

KOM (81) 4

FORDELT

77-3

18 FEB. 1980

DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER
RÅDET

Bruxelles, den 6. februar 1981
(12.02)

4692/81

RESTREINT

ETS 9

OVERSÆTTELSE AF SKRIVELSE

fra Kommissionen for De europæiske Fællesskaber, under-
skrevet af hr. GIOLITTI, medlem

dateret den 3. februar 1981

til C.A. van der KLAAUW, formand for Rådet for De euro-
pæiske Fællesskaber,

Komm. forsl. dok. nr. KOM(81) 4
endelig udg.

Vedr.: Forslag til direktiver og udkast til afgørelse om eta-
bleringsret for visse former for virksomhed på det farma-
ceutiske område

Hr. formand,

Hoslagt følger:

- et forslag til Rådets direktiv om samordning af love og admi-
nistrative bestemmelser om visse former for virksomhed på det
farmaceutiske område;
- et forslag til Rådets direktiv om gensidig anerkendelse af
eksamensbeviser, certifikater og andre kvalifikationsbeviser
i farmaci samt om foranstaltninger, der skal lette den faktiske
udøvelse af etableringsretten i forbindelse med visse former
for virksomhed på det farmaceutiske område;
- et udkast til Rådets afgørelse om oprettelse af et rådgivende
udvalg for farmaceutuddannelsen.

.../...

4692/81

ETS 9
R

ks/IMO/dsa

DK

Da forslagene og udkastet har hjemmel i artikel 49 og 57 i traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab, skal Europa-Parlamentet og Det økonomiske og sociale Udvalg høres.

Det er ønskeligt, at Rådet kan træffe afgørelse om forslagene og udkastet inden udgangen af første halvår 1982. Derfor bør Europa-Parlamentet og Det økonomiske og sociale Udvalg afgive deres udtalelser i tredje kvartal af 1981.

(Høflighedsformel).

(sign.) Antonio GIOLITTI
Medlem

Bilag: dok. KOM(81) 4 endelig udg.

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

KOM(81) 4 endelig udg.

Bruxelles, den 28 januar 1981

FORSLAG TIL RÅDETS DIREKTIV

om samordning af love og administrative bestemmelser om visse former for virksomhed på det farmaceutiske område

FORSLAG TIL RÅDETS DIREKTIV

om gensidig anerkendelse af eksamensbeviser, certifikater og andre kvalifikationsbeviser i farmaci samt om foranstaltninger, der skal lette den faktiske udøvelse af etableringsretten i forbindelse med visse former for virksomhed på det farmaceutiske område

UDKAST TIL RÅDETS AFGØRELSE

om oprettelse af et rådgivende udvalg for farmaceutuddannelsen

(forelagt Rådet af Kommissionen)

B E G R U N D E L S E

INDLEDNING

1. Formålet med disse forslag, der bygger på EØF-traktatens artikel 49 og 57, er at lette bevægeligheden for en af de sidste større erhvervsgrupper inden for sundhedssektoren. Rådet har således allerede udstedt tilsvarende direktiver vedrørende læger¹⁾, sygeplejersker²⁾, tandlæger³⁾, dyrlæger⁴⁾ og jordemødre⁵⁾.
2. Kommissionen forelagde allerede i 1969⁶⁾ og i 1972⁷⁾ forslag vedrørende farmaceuter, men Kommissionen har sidenhen trukket alle disse oprindelige forslag tilbage.

Nogle af forslagene blev trukket tilbage, fordi de var blevet overflødige; det var bl. a. tilfældet med forslagene om afskaffelse af forskelsbehandling begrundet i nationalitet⁸⁾, idet det nemlig af Domstolens retspraksis i forbindelse med dom 2/74 Reyners og 33/74 Van Binsbergen fremgik, at EØF-traktatens artikel 52 og 59 gjaldt umiddelbart. De andre forslag blev trukket tilbage på grund af Kommissionens nye politik for tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning - en politik, der er blevet udviklet siden 1974. Harmonisering af medlemsstaternes lovgivning, der ikke er et mål i sig selv, men et middel til at fremme den europæiske integration, må kun anvendes i det omfang, den er nødvendig for udviklingen af det fælles marked⁹⁾.

-
- 1) Rådets direktiver af 16. juni 1975, EFT nr. L 167 af 30.6.1975.
 - 2) Rådets direktiver af 27. juni 1977, EFT nr. L 176 af 15.7.1977.
 - 3) Rådets direktiver af 25. juli 1978, EFT nr. L 233 af 24.8.1978.
 - 4) Rådets direktiver af 18. december 1978, EFT nr. L 362 af 23.12.1978.
 - 5) Rådets direktiver af 21. januar 1980, EFT nr. L 33 af 11.2.1980.
 - 6) EFT nr. C 54 af 28. april 1969.
 - 7) KOM(72) 1375 endelig udg., ikke offentliggjort i EFT.
 - 8) Med hensyn til forslaget til direktiv om samordning af de administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om selvstændig virksomhed vedrørende fremstilling af lægemidler (EFT nr. C 54 af 28.4.1969, s. 35), skyldes tilbagetrækningen, at Rådet i meget vid udstrækning har anvendt indholdet af dette forslag i Rådets direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT nr. L 147 af 9.6.1975).
 - 9) Jf. bl.a. EFT, Europa-Parlamentets forhandlinger, nr. 171, februar 1974, s. 45 ff.

De forslag, som Kommissionen forelagde i 1969 og 1972, opfyldte ikke disse restriktive kriterier og en del af de forslåede bestemmelser var sikkert overflødige, hvis det blot drejede sig om at virkeliggøre den grundlæggende frihed, som traktaten tilsikrer, nemlig den frie bevægelighed for personer, men forslagene gik videre og tog sigte på at give farmaceuter samme faglige status i hele Fællesskabet. Med det formål skulle der ifølge disse forslag ske en vidtgående samordning af betingelserne for at udøve farmaceutisk virksomhed (f.eks. skulle farmaceuter have monopol på detailsalg af lægemidler, farmaceuten skulle være ejer af de lægemidler, han lå inde med, der var fastsat bestemmelser om geografisk fordeling af apotekerne ...) samt en meget detaljeret samordning af farmaceutuddannelsen (f.eks. skulle det for hvert basisfag fastsættes, hvor mange timer der skulle anvendes til henholdsvis teoretisk og praktisk undervisning).

3. Nærværende forslag forekommer beskedne i forhold til dem, Kommissionen forelagde i 1969 og 1972, men der er utvivlsomt i højere grad i overensstemmelse med det integrationsniveau, der hidtil er opnået i Fællesskabet; forslagene omfatter kun de foranstaltninger, der er nødvendige for at lette farmaceuters frie bevægelighed inden for Fællesskabet; men gennem disse forslag fastlægges trods alt et fælles mindste virkefelt for farmaceuter samt en række minimumskrav til uddannelsen.

Disse forslag er på ingen måde til hinder for, at der senere kan fastsættes yderligere bestemmelser vedrørende f.eks. monopol på udlevering af lægemidler, den geografiske fordeling af apoteker eller ejendomsretten til lægemidler; men en sådan samordning bør ske inden for rammerne af en fælles integreret politik på sundhedsområdet.

./.

I. Forslag til Rådets direktiv om samordning af love og administrative bestemmelser om visse former for virksomhed på det farmaceutiske område

Med dette forslag sikres den tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning, der er nødvendig, for at medlemsstaterne kan have tillid til vandrede erhvervsudøveres uddannelse og dygtighed. Derfor fastlægges heri ikke blot de krav, farmaceutuddannelsen må opfylde i samtlige medlemsstater, men også farmaceutens virkefelt, der jo er afgørende for udformningen af denne uddannelse.

Artikel 1

I denne artikel anføres de former for virksomhed, som farmaceuter skal have adgang til i samtlige medlemsstater, forudsat at de opfylder de krav om praktikant-tjeneste eller faglig erfaring, der eventuelt stilles i forbindelse med en bestemt form for virksomhed.

Der er imidlertid ikke tale om en udtømmende fortegnelse over alle de former for virksomhed, farmaceuten har adgang til.

