



Institut suisse de droit comparé  
Schweizerisches Institut für Rechtsvergleichung  
Istituto svizzero di diritto comparato  
Swiss Institute of Comparative Law

---

# **AVIS SUR LES PROFESSIONS LIBÉRALES ET LA LIBRE CIRCULATION DES SERVICES PHARMACIENS**

**Allemagne, Angleterre, Autriche, France et Italie**

**ACTUALISATION AU 31 DÉCEMBRE 2009**

## **Avis 07-011**

Lausanne, le 31 juillet 2010  
ECR/GPR/EL/IV/MB/AF/LF/MM/BA

## TABLE DES MATIÈRES

<b>ALLEMAGNE</b>	<b>3</b>
<b>ANGLETERRE</b>	<b>12</b>
<b>AUTRICHE</b>	<b>20</b>
<b>FRANCE</b>	<b>27</b>
<b>ITALIE</b>	<b>36</b>

# ALLEMAGNE

## I. EINLEITUNG

### A. Rechtsquellen

#### 1. Europäisches Recht

##### a. Primärrecht

- Artt. 39ff, 43ff und 49ff EG-Vertrag (EG) (ABl. 24.12.2002 C 325/33); nunmehr seit dem 01.12.2009 **Artt. 45ff, 49 ff und 56 ff EU-Arbeitsweisevertrag** (AEUV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. Mai 2008 (ABl. Nr. C 115 S. 47) EU-Dok.-Nr. 1 1957 E, zuletzt geändert durch Art. 2 Vertrag von Lissabon vom 13. 12. 2007 (ABl. Nr. C 306 S. 1, ber. ABl. 2008 Nr. C 111 S. 56 u. ABl. 2009 Nr. C 290 S. 1).
- Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft einerseits und der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten andererseits über die Freizügigkeit vom 21.6.1999, in Kraft seit 1.6.2002, Stand 1.6.2009 (0.142.112.681) in Deutschland BGBl. II 2001 S. 810 und BGBl. II 2002, S. 1692.

##### b. Sekundärrecht

- Richtlinie 2005/36/EG vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen (ABl. EU Nr. L 255 S. 22, 2007 Nr. L 271 S. 18).

#### 2. Deutsches Recht

##### a. Gesetze

- [Bundes-Apothekerordnung \(BApO\)](#) in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Juli 1989 (BGBl. I S. 1478, 1842), zuletzt geändert durch Art. 1 G v. 17.12.2007 (BGBl. I S. 2945)
- [Approbationsordnung für Apotheker \(AAppO\)](#) vom 19. Juli 1989 (BGBl. I S. 1489), zuletzt geändert durch Art. 2 G v. 2.12.2007 (BGBl. I S. 2686)
- [Gesetz über das Apothekenwesen \(Apothekengesetz - ApoG\)](#) in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), zuletzt geändert durch Art. 16a G v. 28.5.2008 (BGBl. I S. 874)
- Landes-Heilberufs- und Heilberufskammergesetze
- [Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V](#) in der Fassung der Schiedsentscheidung vom 05. April **2004**

## B. Verhältnis zu europarechtlichen Vorgaben

### 1. Umsetzung der Richtlinie 2005/36/EG

Die Bundesapothekerordnung (BApO) und die Approbationsordnung für Apotheker (AAppO) werden durch das Gesetz zur Umsetzung der Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates über die Anerkennung von Berufsqualifikationen der Heilberufe (BGBl. I 2686) sehr stark im Detail geändert. Eine konsolidierte Fassung der Gesetze liegt mittlerweile vor und wird im vorliegenden Gutachten berücksichtigt.

### 2. Verhältnis zum Freizügigkeitsabkommen Schweiz-EG

Die nationale Gesetzgebung bezieht die Richtlinie bereits ein, die allerdings für die Schweiz noch nicht gilt. Mit der Entscheidung für die Richtlinienanwendung in der Schweiz ist daher anzunehmen, dass auf Schweizer Apotheker die gleichen Grundsätze Anwendung finden werden, die für Staatsangehörige der EU-Mitgliedsstaaten gelten, und die Voraussetzungen der Anerkennung von Berufsqualifikationen und der Niederlassung Schweizer Staatsangehöriger in EU-Staaten erleichtert wird.

## II. LÄNDERBERICHT DEUTSCHLAND

### A. Niederlassung als Apotheker

#### 1. Titel

Gem. § 3 BApO darf die Berufsbezeichnung "Apotheker" oder "Apothekerin" nur führen, wer

- als Apotheker **approbiert** ist oder
- aufgrund einer **Erlaubnis** zur Ausübung des Apothekerberufs befugt ist oder
- als Staatsangehöriger eines EU-Mitgliedstaats oder eines anderen EWR-Vertragsstaates oder eines Vertragsstaates sind, dem Deutschland und EG bzw. EU vertraglich einen entsprechenden Rechtsanspruch eingeräumt haben, und **vorübergehend und gelegentlich als Erbringer von Dienstleistungen** im Sinne des Artikels 50 des EG-Vertrages im Geltungsbereich dieses Gesetzes als Apotheker tätig wird.

#### 2. Dauernde Berufszulassung

##### a. Erfordernisse

Wer in Deutschland den Beruf des Apothekers dauerhaft ausüben will, bedarf gem. § 4 BApO, 20 AAppO der **Approbation**, oder- bei vorübergehender Niederlassung zur Ausübung des Apothekerberufs- einer **Erlaubnis**.

Die Approbation ist auf Antrag zu erteilen, wenn der Antragsteller

1. Deutscher im Sinne des Art. 116 GG, Staatsangehöriger eines EU-Mitgliedsstaates oder eines anderen EWR-Vertragsstaates oder eines Vertragsstaates ist, dem Deutschland und EG bzw. EU vertraglich einen entsprechenden Rechtsanspruch eingeräumt haben (hierunter fällt die **Schweiz**), oder heimatloser Ausländer im Sinne des Gesetzes über die Rechtsstellung heimatloser Ausländer ist
2. sich nicht eines Verhaltens schuldig gemacht hat, aus dem sich seine **Unwürdigkeit oder Unzuverlässigkeit** zur Ausübung des ärztlichen Berufs ergibt,

## Allemanne

3. nicht in **gesundheitlicher Hinsicht** zur Ausübung des Berufs ungeeignet ist,
4. nach einer Gesamtausbildungszeit von **fünf Jahren**, von denen **zwölf Monate** auf die praktische Ausbildung entfallen müssen, die pharmazeutische Prüfung im Geltungsbereich dieses Gesetzes bestanden hat.

Eine in einem EU-Mitgliedsstaates oder einem anderen EWR-Vertragsstaat oder einem Vertragsstaates, dem Deutschland und EG bzw. EU vertraglich einen entsprechenden Rechtsanspruch eingeräumt haben **abgeschlossene pharmazeutische Ausbildung** gilt als solche Ausbildung, wenn sie durch Vorlage eines in der Anlage aufgeführten Ausbildungsnachweises des jeweiligen Mitgliedstaats, der sich auf eine nach dem in der Anlage aufgeführten jeweiligen Stichtag begonnene Ausbildung bezieht, nachgewiesen worden ist (§ 4 Abs. 1a BApO).

Für die **Schweiz** sind dies nach der Anlage:

**Diplome fédéral de pharmaciens/Eidgenössisches Apothekerdiplom/Diploma federale di farmacista** (Departement fédéral de l'intérieur/ Eidgenössisches Departement des Innern/Departamento federale dell' interno); Stichtag ist der **1. Juni 2002**

Ausbildungsnachweise, die sich auf eine **vor** dem in der Anlage aufgeführten jeweiligen Stichtag begonnene Ausbildung beziehen, sind dem entsprechenden Ausbildungsnachweis gleichgestellt, wenn ihnen eine Bescheinigung der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaats darüber beigefügt wird, dass die Ausbildung den Anforderungen des Artikels 44 der Richtlinie 2005/36/EG<sup>1</sup> in der jeweils geltenden Fassung entspricht

Genügen die von einem anderen EU-Mitgliedsstaat oder EWR-Vertragsstaat **oder einem Vertragsstaat, dem Deutschland und EG bzw. EU vertraglich einen entsprechenden Rechtsanspruch eingeräumt haben** ausgestellten Ausbildungsnachweise eines Apothekers **nicht** allen in Artikel 44 der Richtlinie 2005/36/EG festgelegten Mindestanforderungen der Ausbildung, sind sie diesen genügenden Ausbildungsnachweisen gleichgestellt, wenn hierdurch der Abschluss einer Ausbildung nachgewiesen werden kann, die vor dem relevanten Stichtag begonnen wurde und wenn eine Bescheinigung der zuständigen nationalen Behörde beigefügt wird, die bestätigt, dass der Inhaber in einem Mitgliedstaat oder in einem anderen EWR-Vertragsstaat oder in einem Vertragsstaat, dem Deutschland und die EU vertraglich einen entsprechenden Rechtsanspruch eingeräumt haben, während der letzten **fünf** Jahre vor Ausstellung der Bescheinigung **mindestens drei** Jahre lang ununterbrochen eine pharmazeutische Tätigkeit ausgeübt hat (§ 4 Abs. 1b BapO).

Diesen Ausbildungsnachweisen gleichwertig sind von einem der übrigen EU-Mitgliedstaaten oder einem anderen EWR-Vertragsstaat oder einem Vertragsstaat, dem Deutschland und die EG bzw. EU vertraglich einen entsprechenden Rechtsanspruch eingeräumt haben, ausgestellte Ausbildungsnachweise des Apothekers, die den in der Anlage aufgeführten Bezeichnungen nicht entsprechen, aber mit einer Bescheinigung dieses Staates darüber vorgelegt werden, dass sie den Abschluss einer Ausbildung belegen, die den Mindestanforderungen des Artikels 44 der Richtlinie 2005/36/EG entspricht, und dass sie den für diesen Staat in der Anlage zu Absatz 1a Satz 1 aufgeführten Nachweisen gleichstehen (§ 4 Abs. 1c BapO).

5. über die für die Ausübung der Berufstätigkeit **erforderlichen Kenntnisse der deutschen Sprache** verfügt.

---

<sup>1</sup> Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen (ABl. EU Nr. L 255 S. 22, 2007 Nr. L 271 S. 18).

### b. Antragsinhalt

Der auswärtige Antragsteller hat nach § 4 Abs. 6 BapO folgende Unterlagen und Bescheinigungen vorzulegen:

1. **Staatsangehörigkeitsnachweis**
2. Amtlich beglaubigte Kopie der **Befähigungsnachweise oder des Ausbildungsnachweises**, der zur Aufnahme des entsprechenden Berufs berechtigt sowie gegebenenfalls eine Bescheinigung über die von der betreffenden Person erworbene **Berufserfahrung**
3. die Unterlagen, die von den zuständigen Behörden des Herkunftsmitgliedstaats ausgestellt wurden und belegen, dass der Antragsteller nicht der Berufsausübung **unwürdig und unzuverlässig** ist (nicht älter als drei Monate) sowie den Nachweis, dass kein Strafverfahren gegen ihn anhängig ist,
4. der Nachweis der **gesundheitlichen Eignung** (nicht älter als drei Monate),
5. eine Bescheinigung der zuständigen Behörden des Herkunftsmitgliedstaats, aus der hervorgeht, dass die Nachweise über die geforderten Ausbildungsvoraussetzungen den in der Richtlinie verlangten Nachweisen entsprechen,
6. bei Ausbildungsnachweisen aus einem Drittland zusätzliche Angaben, um feststellen zu können, ob sich die Ausbildung auf Inhalte bezieht, die sich wesentlich von der in Deutschland vorgeschriebenen Ausbildung unterscheiden,
7. für den Fall, dass sich Ausbildungsnachweise nach Artikel 3 Abs. 1 Buchstabe c der Richtlinie 2005/36/EG eines EU-Mitgliedsstaats, eines anderen EWR-Vertragsstaats **oder eines Vertragsstaats, dem Deutschland und EG bzw. EU vertraglich einen entsprechenden Rechtsanspruch eingeräumt haben** auf eine Ausbildung beziehen, die ganz oder teilweise in einer rechtmäßig im Hoheitsgebiet eines anderen der genannten Staaten niedergelassenen Einrichtung absolviert wurde, Unterlagen darüber,
  - a) ob der Ausbildungsgang in der betreffenden Einrichtung von der Ausbildungseinrichtung des Ausstellungsmitgliedstaats offiziell bescheinigt worden ist,
  - b) ob der ausgestellte Ausbildungsnachweis dem entspricht, der verliehen worden wäre, wenn der Ausbildungsgang vollständig im Ausstellungsmitgliedstaat absolviert worden wäre, und
  - c) ob mit dem Ausbildungsnachweis im Hoheitsgebiet des Ausstellungsmitgliedstaats dieselben beruflichen Rechte verliehen werden.Haben die zuständigen Behörden berechtigte Zweifel an der Authentizität der in dem jeweiligen Herkunftsmitgliedstaat ausgestellten Bescheinigungen und Ausbildungsnachweise, können sie von den zuständigen Behörden des Herkunftsmitgliedstaats eine Bestätigung der Authentizität dieser Bescheinigungen und Nachweise sowie eine Bestätigung darüber verlangen, dass der Antragsteller die Mindestanforderungen der Ausbildung erfüllt.
8. **Reisepasskopie**

An sich sollten folgende Nachweise - Geburtsurkunde oder Auszug aus Familienbuch, bei Verheirateten zudem ein Auszug aus dem für die Ehe geführten Familienbuch - nicht mehr gefordert sein, besser ist es jedoch diese mit beizulegen, sofern man ohnehin darüber verfügt.

