

31985L0433

24.9.1985

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 253/37

## SMĚRNICE RADY

ze dne 16. září 1985

**o vzájemném uznávání diplomů, osvědčení a jiných dokladů o dosažené kvalifikaci v oboru farmacie obsahující opatření k usnadnění účinného výkonu práva usazování v určitých činnostech v oboru farmacie**

(85/433/EHS)

RADA EVROPSKÉHO SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského hospodářského společenství, zejména její články 49 a 57,

s ohledem na návrh Komise <sup>(1)</sup>,

s ohledem na stanovisko Shromáždění <sup>(2)</sup>,

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru <sup>(3)</sup>,

vzhledem k tomu, že podle Smlouvy je od konce přechodného období zakázána veškerá diskriminace na základě státní příslušnosti v oblasti práva usazování a volného pohybu služeb; že takto provedená zásada národního zacházení se zejména použije při vydávání povolení případně požadovaného pro přístup k určitým činnostem a rovněž pro zápis do profesních organizací či sdružení nebo členství v nich;

vzhledem k tomu, že se přesto zdá být žádoucí přijmout určitá ustanovení směřující k usnadnění účinného výkonu práva usazování;

vzhledem k tomu, že čl. 54 odst. 3 písm. h) Smlouvy o EHS stanoví, že členské státy nesmějí poskytovat žádnou podporu, která by mohla narušit podmínky práva usazování;

vzhledem k tomu, že čl. 57 odst. 1 Smlouvy o EHS stanoví, že budou přijaty směrnice upravující vzájemné uznávání diplomů, osvědčení a jiných dokladů o kvalifikaci;

vzhledem k tomu, že je nezbytné s ohledem na současné rozdíly mezi vzděláním v oblasti farmacie poskytovaným v členských

státech stanovit určitá koordinační opatření s cílem umožnit členským státům přistoupit k vzájemnému uznávání diplomů, osvědčení a jiných dokladů o dosažené kvalifikaci; že tato koordinace je předmětem směrnice Rady 85/432/EHS ze dne 16. září 1985 o koordinaci právních a správních předpisů týkajících se některých činností z oblasti farmacie <sup>(4)</sup>;

vzhledem k tomu, že přístup k určitým činnostem v oblasti farmacie je v některých členských státech podmíněn vedle získání diplomu, osvědčení nebo jiného dokladu o dosažené kvalifikaci získáním doplňující odborné zkušenosti; že postup členských států v této oblasti není dosud jednotný, je vhodné, aby se předešlo obtížím, uznat jako dostačující podmínku odpovídající praktickou zkušenost stejné délky, která byla získána v jiném členském státu;

vzhledem k tomu, že v rámci své vnitrostátní politiky v oblasti veřejného zdraví, která se zejména soustředí na dostatečné rozšíření léčiv na celém území státu, některé členské státy omezují počet nových lékáren, které by mohly být otevřeny, zatímco jiné členské státy žádné podobné předpisy nepřijaly; že je za těchto okolností předčasné stanovit, že účinky uznávání diplomů, osvědčení a jiných dokladů o dosažené kvalifikaci se mají rovněž vztahovat na výkon činnosti farmaceuta, který je vedoucím lékárnou otevřené pro veřejnost méně než tři roky; že Komise a Rada musí tento problém po určité době přezkoumat;

vzhledem k tomu, že pokud se týká akademického titulu, je vhodné povolit jeho užívání pouze v jazyce členského státu původu nebo posledního usazení, neboť směrnice o vzájemném uznávání diplomů nutně nezavádí věcnou rovnocennost vzdělání, kterého se tyto diplomy týkají;

vzhledem k tomu, že pro usnadnění uplatňování této směrnice vnitrostátními orgány mohou členské státy stanovit, že oprávněné osoby, které splňují podmínky vzdělání požadované touto směrnicí, zároveň se svým dokladem o vzdělání a odborné přípravě předloží osvědčení příslušných orgánů země původu nebo posledního usazení prokazující, že daný doklad o vzdělání a odborné přípravě je dokladem ve smyslu této směrnice;

<sup>(1)</sup> Úř. věst. C 35, 18.2.1981, s. 6 a Úř. věst. C 40, 18.2.1984, s. 4.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. C 277, 17.10.1983, s. 160.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. C 230, 10.9.1981, s. 10.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 253, 24.9.1985, s. 34.

