Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

►**B**

RÅDETS DIREKTIV

av den 16 september 1985

om ömsesidigt erkännande av utbildnings-, examens- och andra behörighetsbevis i farmaci inklusive åtgärder för att underlätta det faktiska utövandet av etableringsrätten när det gäller viss farmaceutisk verksamhet

(85/433/EEG)

(EGT L 253, 24.9.1985, s. 37)

Ändrat genom:

	Officiella tidningen		
	nr	sida	datum
►**M1** Rådets direktiv 85/584/EEG av den 20 december 1985	L 372	42	31.12.1985

▼B

RÅDETS DIREKTIV

av den 16 september 1985

om ömsesidigt erkännande av utbildnings-, examens- och andra behörighetsbevis i farmaci inklusive åtgärder för att underlätta det faktiska utövandet av etableringsrätten när det gäller viss farmaceutisk verksamhet

(85/433/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 49 och 57 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag [1],

med beaktande av Europaparlamentets yttrande [2],

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande [3], och

med beaktande av följande:

Enligt fördraget är all särbehandling som grundar sig på nationalitet när det gäller etablering och tillhandahållande av tjänster förbjuden fr.o.m. övergångsperiodens utgång. Principen om sådan behandling som grundar sig på nationalitet förekommer särskilt vid beviljande av de tillstånd som krävs för att utöva vissa former av verksamhet samt inregistrering eller medlemskap i yrkesorganisationer eller motsvarande organ.

Det förefaller ändå önskvärt att vissa bestämmelser införs för att underlätta det faktiska utövandet av etableringsrätten.

Enligt artikel 54.3 h i fördraget får medlemsstaterna inte bevilja någon form av stödåtgärder som skulle kunna snedvrida etableringsvillkoren.

I artikel 57.1 i fördraget föreskrivs att direktiv skall utfärdas för ömsesidigt erkännande av utbildnings-, examens- och andra behörighetsbevis.

De nuvarande skillnaderna mellan medlemsstaterna när det gäller utbildning i farmaci gör det nödvändigt att fastställa vissa bestämmelser om samordning, så att medlemsstaterna ömsesidigt kan erkänna utbildnings-, examens- och andra behörighetsbevis; denna samordning har genomförts genom rådets direktiv 85/432/EEG av den 16 september 1985 om samordning av lagar och författningar som avser viss farmaceutisk verksamhet [4].

Som villkor för att få utöva viss farmaceutisk verksamhet krävs i några medlemsstater förutom utbildnings-, examens- och andra behörighetsbevis en kompletterande yrkeserfarenhet; då det ännu inte föreligger någon överensstämmelse mellan medlemsstaterna inom detta område bör, för att undvika svårigheter, lämplig praktisk yrkeserfarenhet av samma längd som förvärvats i en annan medlemsstat erkännas som tillräcklig.

Inom ramen för ländernas hälso- och sjukvårdspolitik, som bl.a. går ut på att garantera en tillfredsställande utlämning av läkemedel överallt inom respektive lands territorium, begränsar vissa medlemsstater antalet nya apotek som får inrättas medan det i andra länder inte finns några bestämmelser av detta slag; under dessa omständigheter är det för tidigt att bestämma att följderna av ett erkännande av utbildnings-, examens- och andra behörighetsbevis i farmaci även skall omfatta utövandet av apotekarverksamhet som innehavare av ett apotek som

---

([1]) EGT nr C 35, 18.2.1981, s. 6 och EGT nr C 40, 18.2.1984, s. 4.
([2]) EGT nr C 277, 17.10.1983, s. 160.
([3]) EGT nr C 230, 10.9.1981, s. 10.
([4]) EGT nr L 253, 24.9.1985, s. 34.

▼B

varit öppet för allmänheten mindre än tre år; detta problem skall inom en viss bestämd tidsfrist utredas på nytt av kommissionen och rådet.

Då ett direktiv om ömsesidigt erkännande av examensbevis inte nödvändigtvis innebär likvärdighet när det gäller den utbildning som dessa examensbevis avser, bör rätten att använda yrkestitlar på grundval av utbildningen endast vara tillåten på språket i ursprungslandet eller det senaste hemvistlandet.

För att underlätta tillämpningen av detta direktiv för de nationella myndigheterna får en medlemsstat föreskriva att den person som uppfyller utbildningsvillkoren enligt detta direktiv samtidigt med de formella utbildningsbevisen skall förete ett intyg från de behöriga myndigheterna i ursprungslandet eller det senaste hemvistlandet som visar att dessa bevis är de som avses i direktivet.