I artiklen nævnes således kun de former for virksomhed, som den "uspecialiserede" farmaceut skal have ret til at udøve i hver enkelt medlemsstat; der ses således bort fra de former for virksomhed, som der er adgang til for farmaceuter, der har suppleret deres grundlæggende uddannelse med en specialuddannelse (f.eks. udførelse af biomedicinske analyser).

Denne artikel er med andre ord ikke til hinder for, at en medlemsstat inden for sit område kan udvide farmaceutens virkefelt; der tilstræbes således en minimal samordning med det formål på europæisk plan at karakterisere erhvervet ved opregning af dets vigtigste arbejdsområder, idet der tages hensyn til, at farmaceuten anerkendes som værende specialist på lægemiddelområdet.

Direktivet betyder for så vidt ikke, at farmaceuten får monopol på at udøve de i denne artikel nævnte former for virksomhed. Opretholdelse eller indførelse af eventuelle monopoler henhører på nuværende tidspunkt fortsat alene under medlemsstaternes kompetence.

Artikel 2

I denne artikel opregnes de minimumskrav, som de af medlemsstaterne udstedte eksamensbeviser i farmaci skal opfylde.

I overensstemmelse med Rådets resolution af 6. juni 1974¹⁾ og med Rådets tidligere direktiver om erhverv inden for sundhedssektoren opnås tilnærmelsen af medlemsstaternes lovgivning ved at anvende kvalitative og kvantitative minimumskriterier. Således anføres i direktivet dels de emneområder, som farmaceutuddannelsen i alle medlemsstater skal give kandidaten kendskab til (jf. stk. 1), dels uddannelsens minimale varighed (jf. stk. 2) og en fortegnelse over de basisfag (jf. stk. 3), der er nødvendige for at kandidaten kan få kendskab til disse emneområder.

Formålet med samordningen er således ikke at fastlægge et teoretisk set ideelt fælles uddannelsesforløb, men at finde frem til en sådan fællesnævner for de forskellige uddannelser, at den enkelte medlemsstat kan have tillid til den uddannelse, der gives i de andre medlemsstater. Derfor er f.eks. bestemmelserne om praktikanttjeneste på et apotek udformet fleksibelt; en sådan praktikanttjeneste anses for at være en nødvendig del af farmaceutuddannelsen, men dens varighed vil kunne variere inden for visse grænser, uden at dette anfægter uddannelsens kvalitet. På samme måde har man med vilje ikke i detaljer fastsat timetal for undervisningen i hvert enkelt basisfag og heller ikke foretaget nogen fordeling mellem teoretisk og praktisk undervisning.

1) EFT nr. C 98 af 20.8.1974.

Denne fremgangsmåde har vist sig at være den eneste, der både sikrer, at vandrende erhvervsudøvere frembyder de nødvendige garantier, og at de enkelte medlemsstaters traditioner på uddannelsesområdet respekteres.

Men den foreslåede tilnærmelse betyder på ingen måde en nivellering af uddannelsen i nedadgående retning, og flere medlemsstater vil være nødt til at ændre deres nuværende farmaceutuddannelse. Der vil hovedsagelig blive tale om forlængelse af den teoretiske og praktiske undervisning og om forlængelse af praktikanttiden (jf. det som bilag vedlagte skema, der indeholder oplysninger om farmaceutuddannelsen i medlemsstaterne).

II. Forslag til Rådets direktiv om gensidig anerkendelse af eksamensbeviser på det farmaceutiske område

Dette forslag tjener et dobbelt formål. Dels drages heri konsekvenserne af den tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning, der opnås ved det netop gennemgåede direktivforslag, således at det sikres, at uddannelser, der opfylder de opstillede minimumskriterier, anerkendes i samtlige medlemsstater. For det andet indeholder forslaget en række bestemmelser, der ikke vedrører uddannelsen, men som tager sigte på at lette den faktiske udøvelse af etableringsretten.

Kapitel I: Anvendelsesområde

I artikel 1 anføres de former for virksomhed, som anerkendelsen af eksamensbeviser vedrører, og som indehaveren af et anerkendt eksamensbevis altså har adgang til i vartslandet. Der er således ikke blot tale om de former for virksomhed, der omhandles i det første direktivforslag (jf. artikel 1 heri), men om alle de former for virksomhed, som indehavere af et i vartslandet udstedt eksamensbevis i farmaci har adgang til i dette land.

Denne løsning blev i begyndelsen kritiseret, idet det blev fremført, at den ville betyde, at den vandrende erhvervsudøver kunne få øgede beføjelser blot ved at overskride en landegrænse. Til sidst har man alligevel valgt denne løsning, da der på grund af den gennemførte samordning ikke vil være stor forskel på de virkefelter, som "uspecialiserede" farmaceuter har adgang til i de forskellige medlemsstater, og da forskellene kun vedrører former for virksomhed, der er af mindre betydning i forhold til erhvervets væsentligste arbejdsområde.

Der er undertiden blevet foreslået en anden løsning, der går ud på, at den vandrende erhvervsudøver kun kan udøve de former for virksomhed, som han har ret til at udøve i hjemlandet. En sådan løsning ville have brudt enheden inden for erhvervet i vartslandet. Endvidere ville en sådan løsning kunne tages som udtryk for tvivl med hensyn til farmaceuters faglige ansvarlighed, da et af de etiske hovedprincipper for farmaceuterhvervet er, at farmaceuten kun bør påtage sig de opgaver, som han mener at have den fornødne kompetence til at udføre.

Kapitel II: Eksamensbeviser, certificater og andre kvalifikationsbeviser
i farmaci

Artikel 2: I henhold til denne artikel er hver enkelt medlemsstat forpligtet til at anerkende eksamensbeviser i farmaci, der udstedes af de andre medlemsstater, såfremt de opfylder de i det første direktiv fastsatte kvalitative og kvantitative minimumskriterier.

Artikel 3: Denne artikel er af teknisk karakter; heri opregnes de i de enkelte medlemsstater udstedte eksamensbeviser, der gensidigt anerkendes.

Artikel 4: Den minimale samordning af farmaceuternes virkefelt (jf. artikel 1 i det første direktivforslag) er ikke til hinder for, at medlemsstaterne foruden eksamensbeviset i farmaci kan kræve gennemførelse af praktikanttjeneste eller faglig erfaring som betingelse for adgang til en bestemt form for virksomhed, f.eks. praktikanttjeneste efter afsluttet uddannelse som forberedelse til en stilling som ansvarlig for et arbejdsområde på et apotek. Men får den værtsmedlemsstat, der stiller krav om en sådan praktikanttjeneste, mulighed for at kræve den udført inden for landets grænser, ville de betyde en stærk indskrænkning af de pågældende erhvervsudøveres migrationsmuligheder; artikel 4 skal tjene til at undgå denne risiko, idet værtsmedlemsstaten forpligtes til at anerkende udøvelse af en pågældende form for virksomhed i hjemlandet i en bestemt periode som svarende til gennemførelsen af en sådan praktikanttjeneste.

Således tages der i forslaget både hensyn til medlemsstaternes dispositionsret og kravet om fri bevægelighed inden for Fællesskabet.

Kapitel III. Erhvervede rettigheder

I overensstemmelse med Rådets sædvanlige praksis med hensyn til gensidig anerkendelse af eksamensbeviser sikrer artikel 5, at eksamensbeviser i farmaci udstedt efter en uddannelse, der er påbegyndt inden direktivets gennemførelse, på visse betingelser anerkendes, selvom de ikke opfylder samtlige de minimumskriterier, der er fastsat i det første direktivs artikel 2.

Denne bestemmelse er ikke nogen juridisk nødvendighed, men er udtryk for en grundlæggende politisk holdning, nemlig at ingen erhvervsudøvere på forhånd skal forholdes muligheden for fri bevægelighed.

Man har tilladt sig denne generøse hensyntagen til fortiden i betragtning af den indsats, der gøres for at tilnærme medlemsstaternes uddannelser til hinanden med henblik på fremtiden; der er i øvrigt grænser for denne generøsitet, da eksamensbeviser, der ikke opfylder samtlige kvalitative og kvantitative krav, skal ledsages af en attestation om, at den pågældende har mindst 3 års faglig erfaring.