vzhledem k tomu, že se tato směrnice nedotýká právních a správních předpisů členských států, které zakazují společně výkon určitých činností nebo váží tento výkon na určité podmínky;

vzhledem k tomu, že je obtížné posoudit, v jakém rozsahu mohou být v současnosti předpisy směřující k usnadnění volného pohybu služeb farmaceutů přínosné; že za těchto okolností není prozatím vhodné takové předpisy přijímat;

vzhledem k tomu, že v souvislosti s podmínkou bezúhonnosti a dobré pověsti je vhodné rozlišovat mezi požadavky, které je třeba splnit při přístupu k profesionální činnosti, a mezi požadavky pro výkon této činnosti;

vzhledem k tomu, že pokud jde o činnosti vykonávané v pracovním poměru, neobsahuje nařízení Rady (EHS) č. 1612/68 ze dne 15. října 1968 o volném pohybu pracovníků uvnitř Společenství<sup>(1)</sup> žádná zvláštní ustanovení týkající se bezúhonnosti a dobré pověsti, profesní kázně nebo používání označení pro tato povolání; že se podle členských států dotýčná pravidla vztahují nebo mohou vztahovat jak na osoby v pracovním poměru, tak na osoby samostatně výdělečně činné; že činnosti v členských státech podmíněné získáním diplomu, osvědčení nebo jiného dokladu o dosažení kvalifikaci v oboru farmacie vykonávají jak samostatně výdělečně činné osoby, tak osoby v pracovním poměru, případně osoby vykonávající tuto činnost v průběhu své profesionální dráhy v obou postaveních; že pro plnou podporu volného pohybu těchto odborníků uvnitř Společenství se zdá být nezbytné rozšířit působnost této směrnice i na osoby v pracovním poměru,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

## KAPITOLA I

### Oblast působnosti

#### Článek 1

Tato směrnice se vztahuje na činnosti, které v jednom nebo více členských státech podléhají požadavku na odbornou kvalifikaci vztahujícího se na přístup k těmto činnostem a na jejich výkon a které mohou vykonávat držitelé diplomů, osvědčení nebo jiných dokladů o dosažení kvalifikaci v oboru farmacie uvedených v článku 4.

(1) Úř. věst. L 257, 19.10.1968, s. 2.

## KAPITOLA II

### Diplomy, osvědčení a jiné doklady o dosažení kvalifikaci v oboru farmacie

#### Článek 2

1. Každý členský stát uznává diplomy, osvědčení a jiné doklady o dosažení kvalifikaci uvedené v článku 4 vydané státním příslušníkům členských států ostatními členskými státy v souladu s článkem 2 směrnice 85/432/EHS a přiznává těmto dokladům na svém území, pokud se jedná o přístup k činnostem uvedených v článku 1 a jejich výkon, stejné účinky, jaké mají diplomy, osvědčení a jiné doklady o dosažení kvalifikaci uvedené v článku 4, které sám vydává.

2. Členské státy však nejsou povinny přiznávat účinky diplomům, osvědčením a jiným dokladům o dosažení kvalifikaci uvedeným v odstavci 1 pro účely zřízení nových lékáren pro veřejnost. Pro účely této směrnice se nově zřizovanými lékárnami rozumějí i lékárny otevřené méně než tři roky.

Pět let po uplynutí lhůty stanovené v článku 19 předloží Komise Radě zprávu o uplatňování prvního pododstavce členskými státy a o možnosti rozšířit účinky vzájemného uznávání diplomů, osvědčení a jiných dokladů o dosažení kvalifikaci uvedených v odstavci 1. Komise popřípadě předloží vhodné návrhy.

#### Článek 3

1. Odchylně od článku 2, a aniž je dotčen článek 45 aktu o přistoupení z roku 1979, je Řecká republika povinna přiznávat účinky uvedené v článku 2 diplomům, osvědčením a jiným dokladům o dosažení kvalifikaci, které byly vydány ostatními členskými státy, pouze pro výkon činností zmíněných v článku 1 v pracovním poměru v souladu s nařízením (EHS) č. 1612/68.

Dokud Řecká republika užívá této odchylky, a aniž je dotčen článek 45 aktu o přistoupení z roku 1979, jsou ostatní členské státy povinny přiznávat účinky uvedené v článku 2 osvědčením zmíněným v čl. 4 písm. d) pouze pro výkon činností uvedených v článku 1 v pracovním poměru v souladu s nařízením (EHS) č. 1612/68.

