

31985L0433

24.9.1985

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

L 253/37

## DIREKTIVA SVETA

z dne 16. septembra 1985

**o vzajemnem priznavanju diplom, spričeval in drugih dokazil o formalnih kvalifikacijah iz farmacije, vključno z ukrepi za učinkovito uresničevanje pravice do ustanavljanja za nekatere farmacevtske dejavnosti**

(85/433/EGS)

SVET EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske gospodarske skupnosti, zlasti členov 49 in 57 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije <sup>(1)</sup>,

ob upoštevanju mnenja Evropskega parlamenta <sup>(2)</sup>,

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora <sup>(3)</sup>,

ker je v skladu s Pogodbo od konca prehodnega obdobja prepovedana kakršna koli diskriminacija glede na državljanstvo pri ustanavljanju in opravljanju storitev; ker se načelo take obravnave glede na državljanstvo uporablja zlasti pri dodeljevanju dovoljenj, zahtevanih za opravljanje nekaterih dejavnosti in tudi za registracijo ali članstvo pri strokovnih organizacijah ali telesih;

ker je kljub temu zaželeno, da se uvedejo nekatere določbe za olajšanje učinkovitega uresničevanja pravice do ustanavljanja;

ker na podlagi člena 54(3)(h) Pogodbe, države članice ne smejo dodeliti nobene pomoči, s katero bi se lahko izkrivljali pogoji ustanavljanja;

ker člen 57(1) Pogodbe določa, da se sprejmejo direktive o vzajemnem priznavanju diplom, spričeval in drugih dokazil o formalnih kvalifikacijah;

ker je treba zaradi sedanjih neuskkljenosti pri usposabljanju iz farmacije v državah članicah sprejeti nekatere usklajevalne določbe, da bi tako lahko države članice uvedle vzajemno priznavanje

diplom, spričeval in drugih dokazil o formalnih kvalifikacijah; ker je takšno usklajevanje vzpostavila Direktiva Sveta 85/432/EGS z dne 16. septembra 1985 o usklajevanju določb zakonov in drugih predpisov glede nekaterih dejavnosti iz farmacije <sup>(4)</sup>;

ker so v nekaterih državah članicah za dostop do nekaterih dejavnosti na področju farmacije, razen podeljevanja ustreznih diplom, spričeval ali drugih formalnih kvalifikacij, zahtevane dodatne poklicne izkušnje; ker o tem še vedno ni konvergence mnenj med državami članicami, je zato, da bi se izognili morebitnim težavam, priporočljivo kot zadostni pogoj priznati ustrezne, enako dolgo trajajoče praktične izkušnje, pridobljene v drugi državi članici;

ker glede na njihove nacionalne politike na področju javnega zdravja, ki med drugim želijo zagotoviti zadovoljivo preskrbo farmacevtskih izdelkov na njihovem celotnem ozemlju, nekatere države članice, omejujejo število novih lekarn, ki bi lahko bile ustanovljene, medtem ko druge države članice takih določb niso sprejele; ker je v teh razmerah še prezgodaj, da bi določili, da se morajo učinki priznavanja diplom, spričeval in drugih dokazil o formalnih kvalifikacijah iz farmacije razširiti tudi na opravljanje dejavnosti farmacevta nadzornika v lekarni, ki je odprta za javnost manj kot tri leta; ker morata Komisija in Svet to vprašanje ponovno proučiti v doglednem času;

ker glede uradnega potrdila o usposabljanju Direktiva o vzajemnem priznavanju diplom ne predpostavlja enakovrednosti usposabljanja, ki ga te diplome urejajo, mora biti uporaba teh kvalifikacij odobrena samo v jeziku matične države članice ali države članice, iz katere tuji državljan prihaja;

ker lahko države članice zaradi olajšanja uporabe te direktive s strani nacionalnih organov, poleg formalnih potrdil o usposabljanju, določijo, da mora oseba, ki izpolnjuje pogoje za usposabljanje določene s to direktivo, predložiti potrdilo pristojnih organov njene matične države ali države iz katere prihaja, v katerem je navedeno, da so ta potrdila o usposabljanju tista, ki jih ureja ta direktiva;

<sup>(1)</sup> UL C 35, 18.2.1981, str. 6 in UL C 40, 18.2.1984, str. 4.

