

385L0432

Nº L 253/34

Diario Oficial de las Comunidades Europeas

24. 9. 85

DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 16 de septiembre de 1985

relativa a la coordinación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas para ciertas actividades farmacéuticas

(85/432/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, sus artículos 49 y 57,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,Visto el dictamen del Parlamento Europeo ⁽²⁾,Visto el dictamen del Comité económico y social ⁽³⁾,

Considerando que las personas titulares de un diploma, certificado u otro título en farmacia son, por este hecho, especialistas en el sector de los medicamentos y deben tener acceso, en principio, en todos los Estados miembros, a un campo mínimo de actividades en este sector; que, al definir dicho campo mínimo, la presente Directiva no tiene por una parte el efecto de limitar las actividades accesibles a los farmacéuticos en los Estados miembros, en particular en lo que se refiere a los análisis clínicos, y por otra no crea en beneficio de estos profesionales ningún monopolio, ya que la creación del monopolio continúa siendo competencia de los Estados miembros;

Considerando que, por otra parte, la presente Directiva no garantiza la coordinación de todas las condiciones de acceso a las actividades farmacéuticas y su ejercicio; que, en particular, la distribución geográfica de las farmacias y el monopolio de dispensación de medicamentos continúan siendo competencia de los Estados miembros;

Considerando que, para la realización del reconocimiento mutuo de diplomas, certificados y otros títulos de farmacia, tal como prescribe la Directiva 85/433/CEE del Consejo, de 16 de septiembre de 1985, relativa al reconocimiento mutuo de diplomas, certificados y otros títulos de farmacia y que incluye medidas tendentes a facilitar el ejercicio efectivo del derecho de establecimiento de ciertas actividades farmacéuticas ⁽⁴⁾, la amplia comparabilidad de las diversas formaciones en los Estados miembros permite limitar la coordinación en este ámbito a la exigencia del respeto de las normas mínimas, dejando, por lo demás, a los Estados miembros la libertad de organización de su enseñanza;

Considerando que la presente Directiva no obsta a los Estados miembros para exigir condiciones complementarias de formación para el acceso a las actividades no incluidas en el campo mínimo de actividades coordinado; que, por este hecho, el Estado miembro de acogida que plantee la exigencia de tales condiciones podrá someter a éstas a los nacionales de los Estados miembros titulares de uno de los diplomas mencionados en el artículo 4 de la Directiva 85/433/CEE;

Considerando que la coordinación prevista por la presente Directiva se refiere a las cualificaciones profesionales; que, por lo que a éstas concierne, la mayoría de los Estados miembros no hace actualmente distinción entre los profesionales que ejercen su actividad por cuenta ajena y los que ejercen por cuenta propia; que, por este hecho, es necesario aplicar la presente Directiva a los profesionales por cuenta ajena.

Considerando que en los Estados miembros se están desarrollando formaciones complementarias en determinadas actividades farmacéuticas, destinadas a profundizar alguno de los conocimientos adquiridos a lo largo de la formación del farmacéutico; que, en estas condiciones, con vistas al reconocimiento mutuo de diplomas, certificados y otros títulos de farmacéutico especialista y a fin de situar al conjunto de los profesionales nacionales de los Estados miembros en un cierto plano de igualdad dentro de la Comunidad, debe realizarse una verdadera coordinación de las condiciones de formación del farmacéutico especialista, cuando existen formaciones de especialista comunes en varios Estados miembros y que éstas,

⁽¹⁾ DO nº C 35 de 18. 2. 1981, p. 3.

⁽²⁾ DO nº C 277 de 17. 10. 1983, p. 160.

⁽³⁾ DO nº C 230 de 10. 9. 1981, p. 10.

⁽⁴⁾ DO nº L 253 de 24. 5. 1985, p. 37.

sin ser una condición para el acceso a las actividades incluidas dentro del campo mínimo de actividades coordinado, pueden constituir una condición para la posesión de un título de especialista; que tal coordinación no es posible en el estadio actual, pero sin embargo constituye, junto con el reconocimiento mutuo, un objetivo que debe lograrse lo más rápidamente posible,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

1. Los Estados miembros velarán por que los titulados en posesión de un diploma, certificado u otro título universitario o de un nivel reconocido como equivalente, que cumplan las condiciones previstas en el artículo 2, sean habilitados al menos para el acceso a las actividades contempladas en el apartado 2 y su ejercicio, a reserva de la exigencia, en su caso, de una experiencia profesional complementaria.

2. Las actividades a que se refiere el apartado 1 son:

- preparación de la forma farmacéutica de los medicamentos,
- fabricación y control de medicamentos,
- control de medicamentos en un laboratorio,
- almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos al por mayor,
- preparación, control, almacenamiento y dispensación de medicamentos en las farmacias abiertas al público,
- preparación, control, almacenamiento y dispensación de medicamentos en hospitales,
- difusión de información y consejos sobre medicamentos.