Soweit die Nachweise nicht in deutscher Sprache ausgestellt sind, sollten sie zusätzlich in durch einen gesetzlich vereidigten Übersetzer beglaubigter Übersetzung vorgelegt werden (§ 20 AAppO).

## Allemagne

Die Unterlagen sind in beglaubigter Kopie einzureichen oder als Original mit einfacher Kopie (Unterlagen werden zurückgesandt).

### c. Kammermitgliedschaft

Die **Kammermitgliedschaftspflicht** für approbierte niedergelassene Apotheker ergibt sich aus den Landes- Heilberufekammergesetzen, wie etwa dem baden-württembergischen HBKG<sup>2</sup>.

Nach dessen § 2 Abs. 1 Nr. 4 gehören der Landesapothekerkammer alle Apotheker an, die bestellt oder approbiert sind oder eine Erlaubnis zur Ausübung des Berufs besitzen, und die im Inland ihren Beruf ausüben oder, falls sie ihren Beruf nicht ausüben, im Land ihren Wohnsitz haben. Nach Erteilung der Approbation hat der Apotheker sich unverzüglich bei der zuständigen Landesapothekerkammer anzumelden.

### d. Zuständige Behörde, Verfahren, Fristen

#### aa. Zuständige Behörden

Der Antrag auf Approbation ist gem. § 12 AAppO an die zuständige Behörde des Landes zu richten, in dem der Apothekerberuf ausgeübt werden soll.

#### bb. Verfahren, Fristen

Die zuständige Behörde bestätigt dem Antragsteller oder der Antragstellerin binnen eines Monats den Empfang der Unterlagen und teilt ihm oder ihr mit, welche Unterlagen fehlen. Über den Antrag eines Staatsangehörigen eines EU-Mitgliedsstaates, eines anderen EWR-Vertragsstaates **oder eines Vertragsstaates, dem Deutschland und EG bzw. EU vertraglich einen entsprechenden Rechtsanspruch eingeräumt haben**, ist spätestens drei Monate nach Vorlage der Unterlagen durch den Antragsteller zu entscheiden (§ 20 Abs. 5 AAppO). Die **Frist** für die Erteilung der Approbation ist für alle Bundesländer einheitlich.

Soweit es um die Anerkennung eines Ausbildungsnachweises eines Drittstaates geht, stehen vier statt drei Monate zur Verfügung.

#### cc. Anzeigepflichten der inländischen Behörden

Gem. § 4 Abs. 1e BApo **unterrichten** die zuständigen Behörden des Landes, in dem der Apothekerberuf ausgeübt wird oder zuletzt ausgeübt worden ist, die zuständigen Behörden des Herkunftsmitgliedstaats über das Vorliegen strafrechtlicher Sanktionen, über die Rücknahme, den Widerruf und die Anordnung des Ruhens der Approbation oder Erlaubnis, über die Untersagung der Ausübung der Tätigkeit und über Tatsachen, die eine dieser Sanktionen oder Maßnahmen rechtfertigen würden

<sup>2</sup>

Gesetz über das Berufsrecht und die Kammern der Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Apotheker, Psychologischen Psychotherapeuten sowie der Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten (Heilberufe-Kammergesetz – HBKG) in der Fassung vom 16. März 1995 (GBl. BW v. 17.05.1995 S. 314), geändert durch das Gesetz zur Änderung heilberufsrechtlicher Vorschriften vom 11. Oktober 2007 (GBl. BW v. 19.10.2007 S. 473).

## Allemagne

Das Bundesministerium für Gesundheit wird hierüber unterrichtet und übermittelt die Informationen unverzüglich den anderen Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission, insbesondere im Hinblick auf Artikel 60 Abs. 1 der Richtlinie 2005/36/EG.

### e. Entscheidung und Rechtsbehelfe

Soll die Erteilung der Approbation wegen Unzuverlässigkeit oder fehlender gesundheitlicher Eignung abgelehnt werden, so ist der Antragsteller oder sein gesetzlicher Vertreter vorher zu hören.

**Rücknahme und Widerruf** sind gem. § 6, 7 BApO möglich, wenn die Voraussetzungen der Approbation tatsächlich nicht vorlagen oder nachträglich weggefallen sind, etwa weil die Zuverlässigkeit nicht gegeben ist oder die Gleichwertigkeit des Ausbildungsstandes nicht vorgelegen hat. Gem. § 8 BApO kann ihr Ruhen angeordnet werden, wenn der Apotheker nicht über die erforderlichen Kenntnisse der deutschen Sprache verfügt.

### f. Rechtsstellung

#### aa. Berufspflichten

Nach Art. 59 **bayerischen Heilberufe-Kammergesetzes** gelten für Apotheker die auf die Ärzte anzuwendenden Vorschriften mit Ausnahme von Art. 18 Abs. 2 entsprechend. Nach Art. 17 des sind Apotheker verpflichtet, ihren Beruf gewissenhaft auszuüben und dem ihnen im Zusammenhang mit dem Beruf entgegengebrachten Vertrauen zu entsprechen. Gem. Art. 18 BayHKaG haben sie insbesondere die Pflicht, sich im fachlichen Rahmen ihrer Berufsausübung beruflich fortzubilden und sich dabei über die für ihre Berufsausübung geltenden Bestimmungen zu unterrichten.

Gem. **§ 29, 30 des Baden-Württembergischen Heilberufekammergesetzes (HBKaG)** unterliegen alle Kammermitglieder den **allgemeinen Berufspflichten** und sind verpflichtet, ihren Beruf gewissenhaft auszuüben und dem ihnen in Zusammenhang mit dem Beruf entgegengebrachten Vertrauen zu entsprechen. **Praktizierende** Kammermitglieder haben zudem die Pflicht, sich beruflich fortzubilden und sich dabei auch über die für ihre Berufsausübung geltenden Bestimmungen zu unterrichten. Sie sind verpflichtet, an Maßnahmen ihrer Kammer oder eines von der Kammer beauftragten Dritten mitzuwirken, die der Sicherung der Qualität der beruflichen Leistungen dienen, haben über die in Ausübung ihres Berufes gemachten Feststellungen und die getroffenen Maßnahmen Aufzeichnungen zu fertigen; sie haben grundsätzlich am Notfalldienst teilzunehmen und sich hierin fortzubilden.

#### bb. Erlaubnis zur Berufsausübung von bis zu vier Jahren

Gem. § 11 BApO kann zur vorübergehenden Ausübung des Apothekerberufs eine **Erlaubnis** nach § 2 Abs. 2 BApO erteilt werden, die auf bestimmte Tätigkeiten und Beschäftigungsstellen beschränkt werden kann und nur widerruflich und nur bis zu einer Gesamtdauer der pharmazeutischen Tätigkeit von höchstens **vier Jahren** erteilt oder verlängert werden. Ausnahmen gelten bei familiären Bindungen (Ehegatten und Kinder von Unionsbürgern bzw. EWR-Staatlern oder Bürgern eines Staates, dem vertraglich ein entsprechender Rechtsanspruch eingeräumt wurde). Beantragt werden kann sie von Personen, die eine abgeschlossene Ausbildung für den Beruf nachweisen, die im Inland anerkannt wird. Eine weitere Erteilung oder Verlängerung der Erlaubnis ist nur für den Zeitraum möglich, der erforderlich ist, eine unverzüglich nach Erteilung der Erlaubnis begonnene Weiterbildung abzuschließen, die innerhalb von vier Jahren aus von ihm nicht zu vertretenden Gründen nicht beendet



## Allemagne

werden konnte. Die weitere Erteilung oder Verlängerung ist nur ausnahmsweise zulässig. Diese Ausnahmen gelten nur, wenn etwa der Antragsteller mit einem Deutschen verheiratet ist oder eine Lebenspartnerschaft führt, oder mit einem EU- oder EWR-Staatsangehörigen oder einem Staatsangehörigen eines Vertragsstaates, dem Deutschland und die EG oder EU vertraglich einen entsprechenden Rechtsanspruch eingeräumt haben, verheiratet ist, im Geltungsbereich dieses Gesetzes eine Tätigkeit im Lohn- oder Gehaltsverhältnis oder eine selbständige Tätigkeit ausübt oder im Besitz einer Einbürgerungszusicherung ist.

Personen, denen eine Erlaubnis zur vorübergehenden Ausübung des Apothekerberufs erteilt worden ist, haben im Übrigen **die Rechte und Pflichten eines Apothekers**, § 11 Abs. 3 BApO.

### g. Kassenzulassung

Apotheker, die Medikamente an Kassenpatienten abgeben, müssen über einen Rahmenvertrag an die Krankenkassen gebunden sein: Das SGB V (betrifft die gesetzliche Krankenversicherung) ermächtigt in § 129 die Spitzenverbände der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker in einem gemeinsamen Rahmenvertrag Näheres zur Arzneimittelversorgung zu regeln. Dieser hat Rechtswirkung für Apotheken, wenn sie

1. einem Mitgliedsverband der Spitzenorganisation angehören und die Satzung des Verbandes vorsieht, dass von der Spitzenorganisation abgeschlossene Verträge dieser Art Rechtswirkung für die dem Verband angehörenden Apotheken haben, oder
2. dem Rahmenvertrag beitreten.

Dieser regelt i.V.m. den Vorgaben der §§ 129 ff SGB V Details zur Abgabe von Arzneimitteln (Abgabe eines preisgünstigen Arzneimittels, Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel etc.), die Vereinbarungen über Abschläge für Fertigarzneimittel, die Modalitäten von Krankenhausapotheken etc. Für die Arzneimittelabrechnung gilt § 300 SGB V.

Die Krankenkassen oder ihre Verbände können mit der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Organisation der Apotheker auf Landesebene zudem ergänzende Verträge schließen.

## B. Dienstleistungsfreiheit

### 1. Bedingungen für Dienstleistungen

#### a. Meldepflicht

Gem. § 2 Abs. 2a BApO können Apotheker, die Staatsangehörige eines EU-Mitgliedsstaates oder eines anderen EWR-Vertragsstaates oder eines Vertragsstaates sind, dem Deutschland und EG bzw. EU vertraglich einen entsprechenden Rechtsanspruch eingeräumt haben, den Beruf im Geltungsbereich dieses Gesetzes ohne Approbation oder ohne Erlaubnis zur vorübergehenden und gelegentlichen Ausübung des Apothekerberufes ausüben, sofern sie vorübergehend als Erbringer von Dienstleistungen im Sinne des Artikels 50 des EG-Vertrages im Geltungsbereich dieses Gesetzes tätig werden. Sie unterliegen jedoch der **schriftlichen Meldepflicht und haben bestimmte Unterlagen vorzulegen**. Der vorübergehende und gelegentliche Charakter der Erbringung von Dienstleistungen wird gem. § 11a Abs. 1 BApO im Einzelfall beurteilt, insbesondere anhand der Dauer, der Häufigkeit, der regelmäßigen Wiederkehr und der Kontinuität der Dienstleistungserbringung. Eine Berechnung

## Allemagne

gung zur Dienstleistungserbringung besteht nicht, wenn die Voraussetzungen einer Rücknahme oder eines Widerrufs vorliegen.

Die Meldung ist einmal jährlich zu erneuern, wenn der Dienstleistungserbringer beabsichtigt, während des betreffenden Jahres vorübergehend oder gelegentlich Dienstleistungen in Deutschland zu erbringen. Sofern eine vorherige Meldung wegen der Dringlichkeit des Tätigwerdens nicht möglich ist, hat die Meldung unverzüglich nach Erbringung der Dienstleistung zu erfolgen. Wenn Dienstleistungen erstmals erbracht werden oder sich eine wesentliche Änderung gegenüber der in den Dokumenten bescheinigten Situation ergibt, hat der Dienstleistungserbringer der zuständigen Behörde die die Meldung begleitenden Unterlagen erneut vorzulegen.

### b. Antragsinhalt

Bei Erstmaliger Erbringung von Dienstleistungen oder wesentlicher Änderung gegenüber der in den vorgelegten Dokumenten bescheinigten Situation sind nach § 11 Abs. 2 BApO folgende Dokumente vorzulegen (nicht älter als zwölf Monate):

1. **Staatsangehörigkeitsnachweis**
2. Bescheinigung über die rechtmäßige **Niederlassung** als Apotheker in einem Mitgliedstaat und dass zum Zeitpunkt der Vorlage kein Berufsverbot besteht
3. **Berufsqualifikationsnachweis.**

Zudem erforderlich sind:

- zur Ausübung der Dienstleistung erforderlichen Kenntnisse der deutschen Sprache
- Gegebenenfalls Informationen über Einzelheiten zu einem Versicherungsschutz oder einer anderen Art des individuellen oder kollektiven Schutzes in Bezug auf die Berufshaftpflicht.

### 2. Zuständige Behörden

Die **Meldung** (§ 11a Abs. 2 BApO) nimmt die zuständige Behörde des Landes entgegen, in dem die Dienstleistung erbracht werden soll oder erbracht worden ist.