<sup>(2)</sup> UL C 277, 17.10.1983, str. 160.

<sup>(3)</sup> UL C 230, 10.9.1981, str. 10.

<sup>(4)</sup> UL L, 24.9.1985, str. 34.

ker ta direktiva ne vpliva na določbe zakonov in drugih predpisov držav članic, ki podjetjem prepovedujejo opravljanje nekaterih dejavnosti ali jim nalagajo nekatere pogoje za opravljanje take dejavnosti;

ker je težko oceniti, v kakšnem obsegu so trenutno lahko pravila, namenjena olajševanju svobode farmacevtov zagotavljati storitev, ustrezna; ker zaenkrat v teh okoliščinah ni priporočljivo sprejemati takih pravil;

ker bi bilo treba glede dobrega značaja in dobrega slovesa razlikovati med pogoji za začetek opravljanja poklica in pogoji za opravljanje poklica;

ker glede dejavnosti zaposlenih oseb Uredba Sveta (EGS) št. 1612/68, z dne 15. oktobra 1968, o prostem gibanju delavcev v Skupnosti<sup>(1)</sup> ne vsebuje nobenih posebnih določb, ki bi se nanašale na dober značaj ali dober sloves, poklicno disciplino ali uporabo strokovnega naziva; ker se, odvisno od posamezne države članice, taka pravila uporabljajo ali pa se lahko uporabljajo, tako za zaposlene kot tudi za samozaposlene osebe; ker dejavnosti, za katere je v državah članicah potrebna diploma, sprečevalo ali drugo dokazilo o formalnih kvalifikacijah iz farmacije, opravljajo tako zaposlene kot tudi samozaposlene osebe, ali pa iste osebe v tej funkciji v času njihove poklicne kariere; ker je treba kolikor je mogoče, spodbuditi pristoje gibanje teh poklicnih oseb v Skupnosti, je zato nujno razširiti uporabo te direktive na zaposlene osebe,

SPREJEL NASLEDNJO DIREKTIVO:

## POGLAVJE I

### Področje uporabe

#### Člen 1

Ta direktiva se uporablja za dejavnosti, katerih dostop in opravljanje sta predmet pogojev poklicne kvalifikacije v eni ali več državah članicah in so dostopne imetnikom diplom, sprečevali ali drugih kvalifikacij iz farmacije iz člena 4.

<sup>(1)</sup> UL L 257, 19.10.1968, str. 2.

## POGLAVJE II

### Diplome, spričevala in druga dokazila o formalnih kvalifikacijah iz farmacije

#### Člen 2

1. Vsaka država članica priznava diplome, spričevala in druga dokazila o formalnih kvalifikacijah iz člena 4, ki jih podeljujejo države članice državljanom drugih držav članic v skladu s členom 2 Direktive 85/432/EGS tako, da glede pravice dostopa do in opravljanja dejavnosti iz člena 1 na svojem ozemlju priznava tem kvalifikacijam enak učinek kot jih imajo diplome, spričevala in druge formalne kvalifikacije iz člena 4, ki jih sama podeljuje.

2. Vendar državam članicam ni treba priznati diplom, spričeval in drugih formalnih potrdil iz odstavka 1 glede ustanavljanja novih lekarn odprtih za javnost. Za namene uporabe te direktive se lekarne, ki delujejo manj kot tri leta, štejejo za nove lekarne.

Pet let po datumu iz člena 19(1) mora Komisija Svetu predložiti poročilo o načinu, na katerega države članice izvajajo prejšnji pododstavek in o možnosti razširitve učinkov vzajemnega priznavanja diplom, spričeval in drugih formalnih potrdil iz odstavka 1. Komisija pripravi vse ustrezne predloge.

