



Lovtidende A

2018

Udgivet den 24. maj 2018

13. maj 2018.

Nr. 511.

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

I medfør af § 36, stk. 1, i lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 1040 af 3. september 2014, fastsættes:

Kapitel 1

Tilladelse til at virke som farmaceut eller farmakonom

§ 1. Denne bekendtgørelse retter sig mod 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 indenfor farmaci, og som ønsker at virke på danske apoteker og sygehusapoteker som farmaceut (cand.pharm.) eller farmakonom, jf. bekendtgørelse nr. 769 af 27. juni 2007 om farmakonomuddannelsen.

§ 2. I denne bekendtgørelse gælder definitionerne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/36/EF af 7. september 2005 om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/55/EU af 20. november 2013 om ændring af direktiv 2005/36/EF om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer.

Stk. 2. I denne bekendtgørelse forstås ved direktivet: Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/36/EF af 7. september 2005 om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/55/EU af 20. november 2013 om ændring af direktiv 2005/36/EF om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer.

§ 3. Lægemiddelstyrelsen meddeler efter ansøgning fra personer nævnt i § 1 tilladelse til at udøve virksomhed som farmaceut eller farmakonom på samme vilkår som personer, der har bestået en dansk uddannelse som farmaceut (cand.pharm.) eller farmakonom, jf. art. 13, stk. 1, og bekendtgørelse nr. 769 af 27. juni 2007 om farmakonomuddannelsen.

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

- 1) at ansøgeren har et i en af de øvrige EU/EØS-medlemsstater eller i et land, som EU har indgået aftale med, udstedt uddannelsesbevis, certifikat, erhvervspas efter direktivets artikel 4a-4e eller andet kvalifikationsbevis inden for farmaci, som nævnt i bilag V, pkt. 5.6.2, til direktivet, og som opfylder kravene i art. 44, stk. 3, i samme direktiv, eller
 - 2) at ansøgeren, såfremt det udstedte uddannelsesbevis, certifikat, erhvervspas efter direktivets artikel 4a-4e eller andet kvalifikationsbevis inden for farmaci efter nr. 1 ikke svarer til benævnelseerne for uddannelseslandet i bilag V, pkt. 5.6.2, til direktivet, har en attestation udstedt af de kompetente myndigheder i uddannelseslandet. Det skal af attestationen fremgå, at det pågældende uddannelsesbevis, certifikat, erhvervspas efter direktivets artikel 4a-4e eller andet kvalifikationsbevis inden for farmaci er udstedt for en uddannelse, der er i overensstemmelse med bestemmelserne i direktivet, og at uddannelsen af uddannelseslandet sidestilles med de i direktivet nævnte uddannelser.
- Stk. 3. Ansøgere, bortset fra ansøgere omfattet af stk. 4, hvis uddannelsesbevis, certifikat, erhvervspas efter direktivets art. 4a-4e eller andet kvalifikationsbevis inden for farmaci ikke opfylder de uddannelseskrav, som er fastsat i art. 44 i direktivet, er berettigede til at udøve virksomhed som farmaceut eller farmakonom, såfremt
- 1) kvalifikationsbevis enten er udstedt før de i bilag V, pkt. 5.6.2, til direktivet 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, har udøvet virksomhed som farmaceut eller farmakonom 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.

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, nr. L 255, side 22, som senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/55/EU af 20. november 2013 om ændring af direktiv 2005/36/EF om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer og forordning (EU) nr. 1024/2012 om det administrative samarbejde ved hjælp af informationssystemet for det indre marked (»IMI-forordningen«), EU-tidende, 2013 nr. 354, side 132.

Stk. 4. Ansøgere, der er i besiddelse af uddannelsesbeviser, som er erhvervet på den tidligere Tyske Demokratiske Republiks område, eller som er udstedt af det tidligere Tjekkoslovakiet, Sovjetunionen eller Jugoslavien, er berettigede til at udøve virksomhed som farmaceut eller farmakonom, såfremt betingelserne i art. 23, stk. 2-5, i direktivet er opfyldt.

Stk. 5. Ansøgere, der fremlægger et uddannelsesbevis, certifikat, erhvervspas efter direktivets artikel 4a-4e eller andet kvalifikationsbevis, som ikke er omfattet af bilag V, pkt. 5.6.2, til direktivet, gennemgås af Lægemiddelstyrelsen med henblik på eventuel opnåelse af tilladelse i de tilfælde, hvor uddannelsesbeviset, certifikatet, erhvervspasset efter direktivets art. 4a-4e eller andet kvalifikationsbevis er blevet anerkendt i en medlemsstat på baggrund af samtidig uddannelse eller erhvervserfaring opnået i en medlemsstat.

