

Udskriftsdato: 15. december 2025

BEK nr 1275 af 01/11/2007 (Historisk)

Bekendtgørelse om adgang til udøvelse af virksomhed som farmaceut i Danmark for statsborgere fra EU- og EØS-lande m.v.

Ministerium: Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Journalnummer: Indenrigs- og Sundhedsmin., j.nr. 2007-1363-13

Senere ændringer til forskriften

BEK nr 306 af 23/03/2017

Bekendtgørelse om adgang til udøvelse af virksomhed som farmaceut i Danmark for statsborgere fra EU- og EØS-lande m.v.¹⁾

I medfør af § 36 i lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 657 af 28. juli 1995, fastsættes:

§ 1. Lægemiddelstyrelsen meddeler statsborgere i et EU/EØS-land eller i et land, som EU har indgået aftale med om adgang til udøvelse af lovregulerede erhverv, og som har gennemført en uddannelse i farmaci, tilladelse til at udøve virksomhed som farmaceut, jf. § 2, på samme vilkår som personer, der har bevis for bestået dansk kandidatuddannelse i farmaci (cand.pharm.).

Stk. 2. For at opnå den i stk. 1 nævnte tilladelse kræves

- 1) at ansøgeren fremlægger et i en af de øvrige EU/EØS-medlemsstater eller i et land, som EU har indgået aftale med, som nævnt i § 1, stk. 1, udstedt uddannelsesbevis, certifikat eller andet kvalifikationsbevis i farmaci, som nævnt i bilag V, pkt. 5.6.2, til direktiv nr. 2005/36/EF, og som opfylder kravene i art. 44, stk. 3, i samme direktiv, eller
- 2) at ansøgeren, såfremt det udstedte uddannelsesbevis, certifikat eller andet kvalifikationsbevis i farmaci efter nr. 1 ikke svarer til benævnelserne for uddannelseslandet i bilag V, pkt. 5.6.2, til direktiv nr. 2005/36/EF, fremlægger en attestation udstedt af de kompetente myndigheder i uddannelseslandet. Det skal af attestationen fremgå, at det pågældende uddannelsesbevis, certifikat eller andet kvalifikationsbevis i farmaci er udstedt for en uddannelse, der er i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv nr. 2005/36/EF, og at uddannelsen af uddannelseslandet sidestilles med de i dette direktiv benævnte uddannelser.

Stk. 3. Ansøgere, bortset fra ansøgere omfattet af stk. 4, hvis uddannelsesbevis, certifikat eller andet kvalifikationsbevis i farmaci ikke opfylder de uddannelseskrav, som er fastsat i art. 44 i direktiv nr. 2005/36/EF, er berettigede til at udøve virksomhed som farmaceut, jf. § 2, såfremt

- 1) deres kvalifikationsbevis enten er udstedt før de i bilag V, pkt. 5.6.2, til direktiv nr. 2005/36/EF nævnte referencedatoer eller vedrører et uddannelsesforløb påbegyndt før dette tidspunkt, og
- 2) de fremlægger en attestation, der bekræfter, at de faktisk og retmæssigt i et EU/EØS-land eller i et land, som EU har indgået aftale med, som nævnt i § 1, stk. 1, har udøvet virksomhed som farmaceut i mindst tre på hinanden følgende år i løbet af de fem år, der går forud for udstedelsen af attestationen, jf. direktivets artikel 23, stk. 1.

Stk. 4. Ansøgere, der er omfattet af personkredsen i stk. 1 og som er i besiddelse af uddannelsesbeviser, som er erhvervet på den tidligere Tyske Demokratiske Republiks område eller som er udstedt af det tidligere Tjekkoslaviet, Sovjetunionen eller Jugoslavien, er berettigede til at udøve virksomhed som farmaceut, jf. § 2, såfremt betingelserne i art. 23, stk. 2-5, i direktiv nr. 2005/36/EF er opfyldt.