Die zuständigen Behörden können von den zuständigen Behörden des Niederlassungsmitgliedstaats für die Dienstleistungserbringung alle Informationen über die Rechtmäßigkeit der Niederlassung und die gute Führung des Dienstleisters anfordern sowie Informationen über das Nichtvorliegen strafrechtlicher Sanktionen, einer Rücknahme, eines Widerrufs und einer Anordnung des Ruhens der Approbation oder Erlaubnis, über die nicht vorliegende Untersagung der Ausübung der Tätigkeit und über das Fehlen von Tatsachen, die eine dieser Sanktionen oder Maßnahmen rechtfertigen würden.

Die inländische zuständige Behörde unterrichtet ferner unverzüglich die zuständige Behörde des Herkunftsmitgliedstaats über das Vorliegen von Sanktionen oder Maßnahmen, die sich auf die Ausübung der Tätigkeiten auswirken könnten. Auf Anforderung hat sie der anfordernden Behörde des Herkunfts- oder eines anderen Mitgliedsstaates alle Informationen über die Rechtmäßigkeit der Niederlassung und die gute Führung des Dienstleisters sowie Informationen darüber zu übermitteln, dass keine berufsbezogenen disziplinarischen oder strafrechtlichen Sanktionen vorliegen.

### 3. Rechtsstellung

Gem. § 11a Abs. 3 BApO hat der Dienstleistungserbringer im Inland die Rechte und Pflichten wie niedergelassene Apotheker. Er kann den berufsständischen, gesetzlichen oder verwaltungsrechtlichen Berufsregeln und den geltenden Disziplinarbestimmungen unterworfen werden; so etwa Regelungen für die Definition des Berufs, das Führen von Titeln und schwerwiegende berufliche Fehler in unmittelbarem und speziellem Zusammenhang mit dem Schutz und der Sicherheit der Verbraucher.

#### a. Berufspflichten

Gem. den Landesheilberufe- oder -heilberufekammergesetzen, z.B. § 2a des baden-württembergischen Heilberufekammergesetzes haben Dienstleister bei Erbringung ihrer Dienstleistung die **gleichen Rechte und Pflichten** zur Berufsausübung wie die niedergelassenen Kammerangehörigen, so insbesondere die Pflichten zur gewissenhaften Berufsausübung und zum Abschluss einer Haftpflichtversicherung. Sie unterliegen den berufsständischen, gesetzlichen oder verwaltungsrechtlichen Berufsregeln einschließlich der Berufsggerichtsbarkeit nach Maßgabe des Artikels 5 Abs. 3 der Richtlinie 2005/36/EG.

#### b. Keine Kammermitgliedschaft

Nach den Landes-Heilberufekammergesetzen, z.B. dem baden-württembergischen, **gehören** Berufsangehörige, die als Staatsangehörige eines anderen EU-Mitgliedstaates oder eines anderen EWR-Vertragsstaates oder eines Vertragsstaates, dem Deutschland und EG bzw. EU vertraglich einen entsprechenden Rechtsanspruch eingeräumt haben im Geltungsbereich dieses Gesetzes im Rahmen des Dienstleistungsverkehrs nach dem Recht der EG ihren Beruf vorübergehend und gelegentlich ausüben, ohne hier eine berufliche Niederlassung zu haben, **den Kammern nicht an**, solange sie in einem anderen EU-Staat oder Vertragsstaat beruflich niedergelassen sind.

## ANGLETERRE

### I. INTRODUCTION

#### A. Sources normatives pertinentes

##### 1. Législation

- *The Pharmacists and Pharmacy Technicians Order 2007* (No. 289) (the “**Order**”)
- *Royal Pharmaceutical Society of Great Britain (Registration) Rules Order of Council 2007* (No. 441)
- *The Approved European Pharmacy Qualifications Order of Council 2007* (No. 564)

##### 2. Jurisprudence

None applicable.

##### 3. Interrelation avec le droit européen<sup>3</sup>

The 85 / 433 Council Directive (EEC) OJ L253 24.09.85 p. 37 concerning the mutual recognition of diplomas, certificates and other evidence of formal qualifications in pharmacy, including measures to facilitate the effective exercise of the right of establishment relating to certain activities in the field of pharmacy was repealed by European Parliament and Council Directive 2005 / 36 (EC) and implemented in England and Wales by **SI 1996 / 1405 Pharmaceutical Qualifications (Recognition) Regulations 1996** and **SI 2007 / 289 Pharmacists and Pharmacy Technicians Order 2007**.

The **Department for Innovation, Universities and Skills** (“DIUS”) leads overall on implementation of the Directives in the United Kingdom. Their ***European Communities (Recognition of Professional Qualifications) Regulations 2007*** (SI 2781 of 2007 – referred to as the “**DIUS regulations**”) apply to all general systems professions. Some of these provisions also apply to the five health professions covered by existing “sectoral” Directives (doctors, dentists, nurses responsible for general care, midwives, pharmacists – referred to as “sectoral” professions). DIUS have provided **separate guidance** on their regulations<sup>4</sup>. The **Department of Health** has transposed measures relating to the five sectoral health professions named above in the ***European Qualifications (Health and Social Care Professions) Regulations 2007*** (SI 2007/3101), which complement and should be considered alongside the DIUS Regulations.

Directive 2005/36/EC aims to make it easier for qualified professionals to practise their professions across European borders with a minimum of restrictions, but with appropriate safeguards where there is a risk to public health and safety. It provides for the mutual recognition of diplomas etc in order to assist the free movement of professionals throughout the EU. It does this by repealing the existing “sectoral” Directives setting out the current mutual recognition arrangements for doctors, dentists, nurses, midwives and pharmacists; repealing the existing “general systems” Directives which cover current mutual recognition arrangements for everyone else; replacing them with a single consolidated piece of legislation, most of which varies little from the current Directives; and introducing new arrangements for migrants who only want to provide services on a “temporary and occasional” basis.

<sup>3</sup> See Halsbury's Statutory Instruments, *EC Legislation Implementator 2007: The Guide to the implementation of Community directives* (London: LexisNexis Butterworths, 2007).

<sup>4</sup> <<http://www.dius.gov.uk/>>.

## II. RAPPORT

### A. Liberté d'établissement

#### 1. Conditions pour la reconnaissance de la qualification professionnelle

Pursuant to Article 20 of the Order, a person commits an offence if he practises as a pharmacist whilst being registered in Part 2 of the Register of Pharmacists. Part 2 of the Register of Pharmacists is defined at Article 10 of the Order as the Register of Non-practising Pharmacists. Under Article 11 of the Order, before an applicant can be registered with the **Royal Pharmaceutical Society of Great Britain**, he must satisfy the Registrar that he has the **appropriate qualifications, training and experience** required for registration, and that his **fitness** to practise is not impaired. This includes a requirement to satisfy the **Registrar** that the applicant is in **good health** and of **good character**.

#### 2. Demande pour la reconnaissance et son contenu

The requirements of the application for registration in the Register of Pharmacists are listed at Article 6 of the Order and **require the applicant to provide names and contact details**, to agree to **adhere to standards of the Society**, to provide necessary **supporting documentation** and to pay a **prescribed fee**, which is £137 pounds for 2007.

#### 3. Autorité compétente

The competent authority that deals with applications for registration as a pharmacist in the UK is **The Royal Pharmaceutical Society of Great Britain** (the "**Society**", as defined above).

#### 4. Procédure

Nationals of the European Economic Area ("EEA") possessing a **European pharmacy qualification** and who wish to apply to join the Register must **complete a separate application form** and **personal information questionnaire**, which must be accompanied by **proof of nationality**; copies of **birth certificate** and, if applicable, **marriage certificate**; a **health declaration form** completed by a registered medical practitioner; certified **copies of diplomas, degrees and licenses to practice**; evidence of **registration** and **good standing**; confirmation of **compliance with the European Directives**; and a recent certified passport-sized **photograph**. Between August 2006 and July 2007, some 517 pharmacists were registered with the Society through the European route. The most popular entry country again was Poland with 189 pharmacists followed by Spain with 130. Statistics on entry from Switzerland were not available.

#### 5. Délais

The processing time for applications is approximately **1 month**.

#### 6. Décision et possibilité de recours

The Registration Appeals Committee is a **Statutory Committee** of the Society, established under Section 7 of the *Pharmacists and Pharmacy Technicians Order 2007*. The procedures

## Angleterre

of the Committee are set out in Part 5 of the *Royal Pharmaceutical Society of Great Britain (Registration) Rules 2007* and in the *Royal Pharmaceutical Society of Great Britain (Fitness to Practise and Registration Appeals Committees and Their Advisers) Rules 2007*.

The **refusal** to register a person in the Register of Pharmacists (excluding restoration cases) **is generally appealable**. However, a **registration decision is not appealable** if registration was refused because the applicant underwent training elsewhere than in Great Britain and does not hold a qualification approved by the Society. If the ground for appeal is that his qualification **should be approved by the Society**, the refusal of registration **will not be** an appealable registration decision.

### 7. Effets de la reconnaissance

The applicant's **name** will appear in the Register of Pharmacists.

*The National Insurance Act 1911* gave statutory recognition to the principle that the dispensing of prescriptions should be carried out only by or under the supervision of a pharmacist. Until 1983, an application to dispense National Health Service (NHS) prescriptions in a pharmacy was automatically granted; however, there have since been a number of restrictions imposed on who may apply for an NHS contract to dispense pharmaceuticals. An NHS contract is defined at section 4 of the *National Health Service and Community Care Act* as “an arrangement under which one health service body ( “the acquirer”) arranges for the provision to it by another health service body ( “the provider”) of goods or services which it reasonably requires for the purposes of its functions.” Despite this definition, purchasers are not limited to buying within the NHS hospital organisation and can buy from commercial organisations, such as pharmacies. A pharmacy may, however, be open without an NHS contract, though such pharmacies are few in number.

In terms of the classes of persons who may apply for an NHS dispensing contract, section 43 of the *National Health Service (Pharmaceutical Services) Regulation 1992* provides guidance:

(1) No arrangements shall be made by [<sup>F1</sup>a [<sup>F2</sup>Primary Care Trust or] Health Authority](except as may be provided by [<sup>F3</sup>or under] regulations) with a medical practitioner or dental practitioner under which he is required or agrees to provide pharmaceutical services to any person to whom he is rendering general medical services or general dental services.

(2) No arrangements for the dispensing of medicines shall be made (except as may be provided by [<sup>F3</sup>or under] regulations) with persons other than persons who are registered pharmacists, or are persons lawfully conducting a retail pharmacy business in accordance with section 69 of the <sup>M1</sup>Medicines Act 1968 and who undertake that all medicines supplied by them under the arrangements made under this Part of this Act shall be dispensed either by or under the direct supervision of a registered pharmacist.

[<sup>F4</sup>[ <sup>F5</sup>(2A) Regulations shall provide for the preparation and publication by each Primary Care Trust and by each Health Authority of one or more lists of medical practitioners who undertake to provide drugs, medicines or listed appliances under arrangements with the Primary Care Trust or with the Health Authority.]

(2B) In subsection (2A) “listed” has the same meaning as in section 41.

## Angleterre

<sup>F6</sup>(2BA) The regulations may, in particular, include provision— (a) as to grounds on which a Health Authority may, or must, refuse to grant an application for inclusion in a list of medical practitioners referred to in subsection (2A)(including grounds corresponding to the conditions referred to in section 49F(2), (3) and (4) as read with section 49H(2) below); (b) as to information which must be supplied to a Health Authority by a medical practitioner included, or seeking inclusion, in such a list (or by arrangement with him); (c) for the supply to a Health Authority by a medical practitioner who is included, or seeking inclusion, in such a list of a criminal conviction certificate under section 112 of the Police Act 1997 (c. 50), a criminal record certificate under section 113 of that Act or an enhanced criminal record certificate under section 115 of that Act; (d) for grounds on which a Health Authority may defer a decision whether or not to grant an application for inclusion in such a list; (e) for the disclosure by a Health Authority, to prescribed persons or persons of prescribed descriptions, of information of a prescribed description about applicants for inclusion in such a list, and refusals by the Health Authority to grant such applications; (f) as to criteria to be applied in making decisions under the regulations (2BB) If regulations made by virtue of subsection (2BA)(a) provide that a Health Authority may refuse to grant an application for inclusion in such a list, they must also provide for an appeal (by way of redetermination) to the FHSAA against the Health Authority's decision.] (2C) The regulations shall include provision for the removal of an entry from a list in prescribed circumstances.] [<sup>F7</sup>(3) No arrangements for the provision of pharmaceutical services falling within [<sup>F8</sup>section 41(1)(e)] [<sup>F9</sup>, or additional pharmaceutical services provided in accordance with a direction under section 41A,] above shall be made with persons other than those who are registered pharmacists or are of a prescribed description.]

A Health Authority has a duty to keep pharmaceutical lists of persons who undertake to provide pharmaceutical services, including pharmacies. Health Authorities have been advised by the Department of Health to summarily reject applications to dispense medicines which are from persons who are not entitled to conduct retail pharmacy business. Moreover, the Regulations place, at Section 11, restrictions on pharmacists who hold diplomas in pharmacy granted by universities in other EU countries:

(1) An application, other than one to which regulation 6, 7, 8(1)(b)(ii) or 9(3) applies, which is made by a person who qualified to have his name registered under the Pharmacy Act 1954 <sup>F51</sup>by virtue of section 4A <sup>F52</sup>of that Act (qualification by European diploma) shall not be granted unless the applicant satisfies the Primary Care Trust that he has the knowledge of English which, in the interests of himself and persons making use of the services to which the application relates, is necessary for the provision of pharmaceutical services in the Primary Care Trust's area.