Stk. 6. Hvis ansøgers erhverv ikke er lovreguleret i den medlemsstat, som ansøgeren har sit uddannelsesbevis fra, kan Lægemiddelstyrelsen kræve, at pågældende supplerende indsender dokumentation for mindst 1 års relevant erhvervserfaring på fuld tid eller i en tilsvarende samlet varighed på deltidsbasis i løbet af de foregående 10 år i en anden medlemsstat, hvor erhvervet ikke er lovreguleret, jf. dog stk. 7.

Stk. 7. Kravet om et års erhvervserfaring gælder ikke for farmaceuter, som er omfattet af reglerne om automatisk anerkendelse på baggrund af minimumuddannelseskrav i direktivets art. 44 eller reglerne om erhvervende rettigheder.

Stk. 8. Ethvert uddannelsesbevis udstedt i et tredjeland sidestilles med et uddannelsesbevis udstedt i et EU/EØS-land eller i et land, som EU har indgået aftale med om adgang til udøvelse af et lovreguleret erhverv, hvis ansøgeren har relevant erhvervserfaring af tre års varighed i det land, som har anerkendt uddannelsesbeviset, og erhvervserfaringen er atteret i det land, som har anerkendt uddannelsesbeviset.

§ 4. Forud for meddelelse af tilladelse efter § 3, stk. 1, kan Lægemiddelstyrelsen stille supplerende krav om prøvetid på op til 3 år eller beståelse af en egnethedsprøve, jf. direktivets art. 14, stk. 1, hvis uddannelsen omfatter fag eller discipliner, der er væsentligt forskellige fra dem, der er omfattet af den tilsvarende danske uddannelse. Ansøgeren har ret til at vælge mellem gennemførelse af prøvetid eller beståelse af egnethedsprøve, jf. art. 14, stk. 2.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan pålægge ansøger både prøvetid og egnethedsprøve, hvis den erhvervsmæssige kvalifikation er omfattet af art. 11, litra a, og klassificeret under art. 11, litra d.

Stk. 3. Prøvetid, jf. stk. 1, skal finde sted i Danmark. Ansøger skal selv skaffe sig en ansættelse. Prøvetid afsluttes med en bedømmelse foretaget af Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 4. Egnethedsprøve aflægges i de fag, der kræves for at opnå den tilsvarende danske sundhedsuddannelse, og som ansøgeren ikke har bestået. Bestås egnethedsprøven ikke, kan ansøgeren ikke meddeles tilladelse til selvstændigt virke.

Stk. 5. Lægemiddelstyrelsen fastsætter varighed og indhold af prøvetid og egnethedsprøve i overensstemmelse med art. 14, stk. 6 og 7. Ansøgeren skal have mulighed for at af-

lægge egnethedsprøve senest seks måneder efter den oprindelige beslutning om at underlægge ansøgeren en egnethedsprøve.

Stk. 6. Lægemiddelstyrelsen kan nægte farmaceuter, der er i besiddelse af et uddannelsesbevis som nævnt i direktivets art. 11, litra a, adgang og ret til at udøve erhvervet i Danmark, jf. direktivets art. 11, litra e.

§ 5. Tilladelse til virke som farmaceut eller farmakonom berettiger mindst til at optage eller udøve følgende former for virksomhed:

- 1) galenisk fremstilling af lægemidler,
- 2) fremstilling af og kontrol med lægemidler,
- 3) kontrol med lægemidler i et hertil indrettet laboratorium,
- 4) oplagring, opbevaring og distribution af lægemidler i engrosledet,
- 5) forsyning og tilberedning, kontrol og oplagring samt forhandling og udlevering af lægemidler m.v. på apoteker,
- 6) tilberedning, kontrol, oplagring og udlevering af lægemidler m.v. på sygehusapoteker, og
- 7) ydelse af information og rådgivning om lægemidler m.v.

Stk. 2. Ud over de i stk. 1 nævnte former for virksomhed berettiger tilladelse til at virke som farmaceut tillige mindst til at optage eller udøve følgende former for virksomhed:

- 1) indberetning af bivirkninger ved lægemidler til de kompetente myndigheder,
- 2) individuel støtte til patienter, som selv administrerer deres medicinering, og
- 3) bidrag til lokale eller nationale folkesundhedskampanjer.