2. Deset let po uplynutí lhůty stanovené v článku 19 Komise předloží Radě vhodné návrhy na rozšíření účinků vzájemného uznávání diplomů, osvědčení a jiných dokladů o dosažení kvalifikaci s cílem usnadnit účinné uplatňování práva usazování mezi Řeckou republikou a ostatními členskými státy. Rada rozhodne o těchto návrzích postupy stanovenými ve Smlouvě o EHS.

## Článek 4

Diplomy, osvědčení a jiné doklady o dosažené kvalifikaci uvedené v článku 2 jsou

a) *Belgii:*

*Le diplôme légal de pharmaciens/het wettelijk diploma van apotheker* (zákonný diplom farmaceuta) vydaný fakultami lékařství a farmacie na vysokých školách, ústřední zkušební komisí nebo státními zkušebními komisemi vysokých škol;

b) *Dánsku:*

*bevis for bestaet farmaceutisk kandidateksamen* (osvědčení dokládající složení zkoušky z farmacie na vysoké škole);

c) *ve Spolkové republice Německo:*

1) *Zeugnis über die Staatliche Pharmazeutische Prüfung* (osvědčení o státní zkoušce z farmacie) vydané příslušnými orgány;

2) osvědčení příslušných orgánů Spolkové republiky Německo dokládající rovnocennost dokladů o vzdělání udělených od 8. května 1945 příslušnými orgány Německé demokratické republiky s doklady o vzdělání uvedenými v bodě 1);

d) *Řecku:*

*Πατοποιητικό των αρμοδίων αρχών, ικανότητας άσκησης της φαρμακευτικής, χορηγούμενο μετά κρατική εξέταση* (osvědčení dokládající způsobilost vykonávat činnost farmaceuta vydané příslušnými orgány po státní zkoušce);

e) *ve Francii:*

*le diplôme d'État de pharmaciens* (státní diplom farmaceuta) vydávaný vysokými školami nebo *le diplôme d'État de docteur en pharmacie* (státní diplom doktora farmacie) vydávaný vysokými školami;

f) *Irsku:*

osvědčení *Registered Pharmaceutical Chemist*;

g) *v Itálii:*

Diplom nebo osvědčení opravňující k výkonu povolání farmaceuta získané po složení státní zkoušky;

h) *v Lucembursku:*

Státní diplom farmaceuta vydaný státní zkušební komisí a podepsaný ministrem školství;

i) *v Nizozemsku:*

*Het getuigschrift van met goed gevolg afgelegd apothekersexamen* (osvědčení dokládající úspěšné složení zkoušky farmaceuta);

j) *ve Spojeném království:*

Osvědčení *Registered Pharmaceutical Chemist*.

## Článek 5

Je-li v členském státě přístup k některé z činností zmíněných v článku 1 nebo jejich výkon podmíněn vedle získání diplomu, osvědčení nebo jiného dokladu o dosažené kvalifikaci uvedených v článku 2 i požadavkem na doplňující odbornou zkušenost, uznává dotýčný členský stát jako dostatečný důkaz potvrzení vydané příslušnými orgány členského státu původu nebo posledního usazení dokládající, že zúčastněná osoba vykonávala dotýčné činnosti po stejnou dobu v členském státě původu nebo posledního usazení.

Toto uznávání se však nevztahuje na získání odborných zkušeností po dobu dvou let požadované v Lucemburském velkovévodství jako podmínka pro udělení státní koncese na provoz veřejné lékárny.

## KAPITOLA III

## Nabytá práva

## Článek 6

Diplomy, osvědčení a jiné vysokoškolské nebo rovnocenné doklady o dosažené kvalifikaci v oboru farmacie vydané státním příslušníkům členských států členskými státy, které nesplňují veškeré základní požadavky na odbornou přípravu uvedené v článku 2 směrnice 85/432/EHS, se považují za diplomy splňující tyto požadavky,

— dokládají-li vzdělání dokončené před provedením zmíněné směrnice,

nebo

— dokládají-li vzdělání dokončené po provedení zmíněné směrnice, ale zahájené před ní,

a v obou případech,

— jsou-li doplněny potvrzením osvědčujícím, že jejich držitelé skutečně a v souladu se zákonem vykonávali v členském státě některou z činností uvedených v čl. 1 odst. 2 směrnice 85/432/EHS po dobu nejméně tří po sobě následujících let v průběhu pěti let předcházejících dni vydání potvrzení a za podmínky, že je tato činnost dotýčným státem regulována.

