

## II

*(Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità)*

## CONSIGLIO

## DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 16 settembre 1985

concernente il coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative riguardanti talune attività nel settore farmaceutico

(85/432/CEE)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare gli articoli 49 e 57,

vista la proposta della Commissione <sup>(1)</sup>,

visto il parere del Parlamento europeo <sup>(2)</sup>,

visto il parere del Comitato economico e sociale <sup>(3)</sup>,

considerando che i titolari di un diploma, di un certificato o di un altro titolo in farmacia sono, in conseguenza dello stesso, specialisti nel settore dei medicinali e devono avere, in linea di massima, accesso in tutti gli stati membri a un campo minimo di attività nel settore; che, definendo questo campo minimo, la presente direttiva, da un lato, non ha per effetto di limitare le attività accessibili ai farmacisti negli stati membri, in particolare per quanto concerne le analisi di biologia medica e, dall'altro, non crea, a vantaggio dei titolari dei suddetti diplomi, alcun monopolio, poiché l'instaurazione di quest'ultimo continua ad essere di competenza esclusiva degli stati membri;

considerando inoltre che la presente direttiva non assicura il coordinamento di tutte le condizioni di accesso alle attività del settore farmaceutico e del loro esercizio; che in particolare la ripartizione geografica delle farmacie e il monopolio di distribuzione dei medici-

nali continuano ad essere di competenza degli stati membri;

considerando che, per realizzare il riconoscimento reciproco dei diplomi, certificati ed altri titoli in farmacia, come prescritto dalla direttiva 85/433/CEE del Consiglio, del 16 settembre 1985, concernente il reciproco riconoscimento dei diplomi, certificati ed altri titoli in farmacia e comportante misure destinate ad agevolare l'esercizio effettivo del diritto di stabilimento per talune attività del settore farmaceutico <sup>(4)</sup>, l'ampia comparabilità delle formazioni negli stati membri consente di limitare il coordinamento in questo campo all'osservanza di norme minime, lasciando per il resto agli stati membri la libertà di organizzare il proprio insegnamento;

considerando che la presente direttiva non impedisce agli stati membri di imporre condizioni complementari di formazione per l'accesso ad attività non comprese nel campo minimo di attività coordinato; che di conseguenza lo stato membro ospite, che impone tali condizioni, può assoggettare ad esse i cittadini degli stati membri titolari di un diploma di cui all'articolo 4 della direttiva 85/433/CEE;

considerando che il coordinamento di cui alla presente direttiva riguarda le qualificazioni professionali; che, per quanto riguarda queste ultime, la maggioranza degli stati membri non fa attualmente distinzione tra i professionisti che esercitano la loro attività come dipendenti e quelli che la esercitano come indipendenti; che pertanto appare necessario estendere ai professionisti dipendenti l'applicazione della presente direttiva;

<sup>(1)</sup> GU n. C 35 del 18. 2. 1981, pag. 3.

<sup>(2)</sup> GU n. C 277 del 17. 10. 1983, pag. 160.

<sup>(3)</sup> GU n. C 230 del 10. 9. 1981, pag. 10.

<sup>(4)</sup> Vedi pagina 37 della presente Gazzetta ufficiale.

considerando che negli stati membri si sono sviluppate formazioni complementari relative a taluni settori della farmacia, dirette ad approfondire talune conoscenze acquisite durante la formazione di farmacista; che pertanto, per il reciproco riconoscimento dei diplomi, certificati ed altri titoli di farmacista specialista e per mettere tutti i professionisti cittadini degli stati membri su una certa base di parità all'interno della Comunità, è necessario un certo coordinamento delle condizioni di formazione del farmacista specialista quando esistano formazioni specializzate comuni a diversi stati membri, le quali, senza essere condizioni di accesso alle attività comprese nel campo minimo di attività coordinato, possano costituire un presupposto per l'uso di un titolo di specializzazione; che questo coordinamento non sembra per il momento realizzabile ma costituisca, insieme al riconoscimento reciproco, un obiettivo da raggiungere al più presto,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

#### Articolo 1

1. Gli stati membri garantiscono che i titolari di un diploma, certificato o altro titolo universitario o di livello riconosciuto equivalente in farmacia, conforme ai requisiti di cui all'articolo 2, siano abilitati almeno all'accesso alle attività elencate nel paragrafo 2 ed al loro esercizio, ferma restando, se del caso, l'esigenza di un'esperienza professionale complementare.

2. Le attività di cui al paragrafo 1 sono le seguenti:

- preparazione della forma farmaceutica dei medicinali;
- fabbricazione e controllo dei medicinali;
- controllo dei medicinali in un laboratorio di controllo dei medicinali;
- immagazzinamento, conservazione e distribuzione dei medicinali nella fase di commercio all'ingrosso;
- preparazione, controllo, immagazzinamento e distribuzione dei medicinali nelle farmacie aperte al pubblico;
- preparazione, controllo, immagazzinamento e distribuzione dei medicinali negli ospedali;
- diffusione di informazioni e consigli nel settore dei medicinali.