Kapitel IV: Benyttelse af akademisk titel

I artikel 6 drages konsekvenserne af den gensidige anerkendelse af eksamensbeviser, idet der præciseres på hvilke betingelser en vandrende erhvervsudøver kan anvende sin akademiske titel i værtslandet. Ganske vist er det vigtigste for den vandrende erhvervsudøver at han i værtslandet kan udøve sit erhverv under den erhvervstitel, som anvendes der, således at alle udøvere af det pågældende erhverv ligestilles (jf. artikel 13 ovenfor), men man bør dog ikke se bort fra den betydning en erhvervsudøver tillægger sin akademiske titel. Formålet med artikel 6 er således at sikre den vandrende erhvervsudøvers ret til at anvende denne titel, såfremt der i givet fald træffes de forholdsregler, der er nødvendige for at undgå forvekslinger til skade for tredjemand.

Kapitel V: Bestemmelser, som skal lette den faktiske udøvelse af etableringsretten

1. Forskellene mellem de uddannelser, der gives i de forskellige medlemsstater, gør det i almindelighed nødvendigt, at der sker en samordning af uddannelsesforløbene, før bestemmelserne om gensidig anerkendelse af eksamensbeviser kan gennemføres. Til gengæld giver de mindre forskelle, der gør sig gældende i medlemsstaternes lovgivning vedrørende de øvrige betingelser for adgang til og udøvelse af et erhverv, især normer for vandel og hæderlighed samt fysisk og psykisk sundhed, ikke medlemsstaterne anledning til samme bekymring. Derfor synes en harmonisering af disse betingelser ikke strengt nødvendig, og der vil kunne foreslås smidigere bestemmelser, som bygger på princippet om, at værtsmedlemsstaten skal betragte sine egne regler om vandel og hæderlighed for overholdt, såfremt den vandrende erhvervsudøver opfylder de betingelser, der i hjemlandet gælder for adgang til og udøvelse af den pågældende form for virksomhed.

- 10 -

Dette generelle princip, som Kommissionen foreslog i begyndelsen af 1960'erne, blev første gang knæsat af Rådet allerede i 1964 inden for området industri, handel og håndværk; senere, efter 1975 i forbindelse med de liberale erhverv inden for sundhedssektoren, blev princippet bekræftet og gennemførelsesbestemmelserne hertil nærmere udformet.

Bestemmelserne i dette kapitel svarer til bestemmelserne i de tidligere direktiver vedrørende liberale erhverv, dog ikke på følgende punkt: de foreslåede bestemmelser vedrører udelukkende farmaceuters etablering og tager ikke sigte på også at lette udvekslingen af tjenesteydelser. Dette skyldes, at der for farmaceuterhvervets vedkommende kun rent undtagelsesvis sker udveksling af tjenesteydelser i den betydning, hvori udtrykket anvendes i EØF-traktatens artikel 59 og 60.

2. Artikel 7-12 omhandler den procedure, der gælder for den vandrende erhvervsudøvers adgang til erhvervet i værtslandet.

For så vidt angår kravene om vandel og hæderlighed skelnes der mellem vandrende erhvervsudøvere, der ikke har udøvet virksomhed som farmaceut i hjemlandet (artikel 7) og erhvervsudøvere, der i forvejen udøver sådan virksomhed i hjemlandet, men som ønsker at etablere sig i en anden medlemsstat (artikel 8).

I første tilfælde giver det værtsmedlemsstaten tilstrækkelig sikkerhed, at vedkommende opfylder de betingelser, der i hjemlandet stilles for adgang til erhvervet; i det andet tilfælde er det vigtigt, at værtsmedlemsstaten får oplysning om eventuelle sanktioner, der er taget i anvendelse over for ansøgeren under denne udøvelse af erhvervet i hjemlandet.

I begge tilfælde er værtsmedlemsstatens handlemuligheder begrænsede. Den har dog mulighed for - ved at nægte vedkommende adgang til erhvervet - at straffe alvorlige handlinger, som ansøgeren tidligere har begået på denne medlemsstats område. Endvidere er direktivet ikke til hinder for, at værtsmedlemsstaten inden for sit område og uden at gøre dem strengere, kan anvende disciplinære sanktioner, der midlertidigt eller for altid fratager ansøgeren ret til at udøve sin virksomhed i hjemlandet.

Den foreslåede ordnings effektivitet afhænger for det første af, om værtsmedlemsstaten har tillid til de modtagne oplysninger, og endvidere af den hurtighed, hvormed myndighederne i værtsmedlemsstaten behandler ansøgningerne. Med henblik på

at opfylde det første krav bestemmes det i direktivet, at attestationer og dokumenter skal udstedes af myndigheder og organer, der af hjemlandet er bemyndiget hertil (jf. artikel 7, 8 og 9), og gyldighedsperioden for de nævnte dokumenter anføres (artikel 10). På baggrund af de således opnåede garantier får værtsmedlemsstaterne pligt til at behandle ansøgningerne så hurtigt som muligt og inden tre måneder efter indgivelsen (artikel 11).

3. I artikel 13 og 14 findes nærmere bestemmelser om nogle af de rettigheder og forpligtelser, der gælder for vandrende erhvervsudøvere.

Den gensidige anerkendelse af eksamensbeviser medfører, at der ikke gøres forskel på eksamensbeviser udstedt i værtsmedlemsstaten og eksamensbeviser udstedt i de andre medlemsstater, for så vidt angår de virkninger for erhvervsudøvelse, de har i værtsmedlemsstaten. Dette grundlæggende princip medfører, at indehaveren af et eksamensbevis, der anerkendes af værtsmedlemsstaten, skal kunne anvende den erhvervstitel, der i denne stat hører til det tilsvarende eksamensbevis (artikel 13). Den vandrende erhvervsudøver nyder således godt af samtlige de erhvervsrettigheder, der er knyttet til det tilsvarende eksamensbevis i værtslandet, men skal samtidig opfylde alle de forpligtelser, der, i værtslandet, gælder for udøvelsen af de pågældende former for virksomhed, især de forpligtelser, der følger af sundheds- og sociallovgivningen samt af de erhvervsetiske regler.

Derfor er det nødvendigt, at medlemsstaterne forpligtes til at gøre det lettere for de pågældende at få oplysning om de samfundsmæssige og juridiske forhold, der er relevante for erhvervet. I dette øjemed opfordres medlemsstaterne til at oprette informationskontorer.

Endvidere skal de kompetente myndigheder i værtsmedlemsstaten i givet fald henlede vandrende farmaceuters opmærksomhed på nødvendigheden af at forbedre deres sprogkundskaber, oplyse dem om mulighederne for at følge sprogkurser og gøre dem opmærksom på de sanktioner, der vil blive taget i anvendelse, såfremt de begår faglige fejl på grund af utilstrækkelige sprogkundskaber (artikel 14).

Kapitel VI: Afsluttende bestemmelser

Virksomheden på det farmaceutiske område er i medlemsstaterne underkastet bestemte regler vedrørende uddannelse og krav om hæderlighed, og disse regler er i almindelighed de samme, uanset om farmaceuten driver selvstændig virksomhed eller er lønmodtager (jf. f.eks. apotekassistenter). Det vil under disse omstændigheder i høj grad være hensigtsmæssigt også at lade dette direktiv omfatte ikke-selvstændige farmaceuter, der er omfattet af reglerne om fri bevægelighed for personer (artikel 17).

III. Udkast til Rådets afgørelse om oprettelse af et rådgivende udvalg for farmaceutuddannelsen

Artiklerne i udkastet behøver formodentlig ikke nogen nærmere uddybning; derimod vil det måske være hensigtsmæssigt at gøre rede for de generelle principper, der ligger til grund for udkastet.

De direktiver, som Rådet allerede tidligere har udstedt vedrørende liberale erhverv, udgør ligesom nærværende forslag til direktivet et udgangspunkt for den videre udvikling. De er en nødvendig forudsætning for, at den fornødne tillid mellem medlemsstaterne kan tilvejebringes, men de er ikke nogen endelig løsning på det problem, hvorledes man skal sikre et sammenligneligt højt uddannelsesniveau i Fællesskabet.