(2) A Primary Care Trust shall refuse an application in which a pharmacist does not offer to provide all of the essential services.

Thus, a pharmacist who holds a diploma in pharmacy granted by universities in other EU countries cannot obtain an NHS dispensing contract unless he satisfies certain conditions. This is true even if the pharmacist is registered under the Pharmacy Act 1954 by virtue of section 4A:

<sup>F1</sup>**4A** Qualification by appropriate European diploma for registration— (1) Any national of a member State who holds an appropriate European diploma and satisfies such conditions (if any) as to character and as to physical and mental health as may be prescribed shall be qualified to have his name registered; and where a name is registered by virtue of this section an indication that the name has been registered in

## Angleterre

respect of an appropriate European diploma shall be entered in the register against that name. [<sup>F2</sup>(1A) Any person who— (a) is not a national of a member State, but (b) is, by virtue of a right conferred by Article 11 of Council Regulation (EEC) No. 1612/68 <sup>F3</sup>or any other enforceable Community right, entitled to be treated, for the purposes of access to the profession of pharmacy, no less favourably than a national of such a State, shall be treated for the purposes of subsection (1) above as if he were such a national.] (2) Subject to subsections (3) to (5) of this section, the following diplomas are appropriate European diplomas for the purposes of this section, namely— (a) any diploma specified in Schedule 1A to this Act; <sup>F4</sup>. . . (b) any diploma in pharmacy which is not so specified but has been granted in a member State either before the implementation date or to a person who commenced the training of which the diploma is evidence before that date. [<sup>F5</sup>(c) any diploma in pharmacy which is not so specified but is evidence of training commenced before 3rd October 1990 and undertaken on the territory of the former German Democratic Republic.] (3) A diploma granted in a member State before the implementation date or granted to a person who began the training of which the diploma is evidence before that date is not an appropriate European diploma for the purposes of this section unless— (a) in the case of a diploma specified in Schedule 1A to this Act, either— (i) the diploma [<sup>F6</sup>is evidence of] training that would have satisfied the requirements laid down by the Pharmacists Training Directive; or (ii) the competent authorities of any member State have certified that the holder of the diploma has lawfully practised pharmacy for at least three consecutive years during the five years preceding the date of the certificate; or [<sup>F7</sup>(b) in the case of any diploma falling within subsection (2)(b) of this section— (i) the diploma is evidence of training which would satisfy the requirements of Article 2 of the Pharmacists Training Directive and is treated by the competent authorities of the member State in which it was awarded as equivalent to a diploma specified in Schedule 1A to this Act; or (ii) the competent authorities of any member State have certified that the holder of the diploma has lawfully practised pharmacy for at least three consecutive years during the five years preceding the date of the certificate.] [<sup>F8</sup>(3A) A diploma such as is mentioned in subsection (2)(c) of this section is not an appropriate European diploma for the purposes of this section unless— (a) it entitles its holder to practise pharmacy throughout the territory of Germany on the same conditions as those applying to the holder of a diploma specified in paragraph 4(1) of Schedule 1A to this Act; and (b) the competent authorities in Germany have certified that the holder of the diploma has lawfully practised pharmacy in Germany for at least three consecutive years during the five years preceding the date of the certificate.] (4) Where under subsection (2) of section 2 of this Act it falls to the registrar or the Council to determine whether or not any of the conditions specified in subsection (3) of this section is satisfied in relation to any diploma— (a) the satisfaction of the condition specified in paragraph (a)(i) of the said subsection (3) may be established by the production of a certificate of the competent authorities of the member State in relation to which the diploma is specified in Schedule 1A to this Act, or otherwise; and [<sup>F9</sup>(aa) the satisfaction of the condition specified in paragraph (b)(i) of the said subsection (3), or paragraph (a) of subsection (3A), may be established by the production of a certificate of the competent authorities of the member State in which the diploma was awarded, or otherwise,] (b) the satisfaction of the condition specified in paragraph (a)(ii) [<sup>F10</sup>or (b)(ii), or paragraph (b) of subsection (3A),] of the said subsection (3) shall be established by the production of the relevant certificate, and not otherwise. (5) Where at any time during the period of the Greek derogation the name of any person is registered in respect of the qualification specified in paragraph 5 of Schedule 1A to this Act or in respect of any other diploma awarded in the Hellenic Republic— (a) an indication that the registration is subject to the provisions of this subsection shall be entered in the register against that name; and (b) the registration shall not authorise



## Angleterre

the person whose name is registered to do anything for which registration is required by any provision made by or under the Medicines Act <sup>M1</sup>1968, the Misuse of Drugs Act <sup>M2</sup>1971 or the Poisons Act <sup>M3</sup>1972, except as an employed person. (6) In this section and Schedule 1A to this Act— “competent authorities”, in relation to a member State, means any authority or body designated by that member State in accordance with Community Council Directive No. <sup>M4</sup>85/433/EEC, as amended by Community Council Directive <sup>M5</sup>85/584/EEC [<sup>F11</sup>and Community Council Directive 90/658/EEC <sup>M6</sup>], concerning the mutual recognition of diplomas, certificates and other evidence of formal qualifications in pharmacy; “employed person” means an employed person in accordance with Council Regulation (EEC) No. <sup>M7</sup>1612/68 on freedom of movement for workers within the Community; “the implementation date”, in relation to a member State, means the date on which that State implemented the Pharmacists Training Directive; “national”, in relation to a member State, means the same as in the Community Treaties, but does not include a person who by virtue of Article 2 of Protocol No. 3 (Channel Islands and Isle of Man) to the Treaty of <sup>M8</sup>Accession is not to benefit from Community provisions relating to the free movement of persons and services; “the period of the Greek derogation” means the period during which the Hellenic Republic makes use of the derogation provided by paragraph 1 of Article 3 of Community Council Directive No. 85/433/EEC; and “the Pharmacists Training Directive” means Community Council Directive No. <sup>M9</sup>85/432/EEC concerning the co-ordination of provisions laid down by law, regulation or administrative action in respect of certain activities in the field of pharmacy. (7) For the purposes of this section a member State is to be regarded as having implemented the Pharmacists Training Directive on the date notified to the Commission of the European Communities as that on which it did so.]

### **Annotations:**

#### **Amendments (Textual)**

- F1 S. 4A inserted by S.I. 1987/2202, art. 2(4)  
F2 S. 4A(1A) inserted (28.6.1996) by S.I. 1996/1405, reg. 2(2)  
F3 OJ No. L 257, 19.10.68, p. 2 (OJ/SE 1968 II) p. 475 amended by Council Regulation (EEC) No. 312/76 (OJ No. L039, 14.02.76, p. 2).  
F4 Word in s. 4A(2)(a) repealed (28.6.1996) by S.I. 1996/1405, reg. 2(3)  
F5 S. 4A(2)(c) inserted (28.6.1996) by S.I. 1996/1405, reg. 2(3)  
F6 Words in s. 4A(3)(a)(i) substituted (28.6.1996) by S.I. 1996/1405, reg. 2(4)(a)  
F7 S. 4A(3)(b) substituted (28.6.1996) by S.I. 1996/1405, reg. 2(4)(b)  
F8 S. 4A(3A) inserted (28.6.1996) by S.I. 1996/1405, reg. 2(5)  
F9 S. 4A(aa) inserted (28.6.1996) by S.I. 1996/1405, reg. 2(6)(a)  
F10 Words in s. 4A(4)(b) substituted (28.6.1996) by S.I. 1996/1405, reg. 2(6)(b)  
F11 Words in s. 4A(6) inserted (28.6.1996) by S.I. 1996/1405, reg. 2(7)

#### **Modifications etc. (not altering text)**

- C1 S. 4A restricted (31.3.1995) by S.I. 1995/414, reg. 5(13)

#### **Marginal Citations**

- M1 1968 c.67(84).  
M2 1971 c.38(84).  
M3 1972 c.66(84).  
M4 O.J. No. L253/37.  
M5 O.J. No. L372/42.  
M6 OJ No.L 353,17.12.90,p. 73  
M7 O.J. No. L257/2.  
M8 Cmnd. 5179- I/247.  
M9 O.J. No. L253/34.

## B. Liberté de prestation de services

### 1. Conditions pour l'autorisation à la prestation des services

In order to be permitted to provide services **on a temporary and occasional basis** and be registered in **Part 3** of the Society's register, one must be **qualified** as a pharmacist and also **practise** as a pharmacist in one of the countries of the EEA at the time of the application and during the period of the registration in Part 3 of the Society's register. If the applicant is qualified in one of the countries but is not allowed to practise for whatever reason, then he or she is not eligible to apply. If the applicant intends to work in the UK for periods of time **totalling more than 6 weeks in any calendar year**, he or she must apply to **join Part 1** of the register rather than Part 3, which is for temporary and occasional service only.

### 2. Demande et son contenu

The applicant must write to the **International Registration Department at the Society**, stating the desire to provide a service on a temporary and occasional basis. The applicant will be sent a **temporary registration pack, which will include a declaration form that must be completed, signed and dated.**

### 3. Autorité compétente

The competent authority that deals with applications for temporary and occasional service as a pharmacist in the UK is the **Society**.

### 4. Procédure

The applicant will be required to send **proof of nationality or derived right, legal establishment, good standing and pharmacy qualifications** that comply with EC Directive requirements for mutual automatic recognition.

### 5. Délais

The processing time is **not clear**, but temporary registration will be given **as soon as the Society has checked all supporting documents** and the applicants receives a form entitled "**Statement of Entry**", providing the **start and end date** of the temporary registration.

### 6. Décision et possibilité de recours

If the applicant does **not** meet the requirements for **temporary registration**, then the Society will write to the applicant **within one month** to request a transcript of training and a copy of the applicant's curriculum, as well as **any information** about relevant training and experience since the applicant qualified as a pharmacist. The Society will **compare** the applicant's training and any relevant experience with that required in the UK and **will make a decision within one month of receiving the required information.**

If there is a **significant difference** between the training that the applicant completed and the training required in the UK, the Society will **advise** the applicant of this and will give the applicant the option of taking an **aptitude test**, which must be successfully completed within **one month** in order to obtain temporary registration.

## 7. Effets de l'autorisation

Temporary registration will allow the pharmacist to provide **pharmaceutical services** in the UK for a **registration period of one year**.

## C. Quelques informations supplémentaires sur les sociétés professionnelles

The registration of **new pharmacy premises** requires **payment of a £492 fee**. If the corporate body / limited company does not currently own registered pharmacy premises, **a completed nomination of superintendent form and copy of certificate of incorporation have to be submitted with the application for the registration form**. There is a specific application form to complete for the **registration of new pharmacy premises** or the **transfer of ownership of registered pharmacy premises**.

## III. OBSTACLES

- Limitations on **temporary registration provisions**
- **No appeal** of registration refusals based on applicant's training elsewhere than in Great Britain where applicant does not hold a qualification approved by the Society
- Certified **English translations** of supporting documents required
- Requirements to **comply with British laws** concerning the practice of pharmacy
- Requirement that **all records** made during the provision of service be in English

## AUTRICHE

### I. EINLEITUNG

#### A. Rechtsquellen

##### 1. Europäisches Recht

###### a. Primärrecht

- EG-Vertrag in der Fassung des Vertrages von Lissabon
- Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft einerseits und der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten andererseits über die Freizügigkeit vom 21.6.1999, in Kraft seit 1.6.2002, Stand 27.12.2006 (0.142.112.681).

###### b. Sekundärrecht

- Richtlinie 2005/36/EG vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen (ABl. EU Nr. L 255 S. 22, 2007 Nr. L 271 S. 18).

##### 2. Österreichisches Recht

###### a. Gesetze

- [Bundesgesetz über die Österreichische Apothekerkammer \(Apothekerkammergesetz 2001\)](#), BGBl. I Nr. 111/2001, zuletzt geändert: durch BGBl. I Nr. 145/2009.
- [Gesetz vom 18. Dezember 1906, betreffend die Regelung des Apothekenwesens \(Apothekengesetz\)](#), StF: RGBl. Nr. 5/1907, geändert durch BGBl. I Nr. 135/2009
- [Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über den Betrieb von Apotheken und ärztlichen und tierärztlichen Hausapotheken](#) (Apothekenbetriebsordnung 2005 – ABO 2005) BGBl. II Nr. 65/2005, idF: BGBl. II Nr. 353/2009

#### B. Verhältnis zu europarechtlichen Vorgaben

##### 1. Umsetzung der Richtlinie 2005/36/EG

Die Richtlinie wurde in diesem Bereich nunmehr umgesetzt.

## II. LÄNDERBERICHT ÖSTERREICH

### A. Niederlassung als Apotheker

#### 1. Titel

Für die Ausübung des Berufes des Apothekers in Österreich ist eine allgemeine Berufsberechtigung erforderlich. Die allgemeine Berufsberechtigung ist gegeben, wenn das Staatliche Apothekerdiplom gemäß § 3a oder ein Ausbildungsnachweis nach § 3c Apothekengesetz vorliegt. Zusätzlich müssen die Zuverlässigkeit und die für die Ausübung des Apothekerberufes erforderlichen Kenntnisse der deutschen Sprache gegeben sein.