Detta direktiv påverkar inte medlemsstaternas lagar eller författningar med bestämmelser som förbjuder bolag att utöva vissa former av verksamhet eller ålägger dem vissa villkor för detta.

Det är svårt att bedöma i vad mån föreskrifter i syfte att underlätta farmaceuters frihet att tillhandahålla tjänster f.n. kan vara till nytta; under nuvarande omständigheter bör några föreskrifter därför inte antas.

När det gäller kraven på god vandel och gott anseende bör skillnad göras mellan de krav som ställs för att påbörja verksamhet inom yrket och de krav som ställs för att få utöva yrket.

När det gäller verksamhet som anställd fastslås inte några särskilda bestämmelser i rådets förordning (EEG) nr 1612/68 av den 15 oktober 1968 om arbetskraftens fria rörlighet inom gemenskapen som hänför sig till god vandel eller gott anseende, yrkesansvar eller användningen av yrkestitlar [1]; beroende på den enskilda medlemsstaten tillämpas eller får dessa regler tillämpas på såväl anställda som självständigt verksamma yrkesutövare; sådan verksamhet för vilken det i alla medlemsstater krävs innehav av utbildnings-, examens- eller andra behörighetsbevis i farmaci utövas av såväl anställda som självständigt verksamma yrkesutövare eller av samma personer omväxlande som anställd eller som självständigt verksam yrkesutövare under deras yrkeskarriär; för att i möjligaste mån uppmuntra dessa yrkesutövares fria rörlighet inom gemenskapen förefaller det nödvändigt att utvidga detta direktiv till att även omfatta anställda.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

Räckvidd

Artikel 1

Detta direktiv tillämpas på sådan verksamhet som, när det gäller rätten att påbörja och utöva den, i en eller flera medlemsstater är underkastad villkor, som rör yrkeskompetensen, och som står öppen för de personer som innehar något av de utbildnings-, examens- eller andra behörighetsbevis som avses i artikel 4.

KAPITEL II

Utbildnings-, examens- och andra behörighetsbevis i farmaci

Artikel 2

1. Varje medlemsstat skall erkänna de utbildnings-, examens- och andra behörighetsbevis som tilldelas medborgare i medlemsstaterna av övriga medlemsstater i enlighet med artikel 2 i direktiv 85/432/EEG och som finns uppräknade i artikel 4 genom att ge dessa bevis, när

[1] EGT nr L 257, 19.10.1968, s. 2.

▼B

det gäller rätten att påbörja och utöva sådan verksamhet som avses i artikel 1, samma innebörd inom sitt territorium som dem som medlemsstaten själv utfärdar.

2. Medlemsstaterna är emellertid inte skyldiga att låta de utbildnings-, examens- och andra behörighetsbevis som avses i punkt 1 träda i kraft när det gäller att inrätta nya apotek som är öppna för allmänheten. Vid tillämpningen av detta direktiv skall apotek som varit i drift kortare tid än tre år betraktas som nyinrättade.

Fem år efter utgången av den tidsfrist som fastställts i artikel 19.1 skall kommissionen lägga fram en rapport för rådet om det sätt på vilket medlemsstaterna har tillämpat föregående stycke och om möjligheten att utvidga verkningarna av ett ömsesidigt erkännande av de utbildnings-, examens- och andra behörighetsbevis som avses i punkt 1. Den skall föreslå lämpliga åtgärder.

Artikel 3

1. Utan hinder av artikel 2 och utan att det påverkar tillämpningen av artikel 45 i 1979 års anslutningsakt skall Grekland endast åläggas att tillämpa bestämmelserna i artikel 2 om de utbildnings-, examens- och andra behörighetsbevis som utfärdas av de övriga medlemsstaterna, såvida det gäller utövande av de former av verksamhet som avses i artikel 1 som anställd i enlighet med förordning (EEG) nr 1612/68.

Så länge som Grekland använder denna undantagsbestämmelse och utan att det påverkar tillämpningen av artikel 45 i 1979 års anslutningsakt skall de övriga medlemsstaterna endast åläggas att tillämpa bestämmelserna i artikel 2 om de examensbevis som avses i artikel 4 d, såvida det gäller utövande av de former av verksamhet som avses i artikel 1 som anställd i enlighet med förordning (EEG) nr 1612/68.