Stk. 5. Ansøgere, der fremlægger et eksamensbevis, certifikat eller andet kvalifikationsbevis som ikke er omfattet af bilag V, pkt. 5.6.2, til direktiv 2005/36/EF, gennemgås af Lægemiddelstyrelsen med henblik på eventuel anerkendelse i Danmark i de tilfælde, hvor eksamensbeviset, certifikatet eller andet kvalifikationsbevis er blevet anerkendt i en medlemsstat på baggrund af samtidig uddannelse og/eller erhvervs erfaring opnået i en medlemsstat.

§ 2. De i § 1 omhandlede former for virksomhed omfatter

- galenisk fremstilling af lægemidler,
- fremstilling af og kontrol med lægemidler,
- kontrol med lægemidler i et hertil indrettet laboratorium,
- oplagring, opbevaring og distribution af lægemidler i engrosledet,
- tilberedning af, kontrol med, samt oplagring og udlevering af lægemidler på offentligt tilgængelige apoteker,
- tilberedning af, kontrol med, samt oplagring og udlevering af lægemidler på hospitaler og

– information og rådgivning om lægemidler.

§ 3. Lægemiddelstyrelsen bekræfter modtagelsen af en ansøgning omhandlet af § 1 senest en måned efter modtagelsen, og oplyser samtidig om eventuelle manglende dokumenter.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsens behandling af ansøgninger i henhold til § 1 skal være afsluttet hurtigst muligt og senest tre måneder efter modtagelsen af den fuldt dokumenterede ansøgning.

§ 4. Personer omfattet af personkredsen i § 1, stk. 1, der er etableret som farmaceut i et EU/EØS-land eller i et land, som EU har indgået aftale med, som nævnt i § 1, stk. 1, og som opfylder betingelserne i afsnit II om fri udveksling af tjenesteydelser i direktiv 2005/36/EF, er berettigede til midlertidigt og lejlighedsvis at udøve virksomhed som farmaceut under ophold i Danmark.

Stk. 2. Inden virksomhed omfattet af stk. 1 udøves første gang, skal personen anmelde dette skriftligt til Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 3. Anmeldelse skal fornys hvert år, hvis muligheden for midlertidigt og lejlighedsvis at levere tjenesteydelser her i landet ønskes opretholdt.

Stk. 4. Første gang virksomhed omfattet af stk. 1 anmeldes, skal anmeldelsen ledsages af

- 1) dokumentation for tjenesteyderens nationalitet,
- 2) attestation for, at tjenesteyderen er lovligt etableret i en EU/EØS-medlemstat eller i et land, som EU har indgået aftale med, som nævnt i § 1, stk. 1, for dér at udøve den pågældende virksomhed, samt for, at det på tidspunktet for udstedelsen af attestationen ikke forbydes den pågældende at udøve denne virksomhed, og
- 3) bevis for erhvervsmæssige kvalifikationer.

Stk. 5. Ændringer i de i stk. 4 nævnte forhold skal oplyses ved fornyet anmeldelse, jf. stk. 3.

§ 5. Lægemiddelstyrelsen fører et offentligt register over personer, der er etableret som farmaceut i et andet EU/EØS-land eller i et land, som EU har indgået aftale med, som nævnt i § 1, stk. 1, og som har anmeldt, at de midlertidigt og lejlighedsvis agter at levere tjenesteydelser her i landet, jf. § 4, stk. 2. I registeret optages oplysning om personens navn, adresse og titel eller erhvervsmæssige kvalifikationer.

§ 6. Farmaceuter, der midlertidigt og lejlighedsvis leverer tjenesteydelser her i landet, skal oplyse modtagerne af ydelserne om deres faglige titel i etableringslandet.