Personen, die an einer österreichischen Universität den akademischen Grad eines Magisters der Pharmazie erworben haben oder deren ausländischer Studienabschluss von einer österreichischen Universität als dem inländischen Studienabschluss entsprechend nostrifiziert wurde und die die allgemeine Berechtigung zur Berufsausübung erlangen wollen, haben in einer öffentlichen Apotheke oder Anstaltsapotheke eine einjährige fachliche Ausbildung zu absolvieren und die Prüfung für den Apothekerberuf vor der Prüfungskommission der Österreichischen Apothekerkammer erfolgreich abzulegen. Nach Abschluss der Ausbildung gemäß Abs. 1 hat die Österreichische Apothekerkammer im Wege der Landesgeschäftsstelle, bei der die Prüfung für den Apothekerberuf abgelegt wurde, das Staatliche Apothekerdiplom zu verleihen.

#### 2. Erfordernisse für eine dauernde Berufszulassung (EWR)

##### a. Angestellte Apotheker

###### aa. Titel

Über Anträge auf Anerkennung der Diplome, Prüfungszeugnisse und sonstigen Befähigungsnachweise (Ausbildungsnachweise), die andere Vertragsparteien des EWR-Abkommens oder die Schweizerische Eidgenossenschaft zur Ausübung des Apothekerberufes ausstellen, hat die Österreichische Apothekerkammer zu entscheiden..

Die Österreichische Apothekerkammer hat das Einlangen eines Antrages innerhalb eines Monats zu bestätigen und dabei erforderlichenfalls Verbesserungsaufträge zu erteilen.

###### bb. Berufszulassung

Staatsbürger eines EU- oder EWR-Staates oder der Schweiz, die in einer österreichischen öffentlichen oder Krankenhausapotheke arbeiten wollen, müssen folgende Voraussetzungen erfüllen:

- (a) EU-konforme Apothekerausbildung (in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder des Europäischen Wirtschaftsraumes oder in der Schweiz)

Die Österreichische Apothekerkammer hat die in Anhang V Nummer 5.6.2. der Richtlinie 2005/36/EG angeführten Ausbildungsnachweise, die die Mindestanforderungen für die Ausbildung nach Art. 44 der Richtlinie 2005/36/EG erfüllen, anzuerkennen, wenn die Ausbildungsnachweise von den zuständigen Stellen der Mitgliedstaaten ausgestellt und erforderlichenfalls mit den Bescheinigungen versehen sind, die in Anhang V Nummer 5.6.2. der Richtlinie 2005/36/EG angeführt sind.

Die Österreichische Apothekerkammer hat Ausbildungsnachweise, die die Mindestanforderungen für die Ausbildung nach Art. 44 der Richtlinie 2005/36/EG erfüllen, anzuerkennen,

## Autriche

wenn die Ausbildungsnachweise zwar nicht den im Anhang V Nummer 5.6.2. der Richtlinie 2005/36/EG verwendeten Bezeichnungen entsprechen, ihnen jedoch eine von den zuständigen Behörden oder Stellen ausgestellte Bescheinigung beigelegt ist, nach der, oder sonst feststeht, dass diese Ausbildungsnachweise den Abschluss einer Ausbildung nach Art. 44 der Richtlinie 2005/36/EG bestätigen und daher den im Anhang V Nummer 5.6.2. der Richtlinie 2005/36/EG angeführten Ausbildungsnachweisen gleichgestellt sind.

Entspricht die Ausbildung den Vorgaben des EU-Richtlinienrechts sind der Österreichischen Apothekerkammer folgende Unterlagen vorzulegen:

- **Apothekerdiplom oder sonstiger Befähigungsnachweis oder Prüfungszeugnis**
- **Staatsbürgerschaftsnachweis**
- **Bestätigung der Behörde des Herkunftsstaates über die EU-konforme Ausbildung (Original oder beglaubigte Kopie bzw. Übersetzung).**
- **gegebenenfalls Heiratsurkunde**

Nach Prüfung der Dokumente stellt die Apothekerkammer dem Antragsteller eine Bestätigung darüber aus, dass er berechtigt ist, in österreichischen öffentlichen und Krankenhausapotheken als Apotheker tätig zu sein

Der Apotheker kann die Stellenvermittlung der Pharmazeutischen Gehaltskasse für Österreich in Anspruch nehmen.

Rechtsmittel gegen einen abschlägigen Bescheid: an das Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend

### Adresse:

Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend

[http://www.bmg.gv.at/cms/site/service.html?key=impressum\\_kontakt](http://www.bmg.gv.at/cms/site/service.html?key=impressum_kontakt)

(b) Nicht EU-konforme Apothekerausbildung, aber Berufserfahrung

Die Österreichische Apothekerkammer hat Ausbildungsnachweise, die nicht alle Anforderungen nach Art. 44 der Richtlinie 2005/36/EG erfüllen, anzuerkennen, sofern diese Nachweise den Abschluss einer Ausbildung belegen, die vor den im Anhang V Nummer 5.6.2. der Richtlinie 2005/36/EG aufgeführten Stichtagen begonnen wurde, oder die Nachweise im jeweiligen Mitgliedstaat die gleiche Rechtsgültigkeit haben, wie die von ihm verliehenen Ausbildungsnachweise und diesen eine Bescheinigung beigelegt ist, die besagt, dass der Inhaber während der letzten fünf Jahre vor Ausstellung der Bescheinigung mindestens drei Jahre lang ununterbrochen tatsächlich und rechtmäßig im Volldienst als Apotheker tätig gewesen ist. Im Teildienst zurückgelegte Zeiten sind dabei mit ihrem verhältnismäßigen Anteil zu berücksichtigen.

Der Österreichischen Apothekerkammer sind vorzulegen:

- **Apothekerdiplom oder sonstiger Befähigungsnachweis oder Prüfungszeugnis**
- **Staatsbürgerschaftsnachweis**
- **Bestätigung der Behörde des Herkunftsstaates über die Berufstätigkeit (drei Jahre ununterbrochene, tatsächliche und rechtmäßige Tätigkeit als Apotheker in einer Apotheke während der letzten fünf Jahre vor Antragstellung; Original oder beglaubigte Kopie bzw. Übersetzung).**
- **gegebenenfalls Heiratsurkunde**

Auch in diesem Fall steht bei abschlägiger Behandlung ein Rechtsmittel an das Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend offen.

## Autriche

### Adresse:

Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend

[http://www.bmg.gv.at/cms/site/service.html?key=impressum\\_kontakt](http://www.bmg.gv.at/cms/site/service.html?key=impressum_kontakt)

- (c) Nicht EU-konforme Apothekerausbildung und nicht ausreichende Berufserfahrung in einer Apotheke:

Erfüllt der Antragsteller die Anforderungen der Berufspraxis (siehe oben) nicht voll, kann die Österreichische Apothekerkammer den Ausbildungsnachweis eines Antragstellers auf Grund dessen bisheriger Tätigkeit anerkennen. Sie hat dabei insbesondere die Dauer und die Art der vorgenommenen Tätigkeit in einer Apotheke sowie allfällige Unterbrechungen dieser Tätigkeit zu berücksichtigen und sicherzustellen, dass die nachgewiesene Tätigkeit in Art und Umfang der Tätigkeit im Volldienst weitestgehend entspricht.

Bei derartigen Anträgen kann vorgeschrieben werden, als Ausgleichsmaßnahme entweder eine einjährige praktische Ausbildung in einer öffentlichen Apotheke oder Anstaltsapotheke oder die Ablegung der Prüfung für den Apothekerberuf zu wählen. Die Dauer und die Art der vorgenommenen Tätigkeit des Antragstellers sind bei der Vorschreibung einer Ausgleichsmaßnahme ebenso zu berücksichtigen wie der Umfang eigenverantwortlich vorgenommener Apothekertätigkeiten und der Zeitraum des Zurückliegens der letzten Tätigkeit als Apotheker.

Hat der Antragsteller **weder** eine Ausbildung absolviert, die EU-Richtlinienvorgaben **noch** den Anforderungen an eine Berufserfahrung entspricht, kann die Ausbildung nicht automatisch anerkannt werden. Der Studienabschluss muss an einer österreichischen Universität (Wien, Graz und Innsbruck) nostrifiziert werden. Der Antragsteller erhält dann einen österreichischen Studienabschluss und akademischen Titel "Magister / Magistra pharmaciae ". Er hat eine einjährige praktische Ausbildung in einer Apotheke ("Aspirantenjahr") und eine anschließende Prüfung zu absolvieren, bevor er die volle Berufszulassung erwirbt (siehe oben).

### Allgemeines:

Die Österreichische Apothekerkammer hat über die Anerkennung von Ausbildungsnachweisen innerhalb von drei Monaten ab dem Zeitpunkt der Vorlage des Antrages und sämtlicher Unterlagen zu entscheiden.

Soweit die Voraussetzungen für die Anerkennung von Ausbildungsnachweisen vorliegen und der Antragsteller im Antrag auf Anerkennung seiner Ausbildungsnachweise auch die Erteilung der allgemeinen Berufsberechtigung beantragt, ist ihm diese bei Vorliegen der weiteren Voraussetzungen gleichzeitig mit der Anerkennung zu erteilen.

### b. Betrieb einer öffentlichen Apotheke

Von der Erteilung der Konzession zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke ist ausgeschlossen, wer bereits Inhaber einer Konzession zum Betrieb einer Apotheke im Sinne des Apothekengesetzes oder einer Berechtigung zum Betrieb einer Apotheke in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen) oder in der Schweiz ist. Inhaber einer Konzession zum Betrieb einer Apotheke im Sinne des Apothekengesetzes oder einer Berechtigung zum Betrieb einer Apotheke in einer anderen Vertragspartei des EWR-Abkommens oder in der Schweiz, Pächter oder Leiter solcher Apotheken dürfen keine andere öffentliche Apotheke im Sinne des Apothekengesetzes pachten oder leiten (Verbot der Kumulierung).

## Auriche

Der Betrieb einer öffentlichen Apotheke, welche nicht auf einem Realrechte beruht (sogenannte radizierte, verkäufliche Apotheken), ist nur auf Grund einer besonderen behördlichen Bewilligung (Konzession) zulässig. Im Konzessionsbescheid ist als Standort der Apotheke eine Gemeinde, eine Ortschaft, ein Stadtbezirk oder ein Teil eines solchen Gebietes zu bestimmen. Die Konzessionserteilung unterliegt einer Bedarfsprüfung (siehe dazu unten).

Zur Erlangung der Berechtigung zum selbständigen Betrieb einer öffentlichen Apotheke ist erforderlich:

- die österreichische Staatsbürgerschaft oder die Staatsbürgerschaft einer anderen Vertragspartei des EWR-Abkommens oder die Staatsbürgerschaft der Schweizerischen Eidgenossenschaft, sofern Sondervorschriften nicht anderes bestimmt,
- die allgemeine Berufsberechtigung als Apotheker (gemäß § 3b oder eine gemäß § 3c Apothekengesetz anerkannte Berufsausbildung),
- die Leitungsberechtigung; dies erfordert eine fünfjährige pharmazeutische Tätigkeit in einer öffentlichen Apotheke oder Anstaltsapotheke in einer Vertragspartei des EWR-Abkommens oder in der Schweiz; der Berechnung der Dauer der fachlichen Tätigkeit ist eine im Volldienst tatsächlich zurückgelegte Dienstverwendung zu Grunde zu legen. Im Teildienst zurückgelegte Zeiten sind nur mit ihrem verhältnismäßigen Anteil anzurechnen.
- die volle Geschäftsfähigkeit,
- die Verlässlichkeit mit Beziehung auf den Betrieb einer Apotheke,
- die gesundheitliche Eignung, die durch ein amtsärztliches Zeugnis nachzuweisen ist und
- die für die Leitung einer Apotheke erforderlichen Kenntnisse der deutschen Sprache.

Dem Antragsteller, der kein österreichisches Apothekerdiplom gemäß § 3a Abs. 2 erworben hat, ist die Berechtigung nur zu erteilen, wenn sie für eine Apotheke beantragt wird, die seit mindestens drei Jahren betrieben wird.

Von der Erlangung der Berechtigung zum selbständigen Betrieb einer öffentlichen Apotheke im Sinne dieses Bundesgesetzes ist ausgeschlossen, wer länger als drei Jahre in keiner öffentlichen Apotheke oder Anstaltsapotheke tätig war und nicht seit wenigstens sechs Monaten eine solche Tätigkeit wieder ausübt.

Von der Erlangung der Berechtigung zum Betrieb einer neu zu errichtenden öffentlichen Apotheke ist ausgeschlossen, wer im Besitz einer konzessionierten Apotheke ist oder war, wenn nach Zurücklegung der Konzession nicht fünf Jahre vergangen sind. Dies gilt nicht, wenn ein Konzessionsinhaber, weil der Bedarf an seiner öffentlichen Apotheke nach behördlicher Feststellung nicht mehr gegeben ist, um die Konzession zum Betrieb einer neu zu errichtenden öffentlichen Apotheke oder um Bewilligung zur Verlegung der öffentlichen Apotheke an einen neuen Standort ansucht.