## KAPITOLA IV

## Užívání akademických titulů

## Článek 7

1. Aniž je dotčen článek 14, zajistí hostitelské členské státy, aby státním příslušníkům členských států, kteří splňují podmínky stanovené v člancích 2, 5 a 6, bylo uznáno právo užívat jejich zákonný akademický titul nebo popřípadě jeho zkratku udělený členským státem původu nebo posledního usazení, a to v jazyce tohoto státu. Hostitelské členské státy mohou stanovit, že za tímto titulem musí následovat název a sídlo zařízení nebo zkušební komise, která jej udělila.

2. Je-li možné zaměnit akademický titul členského státu původu nebo posledního usazení s titulem, který platí v hostitelském členském státě a vyžaduje zde další odbornou přípravu, kterou oprávněná osoba nezískala, může tento hostitelský členský stát stanovit, že tato osoba bude užívat svůj akademický titul členského státu původu nebo posledního usazení ve vhodné podobě, kterou hostitelský členský stát určí.

## KAPITOLA V

## Ustanovení k usnadnění účinného výkonu práva usazování

## Článek 8

1. Hostitelský členský stát, který požaduje od svých státních příslušníků pro první přístup k některé z činností uvedených v článku 1 důkaz bezúhonnosti nebo dobré pověsti, přijme jako dostatečný důkaz ve vztahu ke státním příslušníkům členských států potvrzení prokazující splnění těchto podmínek bezúhonnosti nebo dobré pověsti vyžadovaných v uvedeném členském státě vydané příslušnými orgány členského státu původu nebo předchozího usazení.

2. Nepožaduje-li členský stát původu nebo posledního usazení pro přístup k dotyčné činnosti důkaz bezúhonnosti nebo dobré pověsti, může hostitelský členský stát požadovat od státních příslušníků členského státu původu nebo posledního usazení výpis z rejstříku trestů, nebo neexistuje-li, rovnocenný doklad

vydaný příslušným orgánem členského státu původu nebo posledního usazení.

3. Dozví-li se hostitelský členský stát o závažných a konkrétních skutečnostech, ke kterým došlo mimo jeho území před zahájením činnosti dané osoby v tomto státě a které mohou ovlivnit přístup k dotyčné činnosti, může o tom uvědomit členský stát původu nebo posledního usazení.

Členský stát původu nebo posledního usazení prověří věrohodnost těchto skutečností. Příslušné orgány samy rozhodnou o povaze a rozsahu vyšetřování, které má být provedeno, a oznámí hostitelskému členskému státu důsledky, které z něj vyplývají pro potvrzení nebo doklady, které vydaly.

4. Členské státy zajistí důvěrnost předávaných informací.

## Článek 9

1. Platí-li v hostitelském členském státě právní a správní předpisy, které se týkají zachování bezúhonnosti nebo dobré pověsti včetně ustanovení o kázeňských postizích v případě závažného profesního pochybení nebo odsouzení za trestný čin a které souvisejí s výkonem některé z činností uvedených v článku 1, předá členský stát původu nebo posledního usazení hostitelskému členskému státu nezbytné informace o opatřeních nebo kázeňských postizích profesní nebo správní povahy, které byly přijaty vůči dotyčné osobě, a o trestních postizích týkajících se výkonu povolání v členském státě původu nebo posledního usazení.

2. Dozví-li se hostitelský členský stát o závažných a konkrétních skutečnostech, ke kterým došlo mimo jeho území před zahájením činnosti dané osoby v tomto státě a které mohou ovlivnit výkon dotyčné činnosti, může o tom uvědomit členský stát původu nebo posledního usazení.

Členský stát původu nebo posledního usazení prověří věrohodnost těchto skutečností. Příslušné orgány samy rozhodnou o povaze a rozsahu vyšetřování, které má být provedeno, a oznámí hostitelskému členskému státu důsledky, které z něj vyplývají pro informace, které byly předány podle odstavce 1.

3. Členské státy zajistí důvěrnost předávaných informací.

### Článek 10

Pokud hostitelský členský stát požaduje od svých státních příslušníků pro přístup k některé z činností uvedených v článku 1 nebo její výkon potvrzení o fyzickém a duševním zdraví, přijme jako dostatečný důkaz v tomto smyslu doklad, který se v těchto případech požaduje v členském státě původu nebo posledního usazení.

Nepožaduje-li členský stát původu nebo členský stát posledního usazení takové potvrzení pro přístup k dotyčné činnosti nebo její výkon, přijme hostitelský členský stát od státních příslušníků členského státu původu nebo posledního usazení potvrzení vydané příslušným orgánem těchto států, které odpovídá potvrzením hostitelského členského státu.