2. Tio år efter utgången av den tidsfrist som fastställts i artikel 19 skall kommissionen föreslå rådet lämpliga åtgärder för att utvidga verkningarna av ett ömsesidigt erkännande av utbildnings-, examens- och andra behörighetsbevis i syfte att underlätta det faktiska utövandet av etableringsrätten mellan Grekland och de övriga medlemsstaterna. Rådet skall vidta åtgärder med anledning av dessa förslag i enlighet med det förfarande som fastställts i fördraget.

Artikel 4

De utbildnings-, examens- och andra behörighetsbevis som avses i artikel 2 är följande:

a) *I Belgien:*

Le diplôme légal de pharmacien/het wettelijk diploma van apoteker (det lagstadgade examensbeviset i farmaci) som utfärdas av universitetens medicinska och farmaceutiska fakulteter, av centrala examensnämnden eller av de statliga examensnämnderna för universitetsutbildningen.

b) *I Danmark:*

Bevis for bestået farmaceutisk kandidateksamen (intyg över genomgången farmaceutisk universitetsexamen).

c) *I Tyskland:*

1) *Zeugnis über die staatliche Pharmazeutische Prüfung* (statligt examensbevis för farmaceuter) som utfärdas av de behöriga myndigheterna,

2) Intyg från de behöriga myndigheterna i Tyskland som visar att de examensbevis som utfärdats efter den 8 maj 1945 av de behöriga myndigheterna i Tyska Demokratiska Republiken erkänns som likvärdiga med dem som avses i punkt 1 ovan.

d) *I Grekland:*

Πιατοποιητικό των αρμοδίων αρχών, ικανότητας άσκησης της φαρμακευτικής, χορηγούμενο μετά κρατική εξέταση (det intyg som visar att innehavaren av detta är behörig att utöva verksamhet

▼B

som farmaceut) som utfärdas av de behöriga myndigheterna efter statsexamen;

e) *I Frankrike:*

Statligt examensbevis som utfärdas av universiteten eller statligt examensbevis som farmacie doktor som utfärdas av universiteten.

f) *I Irland:*

Intyg som *Registered Pharmaceutical Chemist*.

g) *I Italien:*

Examensbevis eller intyg som innebär rätt att utöva verksamhet som farmaceut och som förvärvas efter statsexamen.

h) *I Luxemburg:*

Statligt examensbevis som farmaceut som utfärdas av statens examensnämnd och undertecknas av utbildningsministern.

i) *I Nederländerna:*

Het getuigschrift van med goed gevolg afgelegd apothekersexamen (bevis över genomgången farmaceutexamen).

j) *I Storbritannien:*

Intyg som *Registered Pharmaceutical Chemist*.

▼M1

k) *I Spanien:*

Título de licenciado en farmacia (bevis om avlagd farmaceutisk universitetsexamen) som utfärdas av ministeriet för utbildning och vetenskap eller av universiteten.

l) *I Portugal:*

Carta de curso de licenciatura em Ciencias Farmacéuticas (bevis om avlagd farmaceutisk universitetsexamen) som utfärdas av universiteten.

▼B

Artikel 5

Om det i en medlemsstat inte bara krävs ett utbildnings-, examens- eller annat behörighetsbevis för att påbörja eller utöva någon form av verksamhet som avses i artikel 1 utan även kompletterande yrkeserfarenhet, skall det landet som tillräckligt bevis godta ett intyg utfärdat av de behöriga myndigheterna i ursprungslandet eller det senaste hemvistlandet som visar att personen i fråga har utövat nämnda former av verksamhet under motsvarande period i ursprungslandet eller det senaste hemvistlandet.

Detta godkännande skall emellertid inte tillämpas på den tvååriga yrkeserfarenhet som krävs i Luxemburg för att tilldelas ett statligt tlllstånd att driva ett apotek som är öppet för allmänheten.

KAPITEL III

Förvärvade rättigheter

Artikel 6

De utbildnings-, examens- och andra behörighetsbevis i farmaci som medlemsstaterna utfärdat till medborgare i medlemsstaterna och som inte uppfyller de minimivillkor för utbildningen som fastställts i artikel 2 i direktiv 85/432/EEG skall jämställas med de examensbevis som uppfyller dessa krav,

— om de avser utbildning som avslutats före genomförandet av nämnda direktiv, eller

— om de avser utbildning som avslutats efter men påbörjats före genomförandet av nämnda direktiv,

och i båda fallen,

— om de åtföljs av ett intyg som visar att innehavarna av dessa examensbevis i en medlemsstat faktiskt på föreskrivet sätt har

▼B

utövat någon av de former av verksamhet som avses i artikel 1.2 i direktiv 85/432/EEG i minst tre år i följd under en femårsperiod före dagen för utfärdandet av intyget, förutsatt att det landet utfärdat bestämmelser som reglerar denna verksamhet.