### **c. Kammermitgliedschaft**

Apotheker sind Mitglieder der österreichischen Apothekerkammer. Gem. § 7 (1) ApothKG gliedert sich die Apothekerkammer in die Abteilungen der selbständigen Apotheker und der angestellten Apotheker.



## Autriche

Mitglieder in der Abteilung der selbständigen Apotheker sind alle physischen und juristischen Personen, die nach den Bestimmungen des Apothekengesetzes die Berechtigung zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke oder Anstaltsapotheke besitzen und diese Berechtigung auch ausüben; Miteigentümer von öffentlichen Apotheken, die in ihrer Apotheke als pharmazeutische Fachkräfte tätig sind; die Pächter im Falle der Verpachtung einer öffentlichen Apotheke an Stelle der Betriebsrechtsinhaber und Miteigentümer.

Mitglieder in der Abteilung der angestellten Apotheker sind die in öffentlichen oder Anstaltsapotheken tätigen Apotheker oder Personen, die die fachliche Ausbildung für den Apothekerberuf in Apotheken absolvieren (Aspiranten), soweit für diese nicht die Voraussetzungen für die Mitgliedschaft in der Abteilung der selbständigen Apotheker gemäß Abs. 2 gegeben sind, Apotheker, die auf Grund eines Arbeitsvertrages zu einer öffentlichen Apotheke oder zum Rechtsträger einer Anstaltsapotheke im Auftrag dieser Apotheke in einer Krankenanstalt oder einer vergleichbaren Pflegeeinrichtung als Apotheker tätig sind, stellenlos gewordene Apotheker und Aspiranten, welche bei der Stellenvermittlung bei der Pharmazeutischen Gehaltskasse für Österreich gemeldet sowie bereit und in der Lage sind, eine zumutbare Stelle anzunehmen, Apotheker, die durch eine Funktion in der Österreichischen Apothekerkammer oder der Pharmazeutischen Gehaltskasse für Österreich oder auf Grund eines öffentlichen Mandates an der Ausübung des Apothekerberufes verhindert sind.

Die Organisation der Apothekerkammer, ihre Wirkungsbereiche und Aufsichtsbefugnisse wurden Ende 2009 völlig neu geregelt. Teilweise sind diese Neuerungen noch nicht in amtlichen Sammlungen eingearbeitet (siehe [BGBl. I 145/2009](#))

### d. Bedarfsprüfung

Die Konzession für eine neu zu errichtende öffentliche Apotheke ist zu erteilen, wenn:

- in der Gemeinde des Standortes der öffentlichen Apotheke ein Arzt seinen ständigen Berufssitz hat und
- ein Bedarf an einer neu zu errichtenden öffentlichen Apotheke besteht.

Ein Bedarf besteht nicht, wenn:

- sich zum Zeitpunkt der Antragstellung in der Gemeinde der in Aussicht genommenen Betriebsstätte eine ärztliche Hausapotheke befindet und weniger als zwei Vertragsstellen nach § 342 Abs. 1 Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (ASVG) (volle Planstellen) von Ärzten für Allgemeinmedizin besetzt sind, oder
- die Entfernung zwischen der in Aussicht genommenen Betriebsstätte der neu zu errichtenden öffentlichen Apotheke und der Betriebsstätte der nächstgelegenen bestehenden öffentlichen Apotheke weniger als 500 m beträgt oder
- die Zahl der von der Betriebsstätte einer der umliegenden bestehenden öffentlichen Apotheken aus weiterhin zu versorgenden Personen sich in Folge der Neuerrichtung verringert und weniger als 5 500 betragen wird.

Ein Bedarf besteht auch dann nicht, wenn sich zum Zeitpunkt der Antragstellung in der Gemeinde der in Aussicht genommenen Betriebsstätte der öffentlichen Apotheke:

- eine ärztliche Hausapotheke und
- eine Vertragsgruppenpraxis befindet, die versorgungswirksam höchstens eineinhalb besetzten Vertragsstellen entspricht und in der Gemeinde keine weitere Vertragsstelle nach § 342 Abs. 1 ASVG von einem Arzt für Allgemeinmedizin besetzt ist.

## Autriche

In einem Zeitraum, während dessen ein Gesamtvertrag gemäß § 341 ASVG nicht besteht, besteht ein Bedarf dann nicht, wenn in der Gemeinde der in Aussicht genommenen Betriebsstätte der neu zu errichtenden öffentlichen Apotheke weniger als zwei Ärzte für Allgemeinmedizin zum Zeitpunkt der Antragstellung ihren ständigen Berufssitz haben und sich dort eine ärztliche Hausapotheke befindet.

Alle Apotheken haben in der Regel eine Kassenzulassung.

### e. Zuständige Behörde, Verfahren, Fristen

#### aa. Zuständige Behörden

Gem. § 3c ApothG entscheidet die Österreichische Apothekerkammer über Anträge auf Anerkennung der Diplome, Prüfungszeugnisse und sonstigen Befähigungsnachweise.

Österreichische Apothekerkammer  
<http://www.apotheker.or.at/>

#### bb. Verfahren, Fristen

Der Bescheid ist spätestens drei Monate ab dem Zeitpunkt, zu dem der Antragsteller den Antrag und seine Unterlagen vollständig vorgelegt hat, zu erlassen

## B. Nützliche Adressen

**Österreichische Apothekerkammer** (gesetzliche Berufsvertretung sämtlicher selbständigen und angestellten Apothekern)  
<http://www.apotheker.or.at/>

**Pharmazeutische Gehaltskasse für Österreich** (zentrales Gehalts-, Wirtschafts- und Sozialinstitut als Basis der Sozialpartnerschaft zwischen angestellten und selbständigen Apothekern)  
<http://www.gehaltskasse.at/internet/GHK/WholsWho.nsf/agentEmergency!OpenAgent?p=0CFE6770BA6347F3C1256AC0004975BF&fsn=fsStartHome&iif=0>

**Verband der Angestellten Apotheker Österreichs**  
<http://www.vaaoe.at/index.php?id=46&PHPSESSID=0620acd18a68bded7fdc98eda6497183>

**Forum Pharmazie** als Vertretungen der angestellten Apotheker  
<http://www.forumpharmazie.at/49/Kontakt.html>

**Österreichische Apothekerverband** als Interessensgemeinschaft der selbständigen Apotheker.  
<http://www.apothekerverband.at/index.php?id=2>

**Österreichische Apothekerbank**  
Österreichische Apothekerbank reg.Gen.m.b.H.  
<http://www.apobank.at/>

# FRANCE

## I. INTRODUCTION

### A. Sources normatives pertinentes

#### 1. Législation

Les dispositions relatives à l'exercice de la profession de pharmacien se trouvent aux articles L. 4221-1 à L. 4223-5 (Partie législative) et D. 4221-1 à R. 4222-8 (Partie réglementaire) du Code de la Santé publique.

Arrêté du 13 février 2007 fixant la liste des diplômes, certificats et autres titres de pharmacien délivrés par les Etats Membres de l'Union Européenne, les Etats parties à l'accord sur l'Espace Economique Européen et la Confédération Suisse visée à l'article L. 4221-4 (1°) du Code de la santé publique.

#### 2. Interrelation avec le droit européen

La directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 a été transposée en droit français par :

- L'ordonnance n° 2009-1585 du 17 décembre 2009 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles requises pour l'exercice des professions libérales, pharmaceutiques et paramédicales.
- L'ordonnance n° 2008-507 du 30 mai 2008 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles.
- Accord entre l'Union Européenne et la Suisse sur la libre circulation des personnes en vigueur au 1<sup>er</sup> juin 2002 (décret n° 2002-946).

## II. RAPPORT

### A. Liberté d'établissement

#### 1. Conditions pour la reconnaissance de la qualification professionnelle

Nul ne peut exercer la profession de pharmacien s'il n'offre toutes garanties de moralité professionnelle et s'il ne réunit les conditions suivantes :

- 1° Etre titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre définis aux articles L. 4221-2 à L. 4221-5;
- 2° Etre de nationalité française, citoyen andorran, ressortissant d'un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, ou ressortissant d'un pays dans lequel les Français peuvent exercer la pharmacie lorsqu'ils sont titulaires du diplôme qui en ouvre l'exercice aux nationaux de ce pays;
- 3° Etre inscrit à l'ordre des pharmaciens<sup>5</sup>.

Les diplômes visés au 1° sont le diplôme français d'Etat de docteur en pharmacie ou de pharmacien<sup>6</sup>.

---

<sup>5</sup> Article L. 4221-1 du Code de la Santé publique.

<sup>6</sup> Article L. 4221-2 du Code de la Santé publique.

## France

Cependant, ouvre droit à l'exercice de la profession de pharmacien aux ressortissants d'un Etat membre de la Communauté européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen:

- 1° Un titre de formation de pharmacien délivré par l'un de ces Etats conformément aux obligations communautaires et figurant sur une liste établie par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé ;
- 2° Un titre de formation de pharmacien délivré par l'un de ces Etats conformément aux obligations communautaires, ne figurant pas sur la liste mentionnée au 1°, s'il est accompagné d'une attestation de cet Etat certifiant qu'il sanctionne une formation conforme à ces obligations et qu'il est assimilé, par lui, aux titres de formation figurant sur cette liste<sup>7</sup>.

Le diplôme de pharmacien / Eidgenössisches Apothekerdiplom / Diploma federale di farmacista délivré par le Département fédéral de l'Intérieur suisse fait partie des diplômes visés au 1° ci-dessus<sup>8</sup>.

De plus, ouvre droit à l'exercice de la profession de pharmacien aux ressortissants d'un Etat membre de la Communauté européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen :

- 1° Un titre de formation de pharmacien délivré par un Etat, membre ou partie, sanctionnant une formation de pharmacien commencée dans cet Etat antérieurement aux dates figurant dans l'arrêté mentionné à l'article L. 4221-4 et non conforme aux obligations communautaires, s'il est accompagné d'une attestation de l'un de ces Etats certifiant que le titulaire du titre de formation s'est consacré, dans cet Etat, de façon effective et licite aux activités de pharmacien pendant au moins trois années consécutives au cours des cinq années précédant la délivrance de l'attestation ;
- 2° Un titre de formation de pharmacien délivré par un Etat, membre ou partie, sanctionnant une formation de pharmacien commencée dans cet Etat antérieurement aux dates figurant dans l'arrêté mentionné à l'article L. 4221-4 et non conforme aux obligations communautaires mais permettant d'exercer légalement la profession de pharmacien dans l'Etat qui l'a délivré, si le pharmacien justifie avoir effectué en France au cours des cinq années précédentes trois années consécutives à temps plein de fonctions hospitalières en qualité d'attaché associé, de praticien attaché associé, d'assistant associé ou de fonctions universitaires en qualité de chef de clinique associé des universités ou d'assistant associé des universités, à condition d'avoir été chargé de fonctions hospitalières dans le même temps.

Pour la Confédération suisse, sont visés les diplômes, certificats et titres de pharmaciens antérieurs au 1<sup>er</sup> juin 2002 (date d'entrée en vigueur de l'accord entre la Communauté européenne et ses Etats membres, d'une part, et la Confédération suisse, d'autre part).

Le pharmacien peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il l'a obtenu<sup>9</sup>.

L'autorité compétente peut, après avis d'une commission, composée notamment de professionnels, autoriser individuellement à exercer la profession de pharmacien les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, titulaires d'un titre de formation délivré par l'un de ces Etats, ne répondant pas aux conditions prévues aux articles L. 4221-4 et L. 4221-5 mais permettant

---

<sup>7</sup> Article L. 4221-4 du Code de la Santé publique.

<sup>8</sup> Article 1 de l'arrêté du 13 février 2007 fixant la liste des diplômes, certificats et autres titres de pharmacien.

<sup>9</sup> Article L. 4221-14 du Code de la Santé publique.

## France

d'exercer légalement la profession de pharmacien dans cet Etat. Dans le cas où l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès à la profession et son exercice en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation<sup>10</sup>.

Les personnes ayant obtenu un titre de formation ou une autorisation requis pour l'exercice de la profession de pharmacien, avant leur entrée dans la profession, ainsi que celles qui ne l'exerçant pas ont obtenu leur titre de formation depuis moins de trois ans sont tenues de se faire enregistrer auprès du service ou de l'organisme désigné à cette fin par le ministre chargé de la santé.

L'enregistrement de ces personnes est réalisé après vérification des pièces justificatives attestant de leur identité et de leur titre de formation ou de leur autorisation. Elles informent le même service ou organisme de tout changement de résidence ou de situation professionnelle.

Pour les personnes ayant exercé la profession de pharmacien, l'obligation d'information relative au changement de résidence est maintenue pendant une période de trois ans à compter de la cessation de leur activité.

La procédure d'enregistrement est sans frais<sup>11</sup>.

## 2. Demande pour la reconnaissance et son contenu

Le diplôme étant automatiquement reconnu, le pharmacien suisse qui souhaite exercer son activité en France doit demander son inscription au tableau de l'ordre des pharmaciens en France au même titre que le pharmacien diplômé en France.