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

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsens behandling af ansøgninger efter § 3 skal være afsluttet hurtigst muligt og senest tre måneder efter modtagelsen af den fuldt dokumenterede ansøgning.

§ 7. Personer, der opnår Lægemiddelstyrelsens tilladelse til at virke som farmaceut eller farmakonom, jf. § 3, skal benytte titlen »farmaceut« eller »farmakonom« i deres virke på apotek.

§ 8. Personer, som opnår tilladelse til at udøve virksomhed som farmaceut eller farmakonom på apotek, skal rette henvendelse til Lægemiddelstyrelsen, der informerer om relevant lovgivning på sundheds- og socialområdet. Lægemiddelstyrelsen vejleder ved behov personerne om mulighed for at erhverve et tilstrækkeligt kendskab til det danske sprog.

Kapitel 2

Anmeldelse for midlertidigt virke som farmaceut eller farmakonom

§ 9. Personer omfattet af personkredsen i § 1, der ønsker at udøve virksomhed som farmaceut eller farmakonom

under ophold i Danmark, midlertidigt og lejlighedsvis efter direktivets afsnit II, skal anmelde dette til Lægemiddelstyrelsen.

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

Stk. 3. Anmeldelsen efter stk. 1 skal fornys hvert år, hvis personen ønsker at opretholde muligheden for midlertidigt og lejlighedsvis at levere tjenesteydelser i Danmark.

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

- 1) dokumentation for personens nationalitet,
- 2) attestation for, at personen er lovligt etableret i en EU/EØS-medlemsstat eller i et land, som EU har indgået aftale med, 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 erhvervmæssige kvalifikationer.

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

Stk. 6. Hvis personens erhverv ikke er lovreguleret i det land, hvor pågældende er lovligt etableret, kan Lægemiddelstyrelsen kræve, at personen indsender dokumentation for mindst 1 års relevant erhvervs erfaring inden for de sidste 10 år, der går forud for levering af tjenesteydelser i Danmark, jf. dog stk. 7.

Stk. 7. Kravet om et års erhvervs erfaring ikke gælder for farmaceuter, som er omfattet af reglerne om automatisk anerkendelse på baggrund af minimum uddannelseskraft i artikel 44 eller reglerne om erhvervende rettigheder.

§ 10. Personer, der midlertidigt og lejlighedsvis leverer tjenesteydelser i Danmark efter § 9, skal oplyse modtagerne af ydelserne om deres faglige titel i etableringslandet.

§ 11. Personer, der midlertidigt og lejlighedsvis leverer tjenesteydelser efter § 9, skal rette henvendelse til Lægemiddelstyrelsen, der informerer om relevant lovgivning på sundheds- og socialområdet. Lægemiddelstyrelsen vejleder ved behov personerne om mulighed for at erhverve et tilstrækkeligt kendskab til det danske sprog.

Kapitel 3

Registrering m.v.

§ 12. Lægemiddelstyrelsen registrerer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og databeskyttelsesloven personer, der har opnået tilladelse til at virke som farmaceut eller farmakonom på apoteker i Danmark, jf. § 3, og personer, som har anmeldt, at de midlertidigt og lejlighedsvis ønsker at levere tjenesteydelser i Danmark, jf. § 9. Oplysninger om personens navn, adresse og titel eller erhvervmæssige kvalifikationer registreres.

§ 13. Lægemiddelstyrelsen udveksler oplysninger efter § 12 med kompetente myndigheder i et andet EU/EØS-land eller i et land, som EU har indgået aftale med, hvor personen er statsborger, når det er nødvendigt i forhold til farmaceutens eller farmakonomens lovlige etablering, redelige adfærd og ved administrative eller strafferetlige sanktioner over for den pågældende i Danmark i anledning af alvorlig tilsidesættelse af dennes pligter i forbindelse med udøvelse af erhvervet. Udvekslingen skal ske i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og databeskyttelsesloven.

Kapitel 4

Ikrafttræden

§ 14. Bekendtgørelsen træder i kraft den 25. maj 2018.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 306 af 23. marts 2017 om adgang til udøvelse af virksomhed som farmaceut eller farmakonom på apoteker i Danmark for statsborgere fra EU- og EØS-lande m.v. ophæves.

Sundheds- og Ældreministeriet, den 13. maj 2018

ELLEN TRANE NØRBY

/ Anna Skat Nielsen