



### 31985L0432

Directiva 85/432/CEE del Consejo, de 16 de septiembre de 1985, relativa a la coordinación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas para ciertas actividades farmacéuticas

*Diario Oficial n° L 253 de 24/09/1985 p. 0034 - 0036*

*Edición especial en finés : Capítulo 6 Tomo 2 p. 0111*

*Edición especial en español: Capítulo 06 Tomo 3 p. 0025*

*Edición especial sueca: Capítulo 6 Tomo 2 p. 0111*

*Edición especial en portugués: Capítulo 06 Tomo 3 p. 0025*

MORE INFO

TEXT:

#### 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 , 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 (5) , 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 (6) .

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 ° C 35 de 18 . 2 . 1981 , p. 3 .

(2) DO n ° C 277 de 17 . 10 . 1983 , p. 160 .

(3) DO n ° C 230 de 10 . 9 . 1981 , p. 10 .

(4) DO n ° L 253 de 24 . 5 . 1985 , p. 37 .

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

(6) DO n ° L 147 de 9 . 6 . 1975 , p. 23 .