#### Člen 3

1. Z odstopanjem od člena 2 in brez poseganja v člen 45 Akta o pristopu iz leta 1979, Helenski republiki ni treba priznavati diplom, spričeval in drugih formalnih kvalifikacij kakor to določa člen 2, ki jih podeljujejo druge države članice, razen v primeru opravljanja dejavnosti iz člena 1 kot zaposlena oseba v skladu z Uredbo (EGS) št. 1612/68.

Dokler bo Helenska republika uporabljala to izjemo in brez poseganja v člen 45 Akta o pristopu iz leta 1979, drugim državam članicam ni treba, kakor to določa člen 2, priznavati potrdil iz člena 4(d), razen v primeru opravljanja dejavnosti iz člena 1 kot zaposlena oseba v skladu z Uredbo (EGS) št. 1612/68.

2. Deset let po datumu, predvidenem v členu 19, mora Komisija predložiti Svetu ustrezne predloge za razširitev učinkov vzajemnega priznavanja diplom, spričeval in drugih formalnih kvalifikacij zaradi olajšanja učinkovitega uresničevanja pravice do ustanavljanja med Helensko republiko in drugimi državami članicami. Na podlagi teh predlogov bo Svet ukrepal v skladu s postopkom, določenim v Pogodbi EGS.

## Člen 4

Diplome, spričevala in druga dokazila o formalnih kvalifikacijah iz člena 2 so naslednje:

## (a) v Belgiji:

*Le diplôme légal de pharmaciens/het wettlijk diploma van apotheker* (zakonita diploma iz farmacije), ki jo podeljujejo fakultete za medicino in farmacijo univerz, Centralni izpitni odbor ali Državni izpitni odbori za univerzitetno izobraževanje;

## (b) na Danskem:

*Bevis for bestået farmaceutisk kandidateksamen* (univerzitetno farmacevtsko potrdilo);

## (c) v Zvezni republiki Nemčiji:

1. *Zeugnis über die staatliche Pharmazeutische Prüfung* (državno izpitno potrdilo iz farmacije), ki ga podeljujejo pristojni organi;
2. Spričevala pristojnih organov Zvezne republike Nemčije, ki potrjujejo, da se diplome, ki jih po 8. maju 1945 podeljujejo pristojni organi Nemske demokratične republike priznajo kot enakovredne tistim iz točke 1 zgoraj;

## (d) v Grčiji:

πιστοποιητικό των αρμοδίων αρχών, ικανότητας άσκησης της φαρμακευτικής, χορηγούμενο μετά από κρατική εξέταση (potrdilo, ki potrjuje sposobnost opravljanja dejavnosti farmacevta), ki ga izdajo pristojni organi in mu sledi državni izpit;

## (e) v Franciji:

Državna diploma iz farmacije, ki jo podeljujejo univerze ali državna diploma doktorja farmacije, ki jo podeljujejo univerze;

## (f) na Irskem:

Potrdilo *Registered Pharmaceutical Chemist*;

## (g) v Italiji:

Diploma ali spričevalo, ki daje pravico opravljanja farmacevtske dejavnosti, pridobljeno z opravljenim državnim izpitom;

## (h) v Luksemburgu:

Državna diploma iz farmacije, ki jo podeljuje Državni izpitni odbor in jo podpiše državni minister za šolstvo;

## (i) na Nizozemskem:

*Het getuigschrift van met goed gevolg afgelegd apothekersexamen* (univerzitetno spričevalo iz farmacije);

## (j) v Združenem kraljestvu:

Potrdilo *Registered Pharmaceutical Chemist*.