De ordninger for automatisk anerkendelse af nationale attestationer m.v., der allerede findes eller er i færd med at blive udarbejdet, vedrørende f.eks. EØF-godkendelse af motorkøretøjer, såsåd og planter til udplantning, kød osv. bygger i almindelighed på en meget vidtgående harmonisering af de betingelser, hvorunder de nationale attestationer mv. udstedes; i nærværende direktivforslag tilvejebringes den tillid, som er en forudsætning for sådanne anerkendelsesordninger, ved hjælp af få og generelt udformede forskrifter. Denne karakteristiske fremgangsmåde er valgt, fordi harmoniseringen vedrører uddannelsesspørgsmål og kulturelle forhold, og berører universiteternes og lærerstandens selvbestemmelsesret. Til gengæld nødvendiggør denne fremgangsmåde, at der til stadighed sker en konkret vurdering af de faktiske forhold, som de generelt udformede kriterier anvendes på: man bør til stadighed kontrollere, at ændringer i undervisningsprogrammer og -metoder ikke medfører nogen afsvækkelse af den opnåede harmonisering og at man således bevarer den enhed i de forskellige medlemsstaters uddannelser, der er tilvejebragt gennem den gensidige anerkendelse af eksamensbeviser. Endvidere bør man regelmæssigt undersøge, hvorledes medlemsstaterne udnytter det spillerum, som de kvalitative og kvantitative kriteriers karakter af minimumsnormer giver

dem, og som gør det muligt for dem at tilrettelægge uddannelsen på et højere niveau end det i direktivet om samordning foreskrevne; den gensidige anerkendelse af eksamensbeviser ville således blive truet, hvis man ud over de foreskrevne minimumskrav indførte eller opretholdt andre krav, der ville indebære væsentlige forskelle mellem medlemsstaternes uddannelsesniveau. Derfor synes det nødvendigt at oprette et udvalg, der skal bidrage til at sikre et sammenligneligt højt uddannelsesniveau.

Helt konkret kunne den videre tilnærmelse af uddannelserne komme i stand ved at anvende de i EØF-traktaten fastsatte retlige midler, men den kunne ligeledes ske ved, at medlemsstaterne, og dermed universiteterne, frivilligt samordnede deres virksomhed under hensyntagen til udvalgets udtalelser og henstillinger (jf. artikel 2). Skal sådanne udtalelser og henstillinger senerehen kunne ansættes i praksis, må der derfor være tilstrækkelig enighed herom blandt alle implicerede parter. Det er således helt afgørende, at de kompetente myndigheder i medlemsstater, uddannelsesinstitutionerne og farmaceuterhvervet inddrages i udvalgets virksomhed (jf. artikel 3).

Endelig bør det bemærkes, at afgørelsen, da den vedrører institutionelle spørgsmål, ikke er rettet til nogen bestemt .

SKEMATISK OVERSIGT OVER FARMACEUTUDDANNELSEN I MEDLEMSSTATERNE PR. 1. JANUAR 1980

| | BELGIEN | FORBUNDS- REP. TYSKLAND | DANMARK | FRANKRIG | IRLAND | ITALIEN | LUXEMBOURG | NEDER- LANDENE | DET FORENEDE KONGERIGE | GRÆKEN- LAND |
|--|---------|-------------------------------|---------|----------|--------|---|----------------------|---|-------------------------------|-----------------|
| Varigheden af den teoretiske og praktiske under | 4,5 år | 3,5 år | 4 år | 4,5 år | 4 år | 5 år(1) eller 3,5 år (2) | 4,5 år | 6 år(3) og 2 mdr. 6 år og 8 mdr. | 3 år (4) eller 4 år (5) | 4 år |
| Praktikanttje- nestens varighed | 6 mdr. | 1 år | 11 mdr. | 6 mdr. | 1 år | 6 mdr. | 9 mdr. | 4 mdr. | 12 mdr. | 1 år |
| Varighed i alt | 5 år | 4,5 år | 5 år | 5 år | 5 år | 5,5 år ⁽¹⁾ eller 3 mdr. ⁽²⁾ | 5 år og 3 mdr. | 6,5 år eller 7 år | 4 år (4) eller 5 år (5) | 5 år |

- 1) Laurea in chimica e tecnologia farmaceutica.
- 2) Laurea in farmacia.
- 3) Forskelligt fra universitet til universitet.
- 4) I England og Wales.
- 5) I Skotland og Nordirland.

FORSLAG TIL RÅDETS DIREKTIV OM SAMORDNING AF LOVE OG
ADMINISTRATIVE BESTEMMELSER OG VISSE FORMER FOR VIRK-
SOMHED PÅ DET FARMACEUTISKE OMRÅDE

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab, særlig artikel 49 og 57,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det økonomiske og sociale Udvalg²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

Personer, der er indehavere af et eksamensbevis, certifikat eller andet kvalifikationsbevis i farmaci, udstedt af et universitet, enerkendes herved som specialister på lægemiddelområdet og skal i princippet i alle medlemsstaterne have adgang til et vist minimalt virkefelt på dette område; selv om der i dette direktiv fastlægges et sådant minimalt virkefelt, indebærer dette hverken nogen begrænsning af de former for virksomhed, farmaceuter har adgang til i medlemsstaterne, særlig med hensyn til biomedicinske analyser, eller noget monopol for disse erhvervsudøvere, idet indførelsen af et eventuelt monopol fortsat alene henhører under medlemsstaternes kompetence;

1) EFT nr.

2) EFT nr.

ved dette direktiv tilsigtes der i øvrigt ikke en samordning af alle betingelser for adgang til og udøvelse af virksomhed på det farmaceutiske område; således henhører bl.a. den geografiske fordeling af apoteker og spørgsmål om monopol på udlevering af lægemidler på nuværende tidspunkt fortsat under medlemsstaternes kompetence;

den samordning af betingelserne for udøvelse af virksomhed på det farmaceutiske område, der fastsættes i dette direktiv, udelukker i sig selv ikke en senere samordning, bl.a. af ovennævnte betingelser;

ved gennemførelsen af den gensidige anerkendelse af eksamensbeviser, certifikater og andre kvalifikationsbeviser i farmaci, som foreskrevet i Rådets direktiv 8 / /EØF af om gensidig anerkendelse af eksamensbeviser, certifikater og andre kvalifikationsbeviser i farmaci samt om foranstaltninger, der skal lette den faktiske udøvelse af etableringsretten i forbindelse med visse former for virksomhed på det farmaceutiske område¹⁾, kan samordningen inden for dette område, da uddannelserne i de forskellige medlemsstater i vid udstrækning er sammenlignelige, begrænses til et krav om overholdelse af minimumsnormer, idet det i øvrigt overlades til medlemsstaterne frit at tilrettelægge deres undervisning;

nogle medlemsstater stiller eller agter at stille krav om gennemførelse af praktikanttjeneste efter afsluttet farmaceutuddannelse som betingelse for adgang til en stilling som ansvarlig for et apotek; en sådan praktikanttjeneste er, skønt den synes at kunne forbedre beskyttelsen af den offentlige sundhed, ikke almindelig udbredt i dag; det bør dog være mulighed for, at ordningen, efter en undersøgelse af de fordele, der kan være forbundet hermed, i fremtiden kan gøres til en generel foranstaltning;

1) jf. side i denne EFT.

dette direktiv er ikke til hinder for, at medlemsstaterne kan kræve yderligere uddannelse som betingelse for adgang til former for virksomhed, der ikke indgår i det ved samordningen fastlagte minimale virkefelt; en værtsmedlemsstat, der stiller sådanne krav, kan derfor forlange disse opfyldt af statsborgere fra medlemsstaterne, der er indehavere af et af de i artikel 3 i direktiv 8 / /EØF omhandlede eksamensbeviser;

den i dette direktiv fastsatte samordning gælder de faglige kvalifikationer; hvad angår disse, sondres der for øjeblikket i de fleste medlemsstater ikke mellem, om de pågældende erhvervsudøvere er lønmodtagere eller selvstændige erhvervsdrivende; det synes derfor nødvendigt at udvide anvendelsesområdet for dette direktiv til også at omfatte lønmodtagerne -

HAR Udstedt følgende direktiv:

Artikel 1

1. Medlemsstaterne sørger for, at indehavere af et eksamensbevis, certifikat eller andet kvalifikationsbevis i farmaci, der er udstedt af et universitet, og som opfylder betingelserne i artikel 2, får adgang til at udøve i det mindste de i følgende stykke nævnte former for virksomhed, forudsat at et eventuelt krav om praktikanttjeneste eller supplerende faglig erfaring er opfyldt.