3. Cuando en el momento de la adopción de la presente Directiva exista en un Estado miembro una oposición para seleccionar entre los titulados contemplados en

el apartado 1 aquéllos que se designarán como titulares de las nuevas farmacias, cuya creación se haya decidido en el marco de un sistema nacional de distribución geográfica, dicho Estado miembro podrá, no obstante lo dispuesto en el apartado 1, mantener esta oposición y someter a ella a los nacionales de los Estados miembros que posean los diplomas, certificados y otros títulos en Farmacia contemplados en el apartado 1 del artículo 2 y en artículo 6 de la Directiva 85/433/CEE.

Artículo 2

Los Estados miembros subordinarán la expedición de los diplomas, certificados y otros títulos contemplados en el artículo 1 a las siguientes condiciones:

- 1) la formación que lleve a la obtención del diploma, certificado u otro título garantizará:
 - a) un conocimiento adecuado de los medicamentos y de las sustancias utilizadas para la fabricación de medicamentos;
 - b) un conocimiento adecuado de la tecnología farmacéutica y del control físico, químico, biológico y microbiológico de los medicamentos;
 - c) un conocimiento adecuado del metabolismo y efectos de los medicamentos y sustancias tóxicas, así como de la utilización de los medicamentos;
 - d) un conocimiento adecuado que permita evaluar los datos científicos relativos a los medicamentos, con el fin de poder proporcionar información adecuada;
 - e) un conocimiento adecuado de las condiciones legales y de otro tipo relacionadas con el ejercicio de las actividades farmacéuticas;
- 2) la admisión a dicha formación supondrá la posesión de un diploma o certificado que permita el acceso, para los estudios referidos, a las universidades o establecimientos reconocidos de enseñanza superior en un Estado miembro;
- 3) el diploma, certificado u otro título sancionará un ciclo de formación que dure al menos cinco años y que comprenda:
 - al menos cuatro años de enseñanza teórica y práctica con dedicación plena en una universidad, en un establecimiento reconocido de enseñanza superior, o bajo la supervisión de una universidad,
 - al menos seis meses de período de prácticas en una oficina de farmacia abierta al público o en un hospital bajo la supervisión del servicio farmacéutico de dicho hospital;

4) no obstante lo dispuesto en el punto 3:

- a) cuando en el momento de la adopción de la presente Directiva coexistan en un Estado miembro dos ciclos de formación, de los que uno dure cinco años y el otro cuatro, se considerará que el diploma, certificado o título que sancione el ciclo de formación de cuatro años cumple la condición de la duración contemplada en el punto 3, siempre que los diplomas, certificados y otros títulos que sancionen los dos ciclos de formación sean reconocidos por dicho Estado como equivalentes;
- b) si, por falta de número suficiente de plazas en farmacias abiertas al público o en hospitales próximos a los establecimientos de enseñanza, un Estado miembro no puede asegurar los seis meses del período de prácticas, podrá prever durante un período de cinco años desde la expiración del plazo previsto en el artículo 5 que como máximo la mitad de dicho período de prácticas se dedique a funciones de farmacéutico en una empresa de fabricación de medicamentos;

5) el ciclo de formación contemplado en el punto 3 comprende una enseñanza teórica y práctica al menos en las siguientes materias:

- Botánica y Zoología,
- Física,
- Química General e Inorgánica,
- Química Orgánica,
- Química Analítica,
- Química Farmacéutica, incluyendo el análisis de medicamentos,
- Bioquímica General y Aplicada (Médica),
- Anatomía y Fisiología; terminología médica,
- Microbiología,
- Farmacología y Farmacoterapia,
- Tecnología Farmacéutica,
- Toxicología,
- Farmacognosia,
- Legislación y, en su caso, Deontología.

La distribución entre enseñanza teórica y práctica en cada materia debe dar suficiente importancia a la teoría para conservar el carácter universitario de la enseñanza.

Artículo 3

A más tardar tres años desde la expiración del plazo previsto en el artículo 5, la Comisión presentará al Consejo propuestas adecuadas relativas a las especializaciones en Farmacia, y en particular a la de Farmacia Hospitalaria. El Consejo examinará dichas propuestas en el plazo de un año.

Artículo 4

La presente Directiva se aplicará igualmente a los nacionales de los Estados miembros que, con arreglo al Reglamento (CEE) n° 1612/68 del Consejo, de 15 de octubre de 1968, relativo a la libre circulación de los trabajadores en el interior de la Comunidad (¹), ejercen o ejercerán como asalariados una de las actividades contempladas en el artículo 1 de la Directiva 85/433/CEE.

Artículo 5

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para cumplir la presente Directiva antes del 1 de octubre de 1987 e informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 6

En el caso en que, en la aplicación de la presente Directiva, se presenten dificultades importantes en determinados ámbitos para un Estado miembro, la Comisión examinará dichas dificultades en colaboración con dicho Estado, solicitará el dictamen del Comité farmacéutico creado por la Decisión 75/320/CEE (²).

En su caso, la Comisión presentará al Consejo propuestas adecuadas.

Artículo 7

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Luxemburgo, el 16 de septiembre de 1985.

Por el Consejo

El Presidente

M. FISCHBACH

(¹) DO n° L 257 de 19. 10. 1968, p. 2.

(²) DO n° L 147 de 9. 6. 1975, p. 23.