KAPITEL IV

Användning av akademisk titel

Artikel 7

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 14 skall värdlandet se till att medborgare i medlemsstaterna som uppfyller villkoren i artikel 2, 5 och 6 får rätt att använda den erkända akademiska titeln eller en eventuell förkortning av denna i ursprungslandet eller det senaste hemvistlandet på det landets språk. Värdlandet får kräva att denna titel åtföljs av namnet på och platsen för den institution eller examensnämnd som utfärdat den.

2. Om den akademiska titel som används i ursprungslandet eller det senaste hemvistlandet kan förväxlas med en titel som i värdlandet kräver kompletterande utbildning, som personen i fråga inte har genomgått, får värdlandet kräva att denne använder den först nämnda titeln i en lämplig form som värdlandet anger.

KAPITEL V

Bestämmelser för att underlätta det faktiska utövandet av etableringsrätten

Artikel 8

1. Ett värdland som kräver bevis om god vandel eller bevis om gott anseende av de egna medborgare som vill påbörja sådan verksamhet som avses i artikel 1 skall när det gäller medborgare från andra medlemsstater som tillräckligt bevis godta ett intyg utfärdat av en behörig myndighet i ursprungslandet eller det senaste hemvistlandet, som visar att det landets krav på god vandel eller gott anseende för att påbörja verksamheten i fråga är uppfyllda.

2. Om det i ursprungslandet eller det senaste hemvistlandet inte krävs bevis om god vandel eller bevis om gott anseende för att påbörja verksamheten i fråga, får värdlandet kräva att personen i fråga företer utdrag ur kriminalregistret eller eventuellt motsvarande handling utfärdad av en behörig myndighet i ursprungslandet eller det senaste hemvistlandet.

3. Om värdlandet har ingående kunskap om ett allvarligt sakförhållande som har uppstått utanför dess territorium, innan personen i fråga etablerade sig i det landet, och som sannolikt kommer att påverka rätten att påbörja verksamheten i fråga, får det landet underrätta ursprungslandet eller det senaste hemvistlandet om detta.

Ursprungslandet eller det senaste hemvistlandet skall kontrollera riktigheten av sakförhållandena, om de sannolikt kommer att påverka rätten att i den medlemsstaten påbörja verksamheten i fråga. Myndigheterna i det landet skall avgöra vilket slags utredningar som skall göras och i vilken omfattning och skall underrätta värdlandet om eventuella åtgärder som de vidtar med avseende på de intyg eller handlingar som de har utfärdat.

4. Medlemsstaterna skall garantera de lämnade upplysningarnas konfidentiella natur.

Artikel 9

1. Om det i värdlandet finns bestämmelser i lagar och andra författningar om krav på god vandel eller gott anseende samt bestämmelser om disciplinpåföljd i händelse av allvarligt fel i yrkesutövningen eller fällande dom på grund av lagöverträdelser i samband med den yrkesutövning som avses i artikel 1, skall ursprungslandet eller det senaste hemvistlandet till värdlandet överlämna alla upplysningar som behövs

▼B

om de åtgärder eller disciplinpåföljder av yrkesmässig eller administrativ karaktär som vidtagits mot personen i fråga eller om de straffrättsliga påföljder på grund av lagöverträdelser som ådömts denne under yrkesutövningen i ursprungslandet eller det senaste hemvistlandet.

2. Om värdlandet har ingående kunskap om ett allvarligt sakförhållande som har uppstått utanför dess territorium, innan personen i fråga etablerade sig i det landet, och som sannolikt kommer att påverka rätten att inom dess territorium utöva verksamheten i fråga, får det landet underrätta ursprungslandet eller det senaste hemvistlandet om detta.

Ursprungslandet eller det senaste hemvistlandet skall kontrollera riktigheten av sakförhållandena, om de sannolikt kommer att påverka rätten att i den medlemsstaten utöva verksamheten i fråga. Myndigheterna i det landet skall avgöra vilket slags utredningar som skall göras och i vilken omfattning och skall underrätta värdlandet om eventuella åtgärder som de vidtar med avseende på de upplysningar som överlämnats i enlighet med punkt 1.

3. Medlemsstaterna skall garantera de lämnade upplysningarnas konfidentiella natur.

Artikel 10

Om värdlandet kräver intyg om den fysiska och psykiska hälsan av de egna medborgare som vill påbörja eller utöva sådan verksamhet som avses i artikel 1, skall det landet som tillräckligt bevis godta den handling som krävs i ursprungslandet eller det senaste hemvistlandet.

