloogia,
— farmakoloogia ja farmakoteraapia,
— farmaatsiatehnoloogia,
— toksikoloogia,
— farmakognoosia,
— õigusaktid ja vajaduse korral kutse-eetika.

Teoreetilise ja praktilise koolituse vahelisest tasakaalust lähtudes tuleb kõikide õppeainete osas pöörata piisavat tähelepanu teooriale, et säilitada koolituse akadeemiline laad.

Artikkel 3

Hiljemalt kolme aasta pärast alates artiklis 5 sätestatud tähtaja möödumisest esitab komisjon nõukogule asjakohased ettepanekud farmaatsiaalase spetsialiseerumise ja eelkõige haiglafarmaatsia kohta. Nõukogu vaatab need ettepanekud läbi ühe aasta jooksul.

Artikkel 4

Käesolevat direktiivi kohaldatakse ka nende liikmesriikide kodanike suhtes, kes nõukogu 15. oktoobri 1968. aasta määruse (EMÜ) nr 1612/68 (töötajate liikumisvabaduse kohta ühenduses) [1] kohaselt tegelevad või kavatsevad tegelda mõne direktiivi 85/433/EMÜ artiklis 1 nimetatud tegevusega palgatöötajatena.

Artikkel 5

1. Liikmesriigid võtavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud meetmed enne 1. oktoobrit 1987. Liikmesriigid teatavad nendest viivitamata komisjonile.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetud põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

Artikkel 6

Kui liikmesriigil on käesoleva direktiivi kohaldamisel teatavates valdkondades suuri raskusi, uurib komisjon neid raskusi koos selle riigiga ja taotleb nõukogu otsuse 75/320/EMÜ [2] alusel moodustatud farmaatsiakomitee arvamust.

Vajaduse korral esitab komisjon nõukogule asjakohaseid ettepanekuid.

Artikkel 7

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Luxembourg, 16. september 1985

Nõukogu nimel

eesistuja

M. FISCHBACH

---

[1] EÜT L 257, 19.10.1968, lk 2.
[2] EÜT L 147, 9.6.1975, lk 23.