3. Se in uno stato membro, al momento dell'adozione della presente direttiva, esiste un concorso per esami diretto a selezionare tra i titolari di cui al para-

grafo 1 coloro che saranno designati per diventare titolari di nuove farmacie la cui creazione sia stata decisa nell'ambito di un sistema nazionale di ripartizione geografica, tale stato membro, in deroga al paragrafo 1, può mantenere questo concorso e sottoporvi i cittadini degli stati membri che possiedano i diplomi, certificati e altri titoli in farmacia contemplati all'articolo 2, paragrafo 1, e all'articolo 6 della direttiva 85/433/CEE.

#### Articolo 2

Gli stati membri subordinano il rilascio dei diplomi, certificati ed altri titoli di cui all'articolo 1 ai seguenti requisiti minimi:

- 1) la formazione che conduce al conseguimento del diploma, certificato o altro titolo garantisce:
  - a) un'adeguata conoscenza dei medicinali e delle sostanze utilizzate per la loro fabbricazione;
  - b) un'adeguata conoscenza della tecnologia farmaceutica e del controllo fisico, chimico, biologico e microbiologico dei medicinali;
  - c) un'adeguata conoscenza del metabolismo e degli effetti dei medicinali, nonché dell'azione delle sostanze tossiche e dell'utilizzazione dei medicinali stessi;
  - d) un'adeguata conoscenza che consenta di valutare i dati scientifici concernenti i medicinali in modo da potere su tale base fornire le informazioni appropriate;
  - e) un'adeguata conoscenza dei requisiti legali e di altro tipo in materia di esercizio delle attività farmaceutiche;
- 2) l'ammissione a detta formazione presuppone il possesso di un diploma o certificato che, per gli studi in questione, dia accesso agli istituti universitari o istituti di livello riconosciuto equivalente di uno stato membro;
- 3) il diploma, certificato o altro titolo comprova un ciclo di formazione che si estende almeno per una durata di cinque anni, comprendente:
  - almeno quattro anni di insegnamento teorico e pratico a tempo pieno impartito in una università o in un istituto superiore di livello riconosciuto equivalente, o sotto la sorveglianza di un'università,
  - almeno sei mesi di tirocinio presso una farmacia aperta al pubblico o in un ospedale sotto la sorveglianza del servizio farmaceutico dell'ospedale;

4) in deroga al punto 3 :

- a) qualora al momento dell'adozione della presente direttiva coesistano in uno stato membro due cicli di formazione di cui uno di durata quinquennale e l'altro quadriennale, il diploma, certificato o altro titolo comprovante il ciclo di formazione di quattro anni è considerato conforme al requisito di durata di cui al punto 3, a condizione che i diplomi, certificati e altri titoli che comprovano i due cicli di formazione siano riconosciuti equivalenti dallo stesso stato ;
- b) qualora, per mancanza d'un numero sufficiente di posti in farmacie aperte al pubblico o in ospedali vicini agli istituti di insegnamento, uno stato membro non possa assicurare i sei mesi di tirocinio, esso può stabilire, entro un periodo di cinque anni dalla scadenza del termine previsto all'articolo 5, che al massimo la metà di tale tirocinio consista nell'esercizio delle attività di farmacista in un'impresa di fabbricazione di medicinali ;

5) il ciclo di formazione di cui al punto 3 prevede l'insegnamento teorico e pratico di almeno le seguenti materie :

- biologia vegetale e animale,
- fisica,
- chimica generale ed inorganica,
- chimica organica,
- chimica analitica,
- chimica farmaceutica, compresa l'analisi dei medicinali,
- biochimica generale ed applicata (medica),
- anatomia e fisiologia ; terminologia medica,
- microbiologia,
- farmacologia e farmacoterapia,
- tecnologia farmaceutica,
- tossicologia,
- farmacognosia,
- legislazione e, se del caso, deontologia.

Per ogni materia, la ripartizione tra insegnamento teorico e pratico deve lasciare spazio sufficiente alla teoria, per conservare all'insegnamento il suo carattere universitario.

#### Articolo 3

Al più tardi tre anni dopo la scadenza del termine previsto all'articolo 5, la Commissione presenta al

Consiglio proposte appropriate riguardanti le specializzazioni in farmacia ed in particolare quella in farmacia ospedaliera. Il Consiglio esamina queste proposte entro il termine di un anno.

#### Articolo 4

La presente direttiva si applica anche ai cittadini degli stati membri che, a norma del regolamento (CEE) n. 1612/68 del Consiglio, del 15 ottobre 1968, relativo alla libera circolazione dei lavoratori all'interno della Comunità<sup>(1)</sup>, esercitano o eserciteranno in qualità di dipendenti un'attività di cui all'articolo 1 della direttiva 85/433/CEE.

#### Articolo 5

1. Gli stati membri prendono le misure necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 1° ottobre 1987. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

2. Gli stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

#### Articolo 6

Se, nell'applicazione della presente direttiva, uno stato membro incontra notevoli difficoltà in determinati settori, la Commissione esamina tali difficoltà in collaborazione con detto stato e richiede il parere del comitato farmaceutico istituito con la decisione 75/320/CEE<sup>(2)</sup>.

Se del caso, la Commissione presenta al Consiglio proposte adeguate.

#### Articolo 7

Gli stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Lussemburgo, addì 16 settembre 1985.

*Per il Consiglio*

*Il Presidente*

M. FISCHBACH

<sup>(1)</sup> GU n. L 257 del 19. 10. 1968, pag. 2.

<sup>(2)</sup> GU n. L 147 del 9. 6. 1975, pag. 23.