2. De i stk. 1 omhandlede former for virksomhed omfatter:

- stilling som ansvarlig for galenisk udvikling af lægemidler,
- stilling som ansvarlig for fremstilling af og kontrol med lægemidler,
- stilling som ansvarlig for et laboratorium, som kontrollerer lægemidler,
- stilling som ansvarlig for oplagring, opbevaring og distribution af lægemidler i engrosleddet,
- stilling som ansvarlig for tilberedning og udlevering af lægemidler i detaileddet,
- stilling som ansvarlig for tilberedning og udlevering af lægemidler på hospitaler,
- videnskabelig information om lægemidler til læger og farmaceuter.

Artikel 2

Medlemsstaterne gør udstedelsen af de i artikel 1 omhandlede eksamensbeviser, certifikater og andre kvalifikationsbeviser betinget af, at følgende minimumskrav er opfyldt:

1. Den uddannelse, der fører til erhvervelse af eksamensbeviset, certifikatet eller kvalifikationsbeviset, sikrer, at kandidaten har:

- a) et fyldestgørende kendskab til de inden for farmacien anvendte råstoffer, samt til lægemidler og til produkter, hvad enten der er tale om kemikalier eller naturprodukter, herunder mikroorganismer og virus;
- b) et fyldestgørende kendskab til farmaceutisk teknologi samt til fysisk, kemisk og biologisk kontrol med lægemidler;
- c) et fyldestgørende kendskab til lægemidlers og giftstoffers virkemåde og nedbrydning samt til anvendelsen af lægemidler;
- d) et fyldestgørende kendskab til betingelserne for udøvelse af virksomhed på det farmaceutiske område.

2. Eksamensbeviset, certifikatet eller kvalifikationsbeviset udstedes efter en uddannelse, der strækker sig over mindst 5 år, og som omfatter:

- mindst fire års teoretisk og praktisk heltidsundervisning på et universitet eller en tilsvarende højere læreanstalt

og

- mindst seks måneders praktikanttjeneste på et apotek.

Eksisterer der imidlertid på tidspunktet for vedtagelsen af dette direktiv i en medlemsstat to uddannelser, som strækker sig over henholdsvis fem og fire år, betragtes det eksamensbevis, certifikat eller andet kvalifikationsbevis, hvormed den fireårige uddannelse afsluttes, som opfyldende den i første afsnit omhandlede varighedsbetingelse, såfremt eksamensbeviser, certifikater eller andre kvalifikationsbeviser, hvormed de to uddannelser afsluttes, af denne stat anerkendes som svarende til hinanden.

3. Den i stk. 2 omhandlede uddannelse omfatter teoretisk og praktisk undervisning i mindst følgende basisfag:

Plante- og dyrobiologi;
eksperimentalfysik;
almindelig og uorganisk kemi;
organisk kemi;
analytisk kemi;
farmaceutisk kemi, herunder analyse af lægemidler;
almindelig og anvendt (medicinsk) biokemi;
anatomi og fysiologi samt et vist kendskab til semiologi;
mikrobiologi;
farmakologi;
farmaceutisk teknologi;
toksikologi;
farmakognosi (medicinsk fag): læren om sammensætningen og virkningerne af de aktive bestanddele af naturlige stoffer af vegetabilsk og animalsk oprindelse;
lovgivning og erhvervsetik.

I fordelingen mellem teoretisk og praktisk uddannelse skal der for hvert fags vedkommende lægges tilstrækkelig vægt på teorien, til at uddannelsens akademiske præg bevares.

Artikel 3

Dette direktiv finder ligeledes anvendelse på statsborgere i medlemsstaterne, som i henhold til Rådets forordning (EØF) nr. 1612/68 af 15. oktober 1968 om arbejdskraftens frie bevægelighed inden for Fællesskabet¹⁾ udøver eller agter at udøve en af de i artikel 1 i direktiv nr. 8 / /EØF omhandlede former for virksomhed som lønmodtager .

1) EFT nr. 257 af 19.10.1968, s. 2.

Artikel 4

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at efterkomme dette direktiv inden . . . 1) og underretter straks Kommissionen herom.
2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 5

Såfremt der ved gennemførelsen af dette direktiv skulle opstå større vanskeligheder for en medlemsstat på bestemte områder, undersøger Kommissionen disse vanskeligheder i samarbejde med denne stat og indhender udtalelse fra Lægemiddeludvalget, der er nedsat ved Rådets afgørelse 75/320/EØF²⁾.

Kommissionen fremsætter i givet fald passende forslag for Rådet.

Artikel 6

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i , den

På Rådets vegne

Formand

¹⁾ Den fastsatte dato skal svare til et tidsrum af 18 måneder at regnet fra Rådets vedtagelse af Direktivet.

²⁾ EFT nr. L 147 af 9.6.1975, s. 23

FORSLAG TIL RÅDETS DIREKTIV OM GENSIDIG
ANERKENDELSE AF EKSAMENSBEVISER, CERTIFIKATER
OG ANDRE KVALIFIKATIONSBEVISER I FARMACI SAMT
OM FORANSTALTNINGER, DER SKAL LETTE DEN FAKTISKE
UDØVELSE AF ETABLERINGSRETEN I FORBINDELSE MED
VISSE FORMER FOR VIRKSOMHED PÅ DET FARMACEUTISKE
OMRÅDE

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR --

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab, særlig artikel 49 og 57,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det økonomiske og sociale Udvalg²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

I henhold til traktaten er enhver i nationalitet begrundet forskelsbehandling på området etablering og tjenesteydelser forbudt fra overgangsperiodens udløb; det således gennemførte princip om national behandling finder bl.a.

anvendelse ved udstedelse af autorisationer, der måtte blive krævet som betingelse for adgang til visse former for virksomhed samt ved indmeldelse i eller medlemskab af faglige organisationer eller organer; det forekommer dog hensigtsmæssigt at fastsætte visse bestemmelser, som skal lette den faktiske udøvelse af etableringsretten;

i henhold til traktatens artikel 54, stk. 3, litra h), må medlemsstaterne ikke yde nogen form for støtte, som vil kunne fordreje betingelserne for etablering;

1) EFT nr.

2) EFT nr.

ifølge traktatens artikel 57, stk. 1, skal der udstedes direktiver om gensidig anerkendelse af eksamensbeviser, certifikater og andre kvalifikationsbeviser;

de for øjeblikket eksisterende forskelle mellem medlemsstaternes farmaceutuddannelser gør det nødvendigt at fastsætte visse bestemmelser om samordning, således at medlemsstaterne gensidigt kan anerkende eksamensbeviser, certifikater og andre kvalifikationsbeviser; denne samordning er gennemført ved Rådets direktiv 8 / /EØF af om samordning af love og administrative bestemmelser om visse former for virksomhed på det farmaceutiske område¹⁾;

som betingelse for adgang til visse former for virksomhed på det farmaceutiske område kræver nogle medlemsstater foruden eksamensbevis, certifikat eller andet kvalifikationsbevis gennemførelse af praktikanttjeneste eller supplerende faglig erfaring; da der endnu ikke er foretaget nogen harmonisering på dette område medlemsstaterne imellem, bør det for at undgå eventuelle vanskeligheder anerkendes, at relevant erhvervs erfaring af samme varighed, opnået i en anden medlemsstat, er tilstrækkelig;

da et direktiv om gensidig anerkendelse af eksamensbeviser ikke nødvendigvis medfører en indholdsmæssig ligestilling af de uddannelser, som disse eksamensbeviser vedrører, bør der kun gives tilladelse til at benytte den gennem denne uddannelse opnåede titel på sproget i den medlemsstat, der er hjemland eller seneste opholdsland;

for at lette de nationale myndigheders gennemførelse af dette direktiv kan medlemsstaterne foreskrive, at de personer, der opfylder de heri stillede uddannelsesbetingelser, samtidig med deres uddannelsesbevis skal forelægge et certifikat, udstedt af myndighederne i hjemlandet eller det seneste opholdsland, hvori det attesteres, at disse beviser virkelig er de i dette direktiv omhandlede;