§ 7. Lægemiddelstyrelsen kan udveksle nødvendige oplysninger med kompetente myndigheder i et andet EU/EØS-land eller i et land, som EU har indgået aftale med, som nævnt i § 1, stk. 1, om

- 1) personer, der anmoder om tilladelse i henhold til denne bekendtgørelse med henblik på udøvelse af farmaceutisk virksomhed i Danmark, jf. § 1,
- 2) personer, der anmoder om adgang til udøvelse af farmaceutisk virksomhed i henhold til direktiv 2005/36/EF med henblik på udøvelse af farmaceutisk virksomhed i et andet EU/EØS-land eller i et land, som EU har indgået aftale med, som nævnt i § 1, stk. 1,
- 3) personer, der er etableret som farmaceut i et andet EU/EØS-land eller i et land, som EU har indgået aftale med, som nævnt i § 1, stk. 1, og som agter midlertidigt og lejlighedsvis at levere tjenesteydelser her i landet, jf. § 4, og
- 4) personer, der er etableret og registreret som tjenesteyder her i landet, jf. § 4, og som agter midlertidigt og lejlighedsvis at levere tjenesteydelser i et andet EU/EØS-land eller i et land, som EU har indgået aftale med, som nævnt i § 1, stk. 1.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsens udveksling af oplysninger efter stk. 1, kan angå nødvendige oplysninger om farmaceutens lovlige etablering, redelige adfærd og eventuelle disciplinære eller strafferetlige sanktioner og skal ske i overensstemmelse med direktivets art. i 56, jf. art. 8. Oplysninger om andre konkrete alvorlige forhold, der vil kunne få følger for udøvelsen af virksomhed i henhold til direktivet, kan udveksles til brug for behandling af ansøgninger efter stk. 1, nr. 1 og 2.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsens udveksling af oplysninger efter stk. 1 og stk. 2 skal ske under overholdelse af lov om behandling af personoplysninger og skal behandles fortroligt.

§ 8. Lægemiddelstyrelsen giver den kompetente myndighed i det EU/EØS-land eller i det land, som EU har indgået aftale med, som nævnt i § 1, stk. 1, hvor en statsborger fra et af de nævnte lande udøver virksomhed som farmaceut, meddelelse om eventuelle judicielle eller administrative sanktioner over for den pågældende i Danmark i anledning af alvorlig tilsidesættelse af dennes pligter i forbindelse med udøvelse af erhvervet.

§ 9. Lægemiddelstyrelsen udsteder på begæring til en farmaceut, som ønsker at udøve virksomhed i en anden medlemsstat, attestation for

- 1) at den pågældende er i besiddelse af det eksamensbevis, certifikat eller andet kvalifikationsbevis, som kræves til den pågældende virksomhed, og som er nævnt i bilag V, pkt. 5.6.2, til direktiv nr. 2005/36/EF, og
- 2) at den pågældende retmæssigt har udøvet sådan virksomhed her i landet.

§ 10. Det påhviler statsborgere i et EU/EØS-land eller i et land, som EU har indgået aftale med, som nævnt i § 1, stk. 1, der ønsker at opnå den i § 1, stk. 1-3, nævnte tilladelse til at udøve virksomhed på apotek, at rette henvendelse til Lægemiddelstyrelsen, der drager omsorg for, at de pågældende informeres om den danske sundheds- og sociallovgivning. Lægemiddelstyrelsen anviser om fornødent de pågældende mulighed for at erhverve et tilstrækkeligt kendskab til det danske sprog.

§ 11. Lægemiddelstyrelsen fastsætter nærmere regler om form og indhold af de i denne bekendtgørelse krævede meddelelser af attestationer.

§ 12. Bekendtgørelsen træder i kraft den 9. november 2007.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 318 af 20. juni 1988 om EF-statsborgeres adgang til udøvelse af virksomhed som farmaceut i Danmark ophæves.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet, den 1. november 2007

LARS LØKKE RASMUSSEN

/ Paul Schüder

- ¹⁾ Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/36/EF af 7. september 2005 om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer, EU-Tidende 2005 255/22.