COMMISSION
of the
EUROPEAN COMMUNITIES

Spokesman's Group

Brussels, March 1969
P-12/69

INFORMATION MEMO

Proposed directives concerning freedom of movement and right of establishment in the pharmacy sector

The Commission has submitted to the Council a series of seven proposals for directives relating to pharmacy. Under these proposals the EEC Treaty provisions on the freedom of movement of persons and the right of establishment of companies can now be applied to the entire pharmacy sector. These directives would concern the pharmaceuticals industry, the wholesale and retail trade, pharmacies and all self-employed and salaried members of the profession working in these sectors.

The proposals contain provisions for the removal of obstacles to freedom of movement. Furthermore, in accordance with the Treaty requirements concerning a sphere related to health, they provide for the harmonization of national legislation governing the fields of activity in question. This harmonization relates chiefly to the supervision and control of the production of medicaments, their storage, distribution at the wholesale stage, their dispensing by pharmacies and the responsibility and competence of members of the profession at the various stages of manufacture and wholesale and retail distribution.

The proposals are the completion which the previous Council decision on the free movement of drugs required in order to make possible the creation of a common pharmacy market.

The proposed directives are interesting from three angles. Through the free movement of enterprises they influence an important economic sector; with the mutual recognition of degrees and diplomas they deal with a difficult problem relating to academic training in an important branch of science and, through the harmonization of health legislation, they touch upon a serious social problem. In these three respects, fundamental choices for the future of pharmacy in Europe are thus proposed. The Commission's proposals set out the Community criteria for controlling the manufacture of pharmaceuticals and define the minimum training needed by pharmacists for the proper performance of their duties in industry, shop and laboratory. The proposals stipulate that medicaments should be distributed solely through pharmacies and that the latter's aims should not be purely commercial. The prime object is the satisfaction of public health requirements without any hampering of research and economic development in the sector.

.../...

The Commission's proposed directives form a unity whose elements must be considered in terms of the whole. There is one detail still to be settled - the question of the geographical distribution of pharmacies, concerning which the Commission has promised to make a suitable proposal as soon as possible.

The current proposals for directives are connected with the others in the health sphere which the Commission recently submitted to the Council and which relate to freedom of movement for doctors and dentists.

PP/500/69-E

COMMISSION
des
COMMUNAUTES EUROPEENNES

Groupe du Porte-Parole

Bruxelles, mars 1969
P. - 12

NOTE D'INFORMATION

Propositions de directive relatives à la "Pharmacie"

La Commission a transmis au Conseil un train de sept propositions de directives relatives à la pharmacie.

Ces propositions appliquent à l'ensemble du domaine pharmaceutique les dispositions du Traité visant la libre circulation des personnes et le libre établissement des sociétés. C'est dire qu'elles concernent l'industrie, le commerce de gros et de détail, la pharmacie (officine) et tous les professionnels - indépendants ou salariés - exerçant leurs activités dans ces différents secteurs.

Ces textes suppriment les obstacles à la libre circulation, mais en outre, comme le demande le Traité dans un domaine concernant la santé, ils prévoient l'harmonisation des législations nationales relatives à ces domaines d'activité. Cette harmonisation vise principalement la surveillance et le contrôle de la fabrication des médicaments, leur stockage et leur répartition au niveau du commerce de gros, leur dispensation dans les pharmacies, les responsabilités et les compétences des professionnels intervenant à tous les niveaux de la fabrication, de la commercialisation et de la dispensation des médicaments.

Ces propositions apportent, pour la réalisation d'un véritable marché commun de la pharmacie, le complément nécessaire qu'appelait la décision antérieure du Conseil de Ministres en matière de libre circulation des médicaments.

L'intérêt de ces documents est donc triple. Par la libre circulation des entreprises, ils touchent à un domaine économique de première importance; par la reconnaissance mutuelle des diplômes, ils abordent un problème universitaire difficile dans une importante discipline scientifique; par l'harmonisation des législations sanitaires, ils mettent en cause la santé, problème social essentiel.

Dans cette triple direction - économique, scientifique et sociale - ces textes prennent des options capitales pour l'avenir de la pharmacie en Europe. Ils fixent les critères communautaires du contrôle de la fabrication des médicaments; ils déterminent les normes minima de la formation du pharmacien, qu'il s'agisse de sa tâche dans l'industrie, dans la pharmacie ou dans un laboratoire; ils se prononcent pour la dispensation du médicament dans les seules officines et pour la décommercialisation de celles-ci.

La préoccupation qui domine l'ensemble de ces textes est le souci de l'intérêt de la santé, sans que ne soient apportés d'obstacles au progrès de la recherche et au développement de l'économie dans ce secteur.

Ces propositions constituent un ensemble dont chaque élément se comprend par rapport au tout. Il reste à apporter à cette vaste construction un dernier élément que la Commission s'est engagée à proposer dans les plus brefs délais : il s'agit d'une disposition relative au problème

.../...

de la répartition géographique des pharmacies.

Il faut rapprocher ces propositions de directive de celles que la Commission vient de transmettre au Conseil dans ce même secteur de la santé et concernant la libre circulation des médecins et des praticiens de l'art dentaire.