1) jf. side i denne EFT

dette direktiv ændrer ikke medlemsstaternes love eller administrative bestemmelser om forbud mod eller opstilling af visse betingelser for selskabers udøvelse af visse former for virksomhed;

det er vanskeligt at vurdere, hvorvidt regler til fremme af farmaceuters fri udveksling af tjenesteydelser for øjeblikket vil være gavnlige; det vil derfor ikke på nuværende tidspunkt være hensigtsmæssigt at vedtage sådanne regler;

med hensyn til vandel og hæderlighed bør der sondres mellem på den ene side de krav, der kan stilles i forbindelse med en første adgang til erhvervet, og på den anden side de krav, der kan stilles i forbindelse med udøvelsen heraf;

hvad angår lønnede aktiviteter, indeholder Rådets forordning (EØF) nr. 1612/68 af 15. oktober 1968 om arbejdskraftens frie bevægelighed inden for Fællesskabet¹⁾ ikke særlige bestemmelser vedrørende vandel og hæderlighed, faglig disciplin og benyttelse af titler for de i direktivet omhandlede erhverv; de pågældende forskrifter anvendes eller kan anvendes såvel på lønmodtagere som på selvstændige erhvervsdrivende alt efter medlemsstaterne; de former for virksomhed, der i medlemsstaterne er betinget af besiddelse af et eksamensbevis, certifikat eller andet kvalifikationsbevis i farmaci, udøves såvel af selvstændige som af lønmodtagere, eller endog af de samme personer skiftevis som lønmodtager og som selvstændig i løbet af deres karriere; for i fuldt omfang at fremme den frie bevægelighed for disse erhvervsudøvere inden for Fællesskabet forekommer det således nødvendigt at udvide anvendelsesområdet for dette direktiv til også at omfatte lønmodtagere -

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

1) EFT nr. L 257 af 19.10.1968, s. 2.

Kapitel I: Anvendelsesområde

Artikel 1

Dette direktiv finder anvendelse på de former for virksomhed, hvortil der i en eller flere medlemsstater kun gives adgang, og som kun kan udøves, såfremt visse betingelser vedrørende faglige kvalifikationer er opfyldt, og som står åbne for personer, der er i besiddelse af et af de i artikel 3 nævnte eksamensbeviser, certifikater eller andre kvalifikationsbeviser i farmaci.

Kapitel II: Eksamensbeviser, certifikater og andre kvalifikationsbeviser i farmaci

Artikel 2

Hver medlemsstat anerkender de eksamensbeviser, certifikater og andre kvalifikationsbeviser, der af de øvrige medlemsstater i overensstemmelse med artikel 2 i direktiv nr. / / EØF udstedes til medlemsstaternes statsborgere, og som er anført i artikel 3, idet den for så vidt angår adgang til og udøvelse af selvstændig virksomhed, giver dem samme gyldighed på sit område som de i samme artikel nævnte eksamensbeviser, certifikater og andre kvalifikationsbeviser, den selv udsteder.

Artikel 3

De i artikel 2 omhandlede eksamensbeviser, certifikater og andre kvalifikationsbeviser er følgende:

a) i Tyskland:

1. "Die staatliche Approbation für Apotheker", der udstedes af delstaternes myndigheder;
2. attestationer fra myndighederne i Forbundsrepublikken Tyskland til bekræftelse af, at kvalifikationsbeviser udstedt fra den 8. maj 1945 af myndighederne i Den tyske demokratiske Republik er ligestillet med det under nr. 1 nævnte kvalifikationsbevis ;

b) i Belgien:

"Diplôme légal de pharmacien"/ "et wettelijk diploma van apotheker", der udstedes af universiteternes farmaceutiske og medicinske fakulteter, af det centrale bedømmelsesudvalg eller af de statslige bedømmelsesudvalg for universitetsundervisningen;

c) i Danmark:

bevis for bestået farmaceutisk kandidateksamen;

d) i Frankrig:

"Diplôme d'Etat de pharmacien", der udstedes af universiteterne;

e) i Grækenland

(farmaceutisk certifikat, der udstedes af det farmaceutiske fakultet ved et universitet).

f) i Irland:

certifikat som "Registered Pharmaceutical Chemist";

g) i Italien:

eksamensbevis eller certifikat, der giver ret til at virke som farmaceut, og som er erhvervet efter en statseksamen;

b) i Luxembourg:

"Diplôme d'Etat de pharmacien", der udstedes af bedømmelsesudvalget for statseksaminer;

i) i Nederlandene:

universitetscertifikat som farmaceut;

j) i Det forenede Kongerige:

certifikat som "Registered Pharmaceutical Chemist".

Artikel 4

Når der som betingelse for adgang til eller udøvelse af en af de i artikel 1 nævnte former for virksomhed i en medlemsstat foruden et eksamensbevis, certifikat eller andet kvalifikationsbevis, som nævnt i artikel 3, kræves gennemførelse af praktikanttjeneste eller supplerende faglig erfaring anerkender denne stat som tilstrækkeligt bevis i så henseende en attestation fra myndighederne i hjemlandet eller det seneste opholdsland om, at den pågældende har udøvet sådan virksomhed i hjemlandet eller det seneste opholdsland i en tilsvarende periode.

Kapitel III: Erhvervede rettighederArtikel 5

De ved et universitet opnåede eksamensbeviser, certifikater og andre kvalifikationsbeviser i farmaci, som medlemsstaterne har udstedt til medlemsstaternes statsborgere, og som ikke opfylder alle de i artikel 2 i direktiv 8/ /EØF fastsatte minimumskrav om uddannelse, ligestilles med de eksamensbeviser, der opfylder disse krav,

- hvis de vedrører en uddannelse der afsluttes inden direktivets gennemførelse, eller
- hvis de vedrører en uddannelse, der afsluttes efter gennemførelsen af nævnte direktiv, men som er påbegyndt inden direktivets gennemførelse,

og i begge tilfælde

- hvis de ledsages af en attestation af, at deres indehavere faktisk og lovligt i en medlemsstat har udøvet en af de i artikel 1, stk. 2, i direktiv 8/ /EØF, omhandlede former for virksomhed i mindst tre på hinanden følgende år i løbet af de fem år, der går forud for udstedelsen af attestationen, såfremt der er udstedt bestemmelser for denne form for virksomhed i den pågældende stat.

Kapitel IV: Benyttelse af akademisk titel

Artikel 6

1. Med forbehold af artikel 13 drager de medlemsstater, der er værtslande, omsorg for, at de af medlemsstaternes statsborgere, som opfylder de i artikel 2, 4 og 5 fastsatte betingelser, har ret til at benytte deres lovlige akademiske titel, og eventuelt en forkortelse af den, fra den medlemsstat, der er deres hjemland eller seneste opholdsland, og på denne stats sprog. De medlemsstater, der er værtslande, kan foreskrive, at denne titel skal efterfølges af navn og sted for den institution eller det bedømmelsesudvalg, der har tildelt den.
2. Såfremt den akademiske titel fra den medlemsstat, der er hjemland eller seneste opholdsland, i værtsmedlemsstaten kan forveksles med en titel, der i denne stat kræver en supplerende uddannelse, som den pågældende ikke har, kan denne værtsmedlemsstat foreskrive, at han skal benytte sin akademiske titel fra den medlemsstat, der er hans hjemland eller seneste opholdsland, i en passende udformning, som værtsmedlemsstaten angiver.