## Člen 5

Če je v državi članici za dostop do ali za opravljanje ene od dejavnosti iz člena 1 potrebno imeti diplomu, spričevalo ali drugo formalno kvalifikacijo iz člena 4 in dodatne poklicne izkušnje, ta država sprejme v ta namen kot zadosten dokaz potrdilo, ki ga izdajo pristojni organi matične države članice te osebe ali države članice iz katere prihaja, ki potrjuje, da je opravljala navedene dejavnosti v enakovrednem obdobju v svoji matični državi članici ali v državi članici iz katere prihaja.

Vendar se tako priznavanje ne uporablja za dvoletno obdobje poklicnih izkušenj, ki se zahteva v Velikem vojvodstvu Luksemburg zaradi podelitve državne koncesije javni lekarni.

## POGLAVJE III

## Pridobljene pravice

## Člen 6

Diplome, spričevala in druge univerzitetne ali enakovredne kvalifikacije iz farmacije, ki so jih države članice podelile državljanom držav članic in ki ne izpolnjujejo minimalnih zahtev za usposabljanje iz člena 2 direktive 85/432/EGS, se obravnavajo kot diplome, ki izpolnjujejo te pogoje, če:

— so dokazila o usposabljanju, ki je bilo zaključeno pred začetkom izvajanja omenjene direktive,

ali

— so dokazila o usposabljanju, ki je bilo zaključeno pozneje, a je bilo začeto pred začetkom izvajanja omenjene direktive,

in v obeh primerih če:

— jim je priloženo potrdilo, ki potrjuje, da so njihovi imetniki dejansko in zakonito opravljali eno od dejavnosti iz člena 1(2) direktive 85/432/EGS v državi članici najmanj tri zaporedna leta v petih letih pred podelitvijo potrdila, pod pogojem, da je ta dejavnost regulirana v državi članici.

## POGLAVJE IV

**Uporaba akademskega naziva***Člen 7*

1. Brez poseganja v člen 14, države članice gostiteljice državljanom držav članic, ki izpolnjujejo pogoje iz členov 2, 5 in 6 zagotovijo pravico uporabljati zakoniti akademski naziv in, kjer je to primerno, njegovo okrajšavo, matične države članice ali države članice, iz katere prihajajo, v jeziku te države. Države članice gostiteljice lahko zahtevajo, da temu nazivu sledi ime in kraj ustanove ali izpitnega odbora, ki ga je podelila.

2. Če je akademski naziv, ki se uporablja v matični državi članici ali v državi članici, iz katere tuji državljan prihaja, v državi članici gostiteljici lahko zamenjan z nazivom, ki v tej državi zahteva dodatno usposabljanje, ki ga zadevna oseba ni opravila, lahko država članica gostiteljica od te osebe zahteva, da naziv matične države članice ali države članice iz katere prihaja, uporablja v ustreznem izrazu, ki ga določi država članica gostiteljica.

## POGLAVJE V

**Določbe o olajšanju učinkovitega uresničevanja pravice do ustanavljanja***Člen 8*

1. Država članica gostiteljica, ki od svojih državljanov zahteva dokazilo o dobrem imenu, ko prvič začnejo opravljati katero koli dejavnost iz člena 1, sprejme glede državljanov drugih držav članic kot zadostno dokazilo potrdilo, ki ga izda pristojen organ v matični državi članici ali v državi članici iz katere tuji državljan prihaja, ki potrjuje, da so bile izpolnjene zahteve države članice glede dobrega značaja ali dobrega slovesa za začetek opravljanja zadevnih dejavnosti.

2. Če matična država članica ali država članica, iz katere tuji državljan prihaja, ne zahteva dokazila o dobrem imenu oseb, ki želijo prvič začeti opravljati zadevno dejavnost, lahko država članica gostiteljica od državljanov matične države članice ali države članice, iz katere tuji državljan prihaja, zahteva izpis iz kazenske evidence, ali če to ni mogoče, enakovreden dokument, ki ga izda pristojen organ matične države članice ali države članice, iz katere tuji državljan prihaja.