L'**Ordre national des pharmaciens** est organisé en sections<sup>12</sup> :

- la section A regroupe les pharmaciens titulaires (=propriétaires) d'une officine
- la section B rassemble les pharmaciens exerçant la responsabilité pharmaceutique dans l'industrie du médicament.
- la section C regroupe les pharmaciens exerçant la responsabilité pharmaceutique dans la distribution pharmaceutique (distributeurs en gros et dépositaires)
- la section D administre les pharmaciens adjoints (salariés) en pharmacies (officine), en distribution (répartiteurs) ou en fabrication (laboratoires).
- la section E regroupe tous les pharmaciens (quelle que soit leur activité) exerçant dans les départements d'Outre-mer, établissements privés et collectivités.
- la section G rassemble les pharmaciens biologistes exerçant dans les LABM.
- la section H administre les pharmaciens (hospitaliers) exerçant dans un établissement de santé (hôpitaux, cliniques, ...)

Sauf s'il appartient à la section E, un pharmacien ayant des activités pharmaceutiques différentes peut être inscrit sur le tableau de plusieurs sections de l'ordre<sup>13</sup>.

---

<sup>10</sup> Art. L. 4221-14-1 du Code de la Santé publique.

<sup>11</sup> Article L. 4221-16 du Code de la Santé publique.

<sup>12</sup> Article L. 4232-1 du Code de la Santé publique.

<sup>13</sup> Article L. 4222-8 du Code de la Santé publique.

## France

Le pharmacien ou la société d'exercice libéral qui sollicite son inscription au tableau de l'ordre en vue d'exercer la profession adresse sa demande par lettre recommandée avec demande d'avis de réception :

- 1° Pour les pharmaciens ou sociétés d'exercice libéral titulaires d'une officine, au président du conseil régional de la région dans laquelle il veut exercer ;
- 2° Pour les autres catégories de pharmaciens, à l'exception de ceux relevant du 3°, au président du conseil central de la section dont relève leur activité en application des dispositions de l'article L. 4232-1 ;
- 3° Pour les pharmaciens ou sociétés d'exercice libéral exerçant leur art dans les départements d'outre-mer et à Saint-Pierre-et-Miquelon, à leur délégation locale<sup>14</sup>.

La demande est accompagnée des pièces suivantes<sup>15</sup> :

- 1° Un extrait d'acte de naissance ou une copie de la carte nationale d'identité ou du passeport en cours de validité ;
- 2° Une attestation de nationalité délivrée par une autorité compétente ;
- 3° Une copie accompagnée, le cas échéant, d'une traduction par un traducteur agréé, d'un diplôme, certificat ou titre de pharmacien exigé par le 1° de l'article L. 4221-1. A cette copie est jointe :
  - a) Le cas échéant, lorsque le demandeur est un ressortissant d'un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, les attestations prévues aux articles L. 4221-4, L. 4221-5 et L. 4221-7 ;
  - b) Lorsque le demandeur est un étranger d'une nationalité autre que celle d'un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen autorisé à exercer en France, une copie de l'autorisation ministérielle ;
- 4° Un extrait de casier judiciaire, bulletin n° 3, datant de moins de trois mois ou, pour les ressortissants d'un Etat étranger, un document équivalent datant de moins de trois mois délivré par l'autorité compétente de l'Etat d'origine ou de provenance ; cette pièce peut être remplacée pour les ressortissants des Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen qui exigent une preuve de moralité ou d'honorabilité pour l'accès à l'activité de pharmacien, par une attestation datant de moins de trois mois de l'autorité compétente de l'Etat membre certifiant que ces conditions de moralité ou d'honorabilité sont remplies ;
- 5° Une déclaration sur l'honneur du demandeur certifiant qu'à sa connaissance aucune instance pouvant donner lieu à condamnation ou sanction susceptible d'avoir des conséquences sur l'inscription au tableau n'est en cours à son encontre ;
- 6° Une copie de la demande de radiation de l'inscription ou de l'enregistrement adressée à l'autorité auprès de laquelle le demandeur est actuellement inscrit ou enregistré ou, selon le cas, soit un certificat de radiation d'inscription ou d'enregistrement, soit une déclaration sur l'honneur du demandeur certifiant qu'il n'a jamais été inscrit ou enregistré ;
- 7° Tous éléments de nature à établir que le demandeur possède une connaissance suffisante de la langue française.

Il fournit, en outre, une copie, accompagnée le cas échéant, d'une traduction faite par un traducteur agréé auprès des tribunaux français ou habilité à intervenir auprès des autorités judiciaires ou administratives d'un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, de l'un des titres de formation qui ont précédemment été mentionnés (voir point II.A. 1) à laquelle sont joints :

---

<sup>14</sup> Article R. 4222-1 du Code de la Santé publique qui renvoie à l'article R. 4112-1 du Code de la Santé publique.

<sup>15</sup> Article R. 4222-2 du Code de la Santé publique.

## France

- 1° Lorsque le demandeur est un ressortissant d'un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen : la ou les attestations prévues dans les cas susmentionnés.
- 2° Lorsque le demandeur bénéficie d'une autorisation d'exercice, la copie de l'autorisation.

La demande est accompagnée<sup>16</sup> :

- 1° Lorsqu'elle est présentée en vue d'exercer en qualité de titulaire d'officine :
  - a) De la copie de la licence prévue à l'article L. 5125-4 ;
  - b) De la copie de toute pièce justifiant de la libre disposition des locaux destinés à l'implantation de l'officine ;
  - c) Sauf en cas de création d'une officine, de la copie de l'acte de cession à titre gratuit ou onéreux de tout ou partie de l'officine sous condition suspensive de l'enregistrement de la déclaration prévue à l'article L. 5125-16 ou, en cas de succession, de la copie de l'acte de partage ;
  - d) De tout document justifiant que sont remplies les conditions mentionnées à l'article L. 5125-9 ;
  - e) La production de la copie des statuts, lorsqu'il est constitué une société en vue de l'exploitation d'une officine ;
- 2° Lorsqu'elle est présentée en vue d'exercer en qualité de pharmacien responsable, délégué, responsable intérimaire ou délégué intérimaire d'une entreprise ou d'un organisme mentionné à l'article R. 5124-2 ou à l'article R. 5142-1 :
  - a) De la justification que l'intéressé satisfait aux conditions d'exercice prévues, selon le cas, aux articles R. 5124-16 à R. 5124-18 ou R. 5142-16 à R. 5142-18 ;
  - b) Lorsque l'établissement est la propriété d'une société, de la copie de l'acte de l'organe social compétent portant désignation de l'intéressé et fixant ses attributions ;
- 3° Lorsqu'elle est présentée en vue d'exercer une autre activité professionnelle de pharmacien, de toutes pièces précisant la nature, les conditions et modalités d'exercice de ladite activité ;
- 4° Lorsqu'elle vise à l'inscription d'une société d'exercice libéral, outre les pièces mentionnées au 1° :
  - a) De la copie des statuts de la société et de son règlement intérieur ;
  - b) De la liste des associés, mentionnant, pour chacun d'eux, sa qualité de professionnel en exercice ou la catégorie de personnes au titre de laquelle il est associé ;
  - c) De l'indication de la répartition du capital entre les associés.

Dans les autres cas, c'est à dire en l'absence d'un diplôme reconnu par l'arrêté du 13 février 2007, il appartient au pharmacien de formuler une demande d'autorisation accompagnée d'un dossier dont la composition doit être fixée par arrêté du ministre chargé de l'enseignement supérieur et du ministre chargé de la santé<sup>17</sup>. A ce jour, l'arrêté n'a pas encore été pris.

---

<sup>16</sup> Article R. 4222-3 du Code de la Santé publique.

<sup>17</sup> Art. R. 4221-14 du Code de la Santé publique.

### 3. Autorité compétente

L'autorité compétente pour statuer sur la demande d'inscription, est différente selon la section concernée, il s'agit :

- 1° Pour les pharmaciens ou sociétés d'exercice libéral titulaires d'une officine, du président du conseil régional de la région dans laquelle il veut exercer;
- 2° Pour les autres catégories de pharmaciens, à l'exception de ceux exerçant leur art dans les départements d'outre mer et à Saint-Pierre-et-Miquelon, du président du conseil central de la section dont relève leur activité en application des dispositions de l'article L. 4232-1.

En l'absence de diplôme reconnu, l'autorité compétente pour délivrer les autorisations d'exercice est le ministre chargé de la santé.

### 4. Procédure

Le président du conseil central de l'ordre ou le président du conseil régional de l'ordre des pharmaciens d'officine accuse réception du dossier complet dans un délai d'un mois à compter de son enregistrement<sup>18</sup>.

Les titres et qualités du demandeur sont examinés. En cas de doute, le président du conseil régional ou central de l'ordre ou son représentant peut entendre l'intéressé. Une vérification peut être faite à la demande du conseil de l'ordre ou de l'intéressé par l'autorité administrative compétente<sup>19</sup>.

Dans le cadre de la demande d'autorisation d'exercice, le ministre chargé de la santé accuse réception du dossier complet dans le délai d'un mois à compter de son enregistrement.

Il délivre les autorisations d'exercice après avis du Conseil supérieur de la pharmacie au vu du dossier<sup>20</sup>. Le Conseil supérieur de la pharmacie examine l'ensemble de la formation et de l'expérience professionnelle de l'intéressé<sup>21</sup>. S'il existe de grandes différences avec la formation française, des mesures de compensation consistant en une épreuve d'aptitude ou un stage d'adaptation sont proposées au candidat qui se soumet, à son choix, à l'une ou l'autre de ces mesures.

### 5. Délais

Le conseil régional de la section A ou le conseil central de la section B, C, D, G ou H statue sur la demande d'inscription au tableau dans un délai maximum de trois mois à compter de la réception de la demande accompagnée d'un dossier complet.

En ce qui concerne les ressortissants des Etats tiers, le délai est porté à six mois lorsqu'il y a lieu de procéder à une enquête hors de la France métropolitaine. L'intéressé en reçoit notification<sup>22</sup>.

---

<sup>18</sup> Art. R. 4222-2 alinéa 4 du Code de la Santé publique.

<sup>19</sup> Article L. 4222-6 du Code de la Santé publique

<sup>20</sup> Art. R. 4221-12 du Code de la Santé publique.

<sup>21</sup> Art. R. 4221-13 du Code de la Santé publique qui renvoie aux dispositions de l'article R. 4111-16 à R. 4111-20 de ce même code.

<sup>22</sup> Article L. 4222-3 du Code de la Santé publique.



## France

Concernant les demandes d'autorisation d'exercice, le silence gardé par l'autorité ministérielle à l'expiration d'un délai de quatre mois à compter de la réception d'un dossier complet vaut décision de rejet de la demande.

### 6. Décision et possibilité de recours

Le conseil régional de la section A ou le conseil central de la section B, C, D ou G de l'ordre soit accorde l'inscription au tableau, soit, si les garanties de moralité professionnelle ou les conditions prévues par la loi ne sont pas remplies, la refuse par décision motivée écrite<sup>23</sup>.

L'intéressé reçoit notification de la décision par lettre recommandée, dans la semaine qui suit cette décision.

A l'expiration du délai imparti pour statuer, le silence gardé par le conseil régional ou le conseil central de l'ordre constitue une décision implicite de rejet susceptible de recours.

Toute inscription ou tout refus d'inscription au tableau peut faire l'objet d'un appel devant le conseil national de l'ordre<sup>24</sup>.

Le Conseil national de l'ordre des pharmaciens statue en appel sur les décisions des conseils régionaux de la section A et celles des conseils centraux des sections B, C, D, E, G et H en matière d'inscription dans le délai de trois mois à dater du jour où l'appel a été formé<sup>25</sup>.

## B. Liberté de prestation de services

### 1. Conditions pour l'autorisation à la prestation des services

Le pharmacien ressortissant d'un Etat, membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui est établi et exerce légalement les activités de pharmacien dans un Etat, membre ou partie, peut exécuter en France, de manière temporaire et occasionnelle, des actes de sa profession, sans être inscrit au tableau de l'ordre.

L'exécution de ces actes est subordonnée à une déclaration préalable qui est accompagnée de pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé. Le prestataire doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à la réalisation de la prestation.

Le prestataire est tenu de respecter les règles professionnelles applicables en France et est soumis à la juridiction disciplinaire.

Lorsque le titre de formation ne bénéficie pas d'une reconnaissance en application des articles L. 4221-4 et L. 4221-5, les qualifications professionnelles du prestataire sont vérifiées avant la première prestation de services. En cas de différence substantielle entre les qualifications du prestataire et la formation exigée en France, de nature à nuire à la santé publique, les autorités compétentes demandent au prestataire d'apporter la preuve qu'il a

---

<sup>23</sup> Article L. 4222-4 du Code de la Santé publique.

<sup>24</sup> Article L. 4222-4 du Code de la Santé publique.

<sup>25</sup> Article L. 4222-5 du Code de la Santé publique.

## France

acquis les connaissances et compétences manquantes, notamment au moyen de mesures de compensation.

Le prestataire de services peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il l'a obtenu<sup>26</sup>.

Les modalités devraient être fixées par un décret d'application concernant les modalités de la libre prestation de services. Cependant, aucun décret n'a encore été pris à ce jour.

### **2. Demande et son contenu**

L'exécution de ces actes est subordonnée à une déclaration préalable qui est accompagnée de pièces justificatives demandées. Toutefois, en l'absence de décret d'application, il n'est pas possible de préciser ni le contenu de la déclaration préalable ni les documents devant accompagner celle-ci.