Kapitel V: Bestemmelser, som skal lette den faktiske udøvelse af etableringsretten

Artikel 7

1. Den medlemsstat, der er værtsland og som i forbindelse med den første adgang til en af de i artikel 1 nævnte former for virksomhed af sine egne statsborgere kræver bevis for vandel og hæderlighed, godkender for statsborgere fra medlemsstaterne som tilstrækkeligt bevis en attestation, som er udstedt af myndighederne i den medlemsstat, der er hjemland eller seneste opholdsland, og hvori det bekræftes, at de betingelser vedrørende vandel og hæderlighed, der i denne medlemsstat stilles for adgangen til den pågældende form for virksomhed, er opfyldt.
2. Såfremt den medlemsstat, der er hjemland eller seneste opholdsland, ikke kræver bevis for vandel og hæderlighed i forbindelse med den første adgang til den pågældende form for virksomhed, kan værtsmedlemsstaten af statsborgere fra den medlemsstat, der er hjemland eller seneste opholdsland, kræve en udskrift af strafferegisteret eller, i mangel heraf, et tilsvarende dokument udstedt af myndighederne i den medlemsstat, der er hjemland eller seneste opholdsland.

3. Såfremt den medlemsstat, der er værtsland, får kendskab til alvorlige og konkrete forhold, der er opstået uden for dens område, og som i dette værtsland vil kunne få følger for adgangen til den pågældende form for virksomhed, kan den give underretning herom til den medlemsstat, der er hjemland eller seneste opholdsland.

Den medlemsstat, der er hjemland eller seneste opholdsland, undersøger rigtigheden af forholdene, for så vidt de i denne medlemsstat vil kunne få følger for adgangen til den pågældende form for virksomhed. Myndighederne i denne stat bestemmer selv arten og omfanget af de undersøgelser, der skal foretages, og meddeler værtsmedlemsstaten de slutninger, de drager heraf med hensyn til de attestationer eller dokumenter, som de har udstedt.

4. Medlemsstaterne sikrer, at de afgivne oplysninger behandles fortroligt.

Artikel 8

1. Såfremt der i en medlemsstat, som er værtsland, gælder love eller administrative bestemmelser om opfyldelse af krav vedrørende vandel og hæderlighed, herunder bestemmelser om disciplinære sanktioner i tilfælde af alvorlig tjenesteforseelse eller domfældelse for lovovertrædelser i forbindelse med udøvelsen af en af de i artikel 1 nævnte former for virksomhed, fremsender den medlemsstat, der er hjemland eller seneste opholdsland, til den medlemsstat, der er værtsland, de nødvendige oplysninger om faglige eller administrative foranstaltninger eller sanktioner, der er truffet over for den pågældende, samt om de strafferetlige sanktioner, der vedrører udøvelsen af erhvervet i den medlemsstat, der er hjemland eller seneste opholdsland.
2. Såfremt den medlemsstat, der er værtsland, får kendskab til alvorlige og konkrete forhold, der er opstået uden for dens område, og som i dette værtsland vil kunne få følger for udøvelsen af den pågældende form for virksomhed, kan den give underretning herom til den medlemsstat, der er hjemland eller seneste opholdsland.

Den medlemsstat, der er hjemland eller seneste opholdsland, undersøger rigtigheden af forholdene, for så vidt de i denne medlemsstat vil kunne få følger for udøvelsen af den pågældende form for virksomhed. Myndighederne i denne stat bestemmer selv arten og omfanget af de undersøgelser, der skal foretages, og meddeler værtsmedlemsstaten de slutninger, de drager heraf med hensyn til de oplysninger, som de har fremsendt i henhold til stk. 1.

3. Medlemsstaterne sikrer, at de afgivne oplysninger behandles fortroligt.

Artikel 9

Såfremt den medlemsstat, der er værtsland, i forbindelse med adgang til eller udøvelse af en af de i artikel 1 nævnte former for virksomhed af sine egne statsborgere kræver dokumentation for fysisk og psykisk sundhed, godkender denne stat som tilstrækkeligt bevis i så henseende fremlæggelsen af det dokument, der kræves i den medlemsstat, der er hjemland eller seneste opholdsland.

Såfremt den medlemsstat, der er hjemland eller seneste opholdsland, i forbindelse med adgang til eller udøvelse af den pågældende form for virksomhed ikke kræver dokumentation af denne art, godkender værtsmedlemsstaten, at statsborgere fra den medlemsstat, der er hjemland eller seneste opholdsland, fremlægger en af myndighederne i denne stat udstedt attestation, der svarer til attestationerne i værtsmedlemsstaten.

Artikel 10

De i artikel 7, 8 og 9 omhandlede dokumenter må ved fremlæggelsen ikke være ældre end tre måneder.

Artikel 11

1. Proceduren for godkendelse af den pågældendes adgang til en af de i artikel 1 nævnte former for virksomhed i overensstemmelse med artikel 7, 8 og 9 skal afsluttes hurtigst muligt og senest tre måneder efter fremlæggelsen af samtlige de akter der vedrører ham, dog med forbehold af de frister, der måltte følge en eventuel klage efter afslutningen af denne procedure.

2. I de i artikel 7, stk. 3, og artikel 8, stk. 2, omhandlede tilfælde bevirker en anmodning om fornyet undersøgelse, at den i stk. 1 omhandlede frist suspenderes.

Den medlemsstat, der er hjemland eller seneste opholdsland, og som høres, skal afgive sit svar inden for en frist af tre måneder.

Den medlemsstat, der er værtsland, genoptager den i stk. 1 nævnte procedure straks efter modtagelsen af dette svar eller udløbet af denne frist.

Artikel 12

Såfremt en medlemsstat, der er værtsland, af sine egne statsborgere kræver aflæggelse af ed eller en højtidelig erklæring i forbindelse med adgang til eller udøvelse af en af de i artikel 1 nævnte former for virksomhed, og såfremt formuleringen af denne ed eller dette løfte ikke kan anvendes af statsborgere fra de øvrige medlemsstater, drager værtsmedlemsstaten omsorg for, at en passende og tilsvarende formuleringen kan forelægges for de pågældende.

Artikel 13

Såfremt der i en medlemsstat, som er værtsland, findes bestemmelser om benyttelsen af den erhvervstitel, der hører til en af de i artikel 1 nævnte former for virksomhed, benytter de af medlemsstaternes statsborgere, som opfylder de i artikel 2, 4 og 5 fastsatte uddannelsesbetingelser, den erhvervstitel i værtsmedlemsstaten, som i denne stat svarer til deres uddannelsesniveau, og gør brug af forkortelsen for denne titel.

Artikel 14

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger med henblik på at gøre det muligt for de pågældende at få oplysning om sundheds- og sociallovgivningen samt i givet fald om de erhvervsetiske regler i den medlemsstat, der er værtsland.

I dette øjemed kan de oprette informationskontorer, hvor de pågældende kan få de nødvendige oplysninger. Værtsmedlemsstaten kan forlange, at de sætter sig i forbindelse med disse kontorer.

2. Medlemsstaterne kan oprette de i stk. 1 omhandlede kontorer hos de myndigheder og organer, som de udpeger inden for den i artikel 18, stk. 1, fastsatte frist.
3. Medlemsstaterne drager omsorg for, at de pågældende i deres egen og i deres klienters interesse i givet fald opnår de sprogkundskaber, der er nødvendige for udøvelsen af deres erhvervsmæssige virksomhed i den medlemsstat, der er værtsland.

Kapitel VI: Afsluttende bestemmelser

Artikel 15

Den medlemsstat, der er værtsland, kan, i tilfælde af begrundet tvivl, af en anden medlemsstats myndigheder kræve en bekræftelse af ægtheden af de eksamensbeviser, certifikater og andre kvalifikationsbeviser, som er udstedt i denne anden medlemsstat og omhandlet i kapitel II og III, samt en bekræftelse af, at den pågældende opfylder alle de i direktiv nr. 8/
/EØF fastsatte uddannelseskrav.

Artikel 16

Medlemsstaterne udpeger inden for den i artikel 18, stk. 1, fastsatte frist de myndigheder og organer, der er beføjet til at udstede eller modtage de eksamensbeviser, certifikater og andre kvalifikationsbeviser samt de dokumenter og oplysninger, som omhandles i dette direktiv, og underretter straks de andre medlemsstater og Kommissionen herom.

Artikel 17

Dette direktiv finder ligeledes anvendelse på statsborgere i medlemsstaterne, som i overensstemmelse med forordning (EØF) nr. 1612/68 udøver eller agter at udøve en af de i artikel 1 nævnte former for virksomhed som lønmodtagere.