3. Če država članica gostiteljica ve za resno zadevo, ki se je zgodila zunaj njenega ozemlja, preden je zadevna oseba začela opravljati dejavnosti v tej državi, in če bi to lahko ogrozilo začetek opravljanja zadevne dejavnosti na njenem ozemlju, lahko o tem obvesti matično državo članico ali državo članico, iz katere tuji državljan prihaja.

Matična država članica ali država članica, iz katere tuji državljan prihaja preveri točnost podatkov, če bi ti lahko ogrozili začetek opravljanja zadevne dejavnosti v tej državi članici. Organi te države odločijo o naravi in obsegu načrtovanih poizvedovanj in obvestijo državo članico gostiteljico o vseh posledičnih ukrepih, ki jih sprejmejo glede potrdil ali dokumentov, ki so jih izdali.

4. Države članice zagotovijo zaupnost posredovanih informacij.

*Člen 9*

1. Če v državi članici gostiteljici veljajo določbe zakonov in drugih predpisov, ki določajo pogoje glede dobrega imena, vključno z določbami o disciplinskih ukrepih v zvezi s hujšo poklicno kršitvijo ali obsodbo za kaznivo dejanje in ki se nanašajo na opravljanje katere koli dejavnosti iz člena 1, matična država članica ali država članica, iz katere tuji državljan prihaja, državi članici gostiteljici posreduje vse potrebne informacije o ukrepih ali disciplinskih postopkih poklicne ali upravne narave v zvezi z zadevno osebo, ali o kaznih te osebe med opravljanjem poklica v matični državi članici ali državi članici, iz katere je prišla.

2. Če država članica gostiteljica ve za resno zadevo, ki se je zgodila zunaj njenega ozemlja še preden je zadevna oseba začela opravljati dejavnosti v tej državi, in če bi to lahko ogrozilo opravljanje zadevne dejavnosti na njenem ozemlju, lahko o tem obvesti matično državo članico ali državo članico, iz katere tuji državljan prihaja.

Matična država članica ali država članica, iz katere tuji državljan prihaja, preveri točnost podatkov, če bi ti lahko ogrozili opravljanje zadevne dejavnosti v tej državi članici. Organi te države odločijo o naravi in obsegu načrtovanih poizvedovanj in obvestijo državo članico gostiteljico o vseh posledičnih ukrepih, ki jih sprejmejo glede informacij, ki so jih posredovali v skladu z odstavkom 1.

3. Države članice zagotovijo zaupnost posredovanih informacij.

### Člen 10

Če država članica gostiteljica od svojih državljanov, ki želijo začeti opravljati ali opravljati katero koli dejavnost iz člena 1, zahteva potrdilo o telesnem ali duševnem zdravju, mora ta država sprejeti kot zadostno dokazilo tega dokument, ki je zahtevan v matični državi članici ali v državi članici, iz katere tuji državljan prihaja.

Če matična država članica ali država članica, iz katere tuji državljan prihaja ne predpisuje zahtev te narave tistim, ki želijo začeti opravljati ali opravljati zadevno dejavnost, država članica gostiteljica od teh državljanov sprejme potrdilo, ki ga izda pristojen organ te države, ki ustreza potrdilom, ki jih izdaja država članica gostiteljica.

### Člen 11

Dokumenti iz členov 8, 9 in 10 se lahko predložijo največ tri mesece po datumu njihove izdaje.

### Člen 12

1. Postopek dodelitve dovoljenja zadevnim osebam za začetek opravljanja katere koli dejavnosti iz člena 1, v skladu s členi 8, 9 in 10, se mora zaključiti čimprej in najpozneje v treh mesecih po predložitvi vseh dokumentov, ki se nanašajo na tako osebo, brez vpliva na zamude zaradi morebitnih pritožb po zaključku tega postopka.

2. V primerih iz členov 8(3) in 9(2), zahteva za ponovno preveritev odloži rok iz odstavka 1.

Če se o tem posvetuje z matično državo članico ali državo članico, iz katere tuji državljan prihaja, poda ta svoj odgovor v treh mesecih.