### Článek 11

Doklady uvedené v článcích 8, 9 a 10 nesmějí být při předložení starší tři měsíců.

### Článek 12

1. Řízení o přijetí oprávněné osoby k přístupu k některé z činností uvedených v článku 1 podle článků 8, 9 a 10 musí být skončeno co nejdříve a nejpozději tři měsíce po předložení veškerých dokladů týkajících se dotyčné osoby, aniž tím jsou dotčeny lhůty, které mohou vyplynout z případného odvolání podaného v závěru tohoto řízení.

2. V případech uvedených v čl. 8 odst. 3 a čl. 9 odst. 2 staví žádost o přezkum běh lhůty uvedené v odstavci 1.

Dotázaný členský stát původu nebo posledního usazení musí odpovědět ve lhůtě tří měsíců.

Hostitelský členský stát po obdržení odpovědi nebo po uplynutí zmíněné lhůty pokračuje v řízení podle odstavce 1.

### Článek 13

Pokud hostitelský členský stát požaduje od svých státních příslušníků pro přístup k některé z činností uvedených v článku 1 nebo její výkon, aby učinili místopřísežné nebo čestné prohlášení, a toto místopřísežné nebo čestné prohlášení nemohou učinit státní příslušníci jiných členských států, zajistí hostitelský členský stát, aby byla dotyčné osobě nabídnuta rovnocenná forma a vhodná formulace místopřísežného nebo čestného prohlášení.

### Článek 14

Je-li v hostitelském členském státě užívání profesního označení týkajícího se některé z činností uvedených v odstavci 1 právně upraveno, mají státní příslušníci ostatních členských států, kteří splňují podmínky stanovené v článcích 2, 5 a 6, profesní označení

hostitelského členského státu, které v tomto státě odpovídá jeho podmínkám pro vzdělání, a používají jeho zkratku.

### Článek 15

1. Členské státy přijmou nezbytná opatření, aby umožnily oprávněným osobám získat informace o právní úpravě zdravotnictví a sociálního zabezpečení a popřípadě o pravidlech profesní etiky v hostitelském členském státě.

Pro tento účel mohou zřídit informační střediska, kde mohou oprávněné osoby získat nezbytné informace. Hostitelský členský stát může oprávněné osobě, která je v něm usazena, uložit povinnost tato střediska kontaktovat.

2. Členské státy mohou zřídit střediska uvedená v odstavci 1 při příslušných orgánech a subjektech, které určí ve lhůtě stanovené v čl. 19 odst. 1.

3. Členské státy zajistí, aby si oprávněné osoby ve svém zájmu a v zájmu svých pacientů případně osvojily jazykové znalosti nezbytné k výkonu jejich odborné činnosti v hostitelském členském státě.

## KAPITOLA VI

### Závěrečná ustanovení

### Článek 16

V případě odůvodněných pochybností může hostitelský členský stát požadovat od příslušných orgánů jiného členského státu potvrzení pravosti diplomů, osvědčení a jiných dokladů o dosažené kvalifikaci vydaných v tomto jiném členském státě a uvedených v kapitolách II a III a rovněž potvrzení skutečnosti, že oprávněná osoba splnila veškeré podmínky odborné přípravy stanovené ve směrnici 85/432/EHS.

### Článek 17

Členské státy určí ve lhůtě stanovené v čl. 19 odst. 1 orgány a subjekty oprávněné k vydávání nebo přijímání diplomů, osvědčení a jiných dokladů o dosažené kvalifikaci a rovněž určí dokumenty a informace uvedené v této směrnici a neprodleně o nich uvědomí ostatní členské státy a Komisi.

### Článek 18

Tato směrnice se vztahuje rovněž na státní příslušníky členských států, kteří v souladu se nařízením (EHS) č. 1612/68 vykonávají nebo budou vykonávat některou z činností uvedených v článku 1 v pracovním poměru.

*Článek 19*

1. Členské státy přijmou opatření nezbytná pro dosažení souladu s touto směrnicí před 1. říjnem 1987. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

*Článek 20*

Setká-li členský stát v určitých oblastech při provádění této směrnice s vážnými obtížemi, prověří Komise tyto obtíže

společně s dotyčným státem a vyžádá si stanovisko Farmaceutického výboru, zřízeného rozhodnutím 75/320/EHS <sup>(1)</sup>.

Komise případně předloží Radě vhodné návrhy.

*Článek 21*

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Lucemburku dne 16. září 1985.

*Za Radu*

*předseda*

M. FISCHBACH

---

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 147, 9.6.1975, s. 23.