### **3. Autorité compétente**

Voir sous le point II. B. 1.

### **4. Procédure**

Voir sous le point II. B. 1.

### **5. Délais**

Voir sous le point II. B. 1.

### **6. Décision et possibilité de recours**

Voir sous le point II. B. 1.

### **7. Effets de l'autorisation**

Voir sous le point II. B. 1.

---

<sup>26</sup> Article L. 4222-9 du Code de la Santé publique.

## C. Quelques informations supplémentaires sur les sociétés professionnelles

Le pharmacien doit être propriétaire de l'officine dont il est titulaire. Un pharmacien ne peut être propriétaire ou copropriétaire que d'une seule officine.

Les pharmaciens sont autorisés à constituer entre eux une société en nom collectif (SNC) en vue de l'exploitation d'une officine. Ils sont également autorisés à constituer individuellement ou entre eux une société à responsabilité limitée (SARL / EURL) à la condition que cette société ne soit propriétaire que d'une seule officine, quel que soit le nombre de pharmaciens associés et que la gérance de l'officine soit assurée par un ou plusieurs pharmaciens associés. Les pharmaciens peuvent aussi constituer des sociétés d'exercice libéral (SELARL/ SELURL, SELAFA, SELCA, SELAS / SELASU) régies par la loi du 31 décembre 1990 modifiée et ses décrets d'application.<sup>27</sup>

Le transfert, le regroupement ou la création d'officines nécessitent l'octroi d'une licence délivrée par le préfet, après avis du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens et des syndicats pharmaceutiques<sup>28</sup>.

Les pharmaciens exerçant en société doivent communiquer au conseil de l'ordre dont ils relèvent, outre les statuts de cette société et leurs avenants, les conventions et avenants relatifs à son fonctionnement, ou aux rapports entre associés.

Ces documents doivent être communiqués dans le mois suivant la conclusion de la convention ou de l'avenant<sup>29</sup>.

Les sociétés d'exercice libéral exploitant une officine de pharmacie font l'objet d'une inscription en annexe du tableau mentionné aux articles L. 4222-1 et L. 4232-11 accompagnée du nom et, le cas échéant, de la dénomination sociale des associés qui les composent.

Cette inscription ne dispense pas les pharmaciens exerçant dans la société de leur inscription personnelle au tableau<sup>30</sup>.

---

<sup>27</sup> Art. L. 5125-17 et R. 5125-14 et suivants du Code de la Santé publique.

<sup>28</sup> Art. L. 5125-4 du Code de la Santé publique.

<sup>29</sup> Article L. 4221-19 du Code de la Santé publique.

<sup>30</sup> Article R. 4222-4 du Code de la Santé publique.

## ITALIE

### I. INTRODUZIONE

#### A. Fonti normative

Due sono ad oggi le principali fonti normative della regolamentazione italiana dell'esercizio, in Italia, della professione di **farmacisti** da parte di chi è in possesso di un **titolo estero**:

- **Decreto legislativo 9 novembre 2007 n. 206** recante "Attuazione della direttiva 2005/36 CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, nonché della direttiva 2006/100/CE che adegua determinate direttive sulla libera circolazione delle persone a seguito dell'adesione della Bulgaria e Romania" (qui di seguito: "**D. lgs. 206/2007**")
- **Decreto legislativo 8 agosto 1991, n. 258** recante "Attuazione delle direttive n. 85/432/CEE, n. 85/433/CEE e n. 85/584/CEE in materia di formazione e diritto di stabilimento dei **farmacisti**, a norma dell'art. 6 della legge 30 luglio 1990, n. 212" (qui di seguito: "**D. Lgs. 258/1991**")

Si rileverà che il D. Lgs. 206/2007 **non** è ancora stato completato da una **disciplina di dettaglio** relativa alla specifica **professione di farmacista**. **Si è perciò tenuto conto qui di seguito della D. Lgs. 258/1991, che è ancora in vigore, dunque è ancora oggi applicabile, quanto meno nella misura in cui è compatibile con il D. Lgs. 206/2007.**

#### B. Interrelazione con il diritto europeo

La legge n. 364 del 15 novembre 2000 ha ratificato per l'Italia l'Accordo tra la Comunità europea ed i suoi Stati membri e la Confederazione svizzera del 21 giugno 1999 (l'« **Accordo** »). L'Accordo disciplina la **libera circolazione delle persone** tra la Comunità Europea e la Confederazione Svizzera e **stabilisce l'applicabilità delle direttive comunitarie in tema di riconoscimento delle qualifiche professionali anche ai cittadini elvetici**. Pertanto, sono state introdotte agevolazioni **tali da rendere di fatto la situazione dei cittadini elvetici analoga a quella dei cittadini comunitari**. Viene in particolare in considerazione l'art. 9 dell'Accordo, il cui testo è il seguente.

##### « Articolo 9 – Diplomi certificati e altri titoli

Per agevolare ai cittadini degli Stati membri della Comunità europea e della Svizzera l'accesso alle attività dipendenti e autonome e il loro esercizio, nonché la prestazione di servizi, le parti contraenti adottano, conformemente all'allegato III, le misure necessarie per quanto riguarda il **riconoscimento reciproco dei diplomi dei certificati e di altri titoli** e il coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative delle parti contraenti in materia di accesso alle attività dipendenti e autonome e dell'esercizio di queste, nonché di prestazione di servizi ».

In base all'Accordo dunque, i professionisti che intendano ottenere il riconoscimento del titolo professionale conseguito nella Confederazione Svizzera possono presentare domanda al **Ministero competente** – per la **professione di farmacista, il Ministero della Salute** (v. art. 5 D. Lgs. 206/2007) – ed inviando la documentazione necessaria. Si segnala che l'art. 2 del D. Lgs. 206/2007 dispone, al comma 3, che **“per il riconoscimento dei titoli di formazione acquisiti dai cittadini (...) della Confederazione svizzera, si applicano gli accordi in vigore con l'Unione europea”**.

## II. RAPPORTO

### A. Libertà di stabilimento

Il D. Lgs. 206/2007 regola la **libertà di stabilimento** agli artt. 16 s. Tale decreto si applica, tra l'altro, come detto, **alla professione di farmacista**. Finché non verrà emanata la legislazione secondaria di **esecuzione** di tale decreto nell'ambito della professione qui in analisi, **pare logico avere riguardo al D. Lgs. 258/1991**. Distingueremo qui di seguito i due regimi, quello di cui al D. Lgs. 206/2007 (A.1) e quello di cui al D. Lgs. 258/1991 (A.2).

A titolo di premessa, si dirà che la professione di **farmacista** rientra, in Italia, nelle c.d. "**professioni sanitarie**" per il cui esercizio è **necessaria l'iscrizione ad un albo** (v. Art. 8 del D.Lgs. 13 settembre 1946, n. 233). L'Albo è tenuto **dagli Ordini dei farmacisti organizzati su base provinciale** (art. 7 del D.Lgs. 233/1946). In effetti, "in ogni provincia sono costituiti gli Ordini dei medici-chirurghi, dei veterinari, dei farmacisti (art. 1 del D.Lgs. 233/1946). Gli Ordini provinciali sono riuniti in una Federazione nazionale con sede a Roma, nel caso dei farmacisti la **Federazione Nazionale degli Ordini Farmacisti Italiani, la "FOFI" il cui sito è <http://fofi.it/cont/home>**.

Competente per le questioni relative al riconoscimento è il **Ministero della Salute, Direzione generale risorse umane e professioni sanitarie, Via Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma**.

Ad oggi (25 maggio 2010), sul sito del Ministero della Salute, alla pagina <http://www.salute.gov.it/professionisanitarie/professionisanitarie.jsp>, è possibile conoscere il testo dei **decreti di riconoscimento** per la professione in oggetto (e per le altre professioni sanitarie) emanati negli ultimi anni.

#### A.1. Regime di cui al D. Lgs. 206/2007

Il D. Lgs. 206/2007 pone, al titolo III capo I, rubricato « norme procedurali », **alcune regole generali**, che valgono per **tutte le professioni cui esso si applica, ivi compresa la professione di farmacista** (cfr. art. 50-51, che vi sono specificamente dedicati).

##### 1. Condizioni e domanda per il riconoscimento

Ai sensi dell'art. 17 D. Lgs. 206/2007, la domanda per il riconoscimento è **corredata** dei seguenti documenti:

- un certificato o copia di un documento che attesti la **nazionalità** del prestatore;
- una copia degli **attestati di competenza o del titolo di formazione** che dà accesso alla professione ed eventualmente un attestato dell'**esperienza professionale** dell'interessato

Le autorità competenti – per la professione di farmacista: il **Ministero della Salute**<sup>31</sup> – possono invitare il richiedente a **fornire informazioni** quanto alla sua formazione nella misura necessaria a **determinare l'eventuale esistenza di differenze sostanziali rispetto alla formazione richiesta sul territorio dello Stato italiano**. Qualora sia impossibile per il richiedente fornire tali informazioni, le autorità competenti si rivolgono al punto di contatto,

<sup>31</sup> V. <http://www.ministerosalute.it/professionisanitarie/paginaInterna.jsp?id=116&menu=riconoscimento>.

## Italie

all'autorità competente o a qualsiasi altro organismo pertinente dello Stato membro di origine.

**Le domande vanno indirizzate a :**

**Ministero della Salute**

**Direzione Generale delle Risorse Umane e delle Professioni Sanitarie**

**UFF. VII**

**Via Giorgio Ribotta, 5 – 00144 ROMA**

Qualora l'accesso a una professione regolamentata sia subordinato ai **requisiti dell'onorabilità e della moralità** (non pare essere il caso della professione di **farmacista** : v. infra, A.2. punto 2), o l'esercizio di tale professione possa essere **sospeso o vietato** in caso di gravi mancanze professionali o di condanne per reati penali, la sussistenza di tali requisiti si considera provata da **documenti rilasciati da competenti autorità dello Stato membro di origine o dello Stato membro da cui proviene l'interessato**.

Nei casi in cui l'ordinamento dello Stato membro di origine o dello Stato membro da cui proviene l'interessato non preveda il rilascio dei documenti di cui sopra, questi possono essere sostituiti da una **dichiarazione giurata** o, negli Stati membri in cui tale forma di dichiarazione non è contemplata, da una **dichiarazione solenne**, prestata dall'interessato dinanzi ad un'autorità *giudiziaria* o *amministrativa* competente o, eventualmente, dinanzi ad un *notaio* o a un *organo qualificato* dello Stato membro di origine o dello Stato membro da cui proviene l'interessato.

Qualora l'accesso ad una professione regolamentata sia subordinato al **possesso di sana costituzione fisica o psichica**, tale requisito si considera dimostrato dal **documento prescritto** nello Stato membro di origine o nello Stato membro da cui proviene l'interessato. Qualora lo Stato membro di origine o di provenienza non prescriva documenti del genere, le autorità competenti accettano un attestato rilasciato da un'autorità competente di detti Stati.

Qualora l'esercizio di una professione regolamentata sia subordinato al possesso di **capacità finanziaria** del richiedente o di assicurazione contro i danni derivanti da responsabilità professionale, tali requisiti si considerano dimostrati da un **attestato rilasciato da una banca o società di assicurazione con sede in uno Stato membro**.

I documenti di cui sopra al momento della loro presentazione non devono essere di data anteriore a **tre mesi**.

La domanda è corredata da un **certificato dell'autorità competente dello Stato membro di origine attestante che il titolo di formazione soddisfa i requisiti stabiliti dalla normativa comunitaria** in materia di riconoscimento dei titoli di formazione in base al coordinamento delle **condizioni minime di formazione** (Art. 17 del D. lgs. 206/2007).

## 2. Formazione richiesta

L'art. 50 del D.lgs. 206/2007 è *specificatamente* consacrato alla professione di farmacista. In esso si dispone che l'ammissione alla **formazione di farmacista** è subordinata al possesso di un **diploma di scuola secondaria superiore** che dia accesso, per tali studi, alle università. Il titolo di formazione di farmacista sancisce una **formazione della durata di almeno cinque anni**, di cui almeno: a) **quattro anni d'insegnamento teorico e pratico** a tempo pieno in una università, un istituto superiore di livello riconosciuto equivalente o sotto la sorveglianza di una università; b) **sei mesi di tirocinio** in una **farmacia** aperta al pubblico o in un **ospedale** sotto la sorveglianza del servizio farmaceutico di quest'ultimo. Tale ciclo di formazione verte almeno sul programma di cui all'allegato V, punto 5.6.1 (che qui si omette).

## Italie

La formazione di farmacista garantisce l'acquisizione da parte dell'interessato delle **sottoelencate conoscenze e competenze**:

- un'adeguata conoscenza dei **medicinali** e delle **sostanze** utilizzate per la loro **fabbricazione**;
- un'adeguata conoscenza della **tecnologia farmaceutica** e del **controllo** fisico, chimico, biologico e microbiologico dei medicinali;
- un'adeguata conoscenza del **metabolismo e degli effetti dei medicinali**, nonché dell'azione delle **sostanze tossiche** e dell'**utilizzo** dei medicinali stessi;
- un'adeguata conoscenza che consenta di valutare i **dati scientifici** concernenti i medicinali in modo da potere su tale base fornire le informazioni appropriate;
- un'adeguata conoscenza delle **norme** e