Ko prejme odgovor ali ob poteku tega roka, država članica gostiteljica nadaljuje s postopkom iz odstavka 1.

### Člen 13

Če država članica gostiteljica od svojih državljanov, ki želijo začeti opravljati ali opravljati eno od dejavnosti iz člena 1 zahteva, da prisežejo ali dajo slovesno izjavo in če oblike take prisege ali izjave ne smejo uporabiti državljanji drugih držav članic, ta država članica zagotovi, da je zadevnim osebam ponujena ustrežna in enakovredna oblika prisege ali izjave.

### Člen 14

Če je uporaba strokovnega naziva, ki se nanaša na eno od dejavnosti iz člena 1 v državi članici gostiteljici predpisana, lahko državljanji države članice, ki izpolnjujejo pogoje poklicne kvalifikacije iz členov 2, 5 in 6 uporabljajo naziv države članice

gostiteljice, ki v tej državi ustreza tem pogojem in lahko uporabljajo njegovo okrajšavo.

### Člen 15

1. Države članice sprejmejo potrebne ukrepe, da bi zadevnim osebam omogočile pridobiti informacije o zakonodaji, ki ureja zdravstveno in socialno zavarovanje in, kjer je to primerno, informacije o poklicni etiki države članice gostiteljice.

V ta namen lahko države članice ustanovijo informacijske centre, kjer lahko take osebe dobijo potrebne informacije. Država članica gostiteljica lahko zahteva, da zadevne osebe navežejo stike s temi centri.

2. Države članice lahko ustanovijo centre iz odstavka 1 pod varstvom pristojnih organov in teles, ki jih določijo v roku iz člena 19(1).

3. Države članice poskrbijo, kjer je to primerno, da zadevne osebe, v lastnem interesu in v interesu svojih strank, pridobijo jezikovno znanje potrebno za opravljanje svojega poklica v državi članici gostiteljici.

## POGLAVJE VI

### Končne določbe

### Člen 16

V primeru upravičenih dvomov lahko država članica gostiteljica od pristojnih organov druge države članice zahteva potrditev verodostojnosti diplom, spričeval in drugih formalnih kvalifikacij, ki so izdane v tej drugi državi članici in so navedene v Poglavjih II in III ter tudi zagotovilo, da je zadevna oseba izpolnila vse zahteve za usposabljanje iz direktive 85/432/EGS.

### Člen 17

V roku iz člena 19(1) države članice določijo organe in telesa, pristojne za izdajanje ali sprejemanje diplom, spričeval in drugih formalnih kvalifikacij kot tudi dokumentov in informacij iz te direktive, ter o tem nemudoma obvestijo druge države članice in Komisijo.

### Člen 18

Ta direktiva se uporablja tudi za državljanje držav članic, ki v skladu z Uredbo (EGS) št. 1612/68 opravljajo ali bodo opravljali eno od dejavnosti iz člena 1 kot zaposlene osebe.

*Člen 19*

1. Države članice sprejmejo ukrepe, potrebne za izpolnjevanje te direktive pred 1. oktobrom 1987. O tem nemudoma obvestijo Komisijo.

2. Države članice Komisiji predložijo besedila temeljnih predpisov nacionalne zakonodaje, ki jih sprejmejo na področju, ki ga ureja ta direktiva.

*Člen 20*

Kjer se država članica srečuje z večjimi težavami na nekaterih področjih pri uporabi te direktive, Komisija skupaj s to državo prouči te težave in zahteva mnenje Odbora za farmacijo, ustanovljenega na podlagi Odločbe 75/320/EGS <sup>(1)</sup>.

Kjer je to potrebno, Komisija Svetu predloži ustrezne predloge.

*Člen 21*

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Luxembourg, 16. Septembra 1985

*Za Svet*

*Predsednik*

M. FISCHBACH

---

<sup>(1)</sup> U L L 147, 9.6.1975, str. 23.