Artikel 18

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at efterkomme dette direktiv inden¹⁾ og underretter straks Kommissionen herom.
2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 19

Såfremt der ved gennemførelsen af dette direktiv skulle opstå større vanskeligheder for en medlemsstat på bestemte områder, undersøger Kommissionen disse vanskeligheder i samarbejde med denne stat og indhenter udtalelse fra Lagemiddeludvalget, der er nedsat ved Rådets afgørelse 75/320/EØF²⁾.

Kommissionen fremsætter i givet fald passende forslag for Rådet.

Artikel 20

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i

, den

På Rådets vegne

Formand

1) Den fastsatte dato skal svare til et tidsrum af 18 måneder regnet fra Rådets vedtagelse af Direktivet.

2) EFT nr. L 147 af 9.6.1975, s.23

III

UDKAST TIL RÅDETS AFGØRELSE

om oprettelse af et rådgivende udvalg for
farmaceutuddannelsen

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab,

under henvisning til udkast til afgørelse, forelagt af Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

Rådet har i sin resolution af 6. juni 1974 om gensidig, anerkendelse af eksamensbeviser, certifikater og andre kvalifikationer udtalt sig til fordel for oprettelsen af rådgivende udvalg;

i forbindelse med gensidig anerkendelse af eksamensbeviser, certifikater og andre kvalifikationsbeviser i farmaci er det vigtigt at sikre opretholdelsen af et sammenligneligt højt uddannelsesniveau;

for at bidrage til at nå dette mål er det ønskeligt, at der oprettes et rådgivende udvalg med henblik på at rådgive Kommissionen -

VEDTAGET FØLGENDE AFGØRELSE:

Artikel 1

Et rådgivende udvalg for farmaceutuddannelsen, herefter benævnt "Udvalget", knyttes til Kommissionen.

1) EFT nr. C 98 af 20.8.1974, s. 1.

Artikel 2

1. Udvalget har til opgave at bidrage til at sikre et sammenligneligt højt niveau for farmaceutuddannelsen inden for Fællesskabet.
2. Dette skal især ske på følgende måde:
 - udveksling af fuldstændige oplysninger vedrørende uddannelsesmetoder samt indhold, niveau og struktur af den teoretiske og praktiske undervisning, som gives i medlemsstaterne;
 - drøftelse og samråd med henblik på at nå frem til en fælles holdning med hensyn til det niveau, der skal opnås inden for farmaceutuddannelsen, samt, i givet fald, med hensyn til strukturen og indholdet af denne uddannelse;
 - tilpasning af farmaceutuddannelsen til udviklingen inden for den farmaceutiske videnskab og pædagogikken.
3. Udvalget tilsender Kommissionen og medlemsstaterne dets udtalelser og henstillinger, herunder også, når det skønnes det hensigtsmæssigt, forslag til ændringer af artiklerne vedrørende farmaceutuddannelse i Rådets direktiv 8/ /EØF¹⁾ og 8/ /EØF²⁾.
4. Udvalget rådgiver endvidere Kommissionen i alle andre spørgsmål som Kommissionen måtte forelægge det, i forbindelse med farmaceutuddannelsen.

Artikel 3

1. Udvalget består af følgende tre sagkyndige fra hver medlemsstat:
 - en sagkyndig fra farmaceuterhvervet,
 - en sagkyndig fra universiteternes farmaceutiske fakulteter,
 - en sagkyndig fra de pågældende myndigheder i medlemsstaten.

1) Jf. side i denne EFT.

2) Jf. side i denne EFT.

2. Der udpeges en suppleant for hvert medlem. Denne suppleant har ret til at deltage i Udvalgets møder.
3. De i stk. 1 og stk. 2 omhandlede medlemmer og suppleanter udpeges af medlemsstaterne. De i stk. 1, første og andet led, omhandlede medlemmer og deres suppleanter udpeges efter indstilling fra farmaceuterhvervet og universiteternes farmaceutiske fakulteter. De således udpegede medlemmer og suppleanter udnævnes af Rådet.

Artikel 4

1. Et udvalgsmedlems mandat gælder for tre år. Efter udløbet af denne periode fortsætter udvalgsmedlemmerne deres funktion, indtil de afløses, eller deres mandat fornys.
2. Et medlems mandat ophører før udløbet af treårsperioden, hvis han fratræder, afgår ved døden eller erstattes af et nyt medlem efter den i artikel 3 fastsatte procedure. Udnævnelsen af et nyt medlem gælder for resten af mandatets løbetid.

Artikel 5

Udvalget vælger blandt sine medlemmer en formand og to næstformand. Det vedtager selv sin forretningsorden. Dagsordenen for møderne fastlægges af formanden for Udvalget og af Kommissionen i fællesskab.

Artikel 6

Udvalget kan nedsætte arbejdsgrupper og opfordre observatører eller sagkyndige til og tillade dem at bistå sig på alle områder af dets arbejde.

Artikel 7

Kommissionen varetager Udvalgets sekretariatsforretninger.

Udfærdiget i

, den

På Rådets vegne

Formand

Finansieringsoversigt vedrørende budgettet for regnskabsåret 1983

1. Budgetpost:

Artikel 251. Udgifter vedrørende driften af et rådgivende udvalg for farmaceutuddannelsen.

2. Retsgrundlag

EØF-traktatens artikel 52-66.

Rådets resolution af 6. juni 1974.

3. og 4. Beskrivelse af og begrundelse for aktionen

Det rådgivende Udvalg, der skal nedsættes, skal have til opgave at sikre, at farmaceutuddannelsen i Fællesskabets medlemsstater ligger på et sammenligneligt højt niveau.

Det rådgivende Udvalg skal varetage denne opgave på to måder:

- ved at rette udtalelser og henstillinger til Kommissionen, som på baggrund heraf i givet fald kan forelægge Rådet forslag om ændring af direktiverne vedrørende farmaceuter;

- ved at rette udtalelser og henstillinger til medlemsstaterne for at få dem til at føre en samordnet aktion på området farmaceutuddannelse.

Denne fremgangsmåde svarer til den, Rådet fulgte for de andre erhverv inden for sundhedssektoren (læger, tandlæger, sygeplejersker, jordemødre, dyrlæger) og falder i tråd med en af retningslinjerne i Rådets resolution af 6. juni 1974 om gensidig anerkendelse af eksamensbeviser, certifikater og andre kvalifikationsbeviser.

5. Aktionens finansielle virkninger for interventionsbevillingerne:

Ingen.

6. Aktionens finansielle virkninger for personale- og driftsbevillingerne

6.1. Nødvendigt personale til gennemførelsen af aktionen: de opgaver, Det rådgivende Udvalg for Farmaceutuddannelsen skal varetage, svarer som helhed til dem, Det rådgivende Udvalg for Lægeuddannelsen og Det rådgivende Udvalg for Sygeplejeuddannelsen har.

Erfaringen med disse udvalg og Udvalget af højtstående embedsmænd inden for Sundhedsvæsenet viser, at forvaltningen af hvert af udvalgene tager

- halvdelen af arbejdstiden for en tjenestemand A 5/4

- halvdelen af arbejdstiden for en tjenestemand B 3/2

- halvdelen af arbejdstiden for en tjenestemand C 5/4

6.2. Nødvendige bevillinger til dette personale

36 850 ERE om året

6.3. Nødvendige driftsbevillinger

63 036 ERE om året¹⁾

6.4. Beregning vedrørende 6.3.

60 medlemmer og stedfortrædere til 2 møder af 2 dages varighed i Bruxelles (20 fra staten - 40 private) 32 690 ERE

3 møder af 1 dags varighed for 3 arbejdsgrupper bestående af 12 medlemmer (4 fra staten - 8 private) 26 334 ERE

4 møder for 4 medlemmer i forbindelse med besøg på læreanstalter for farmaceuter i Fællesskabets medlemsstater (1 fra staten - 3 private) 4 012 ERE

I ALT 63 036 ERE

7. og 8. intet

9. Kontrolordninger

Kommissionen varetager udvalgets sekretariatsforretninger og deltager i udsendelsen af indkaldelser og udarbejdelsen af dagsordenen for møderne.

1) Vurdering på grundlag af tal for oktober 1980.