Om det i ursprungslandet eller det senaste hemvistlandet inte ställs några krav av detta slag för att påbörja eller utöva verksamheten i fråga, skall värdlandet godta intyg som utfärdats av behörig myndighet i det andra landet och som motsvarar de intyg som utfärdas i värdlandet.

Artikel 11

Handlingar som utfärdats i enlighet med artikel 8, 9 och 10 får när de företes inte vara äldre än tre månader.

Artikel 12

1. Det förfarande som genomförs enligt artikel 8, 9 och 10 för att personen i fråga skall beviljas tillstånd att utöva sådan verksamhet som avses i artikel 1 avslutas snarast möjligt och senast tre månader efter det att samtliga handlingar som rör denna person inlämnats med beaktande av de förseningar som kan uppstå på grund av eventuella överklaganden efter det att detta förfarande genomförts.

2. I de fall som avses i artikel 8.3 och 9.2 skall en begäran om utredning medföra att den tidsfrist som fastställts i punkt 1 förlängs.

Det ursprungsland eller senaste hemvistland som rådfrågats skall avge svar inom tre månader.

Efter att ha mottagit svaret eller efter tidsfristens utgång skall värdlandet fortsätta det förfarande som avses i punkt 1.

Artikel 13

Om ett värdland kräver att de egna medborgare som vill påbörja eller utöva den verksamhet som avses i artikel 1 avlägger ed eller avger en högtidlig försäkran och om formen för en sådan ed eller försäkran inte kan användas av medborgare i andra medlemsstater, skall värdlandet se till att en lämplig och likvärdig form av ed eller försäkran erbjuds personen i fråga.

Artikel 14

Om användningen av yrkestiteln för sådan verksamhet som avses i artikel 1 är reglerad i ett värdland, skall medborgare från andra

▼B

medlemsstater som uppfyller villkoren i artikel 2, 5 och 6 använda den titel i värdlandet, som i det landet motsvarar denna utbildningsnivå, även i titelns förkortade form.

Artikel 15

1. Medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att göra det möjligt för personerna i fråga att erhålla upplysningar om hälso- och socialförsäkringslagstiftningen och, där så är tillämpligt, om de yrkesetiska reglerna i värdlandet.

För detta ändamål får medlemsstaterna upprätta informationskontor där dessa personer kan få de upplysningar som behövs. Vid etablering får värdlandet kräva att personerna i fråga kontaktar dessa kontor.

2. Medlemsstaterna får upprätta de kontor som avses i punkt 1 vid de behöriga myndigheterna och organen, som de måste utse inom den tidsfrist som fastställts i artikel 19.1.

3. Medlemsstaterna skall se till att, där så är lämpligt, personerna i fråga i deras eget och deras patienters intresse förvärvar de språkkunskaper som krävs för att utöva yrket i värdlandet.

KAPITEL VI

Slutbestämmelser

Artikel 16

Om det finns skälig grund till tvivel får värdlandet kräva att de behöriga myndigheterna i en annan medlemsstat styrker äktheten av utbildnings-, examens- och andra behörighetsbevis som utfärdats i den andra medlemsstaten och som avses i kapitel II och III samt styrker att personen i fråga har uppfyllt utbildningsvillkoren i direktiv 85/432/EEG.

Artikel 17

Inom den tidsfrist som fastställts i artikel 19.1 skall medlemsstaterna utse de myndigheter och organ som är behöriga att utfärda eller motta utbildnings-, examens- och andra behörighetsbevis samt de handlingar och upplysningar som avses i detta direktiv. De skall genast underätta övriga medlemsstater och kommissionen om detta.

Artikel 18

Detta direktiv skall även tillämpas på de medborgare i medlemsstaterna som i enlighet med förordning (EEG) nr 1612/68 i egenskap av anställda utövar eller kommer att utöva sådan verksamhet som avses i artikel 1.

Artikel 19

1. Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som är nödvändiga för att följa detta direktiv före den 1 oktober 1987. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 20

Om det vid tillämpningen av detta direktiv skulle uppstå allvarligare svårigheter för en medlemsstat inom vissa områden, skall kommissionen i samverkan med det landet undersöka dessa svårigheter och begära yttrande från den farmaceutiska nämnd som upprättats enligt beslut 75/320/EEG ([1]).

([1]) EGT nr L 147, 9.6.1975, s. 23.

▼B

I mån av behov skall kommissionen föreslå rådet lämpliga åtgärder.

Artikel 21

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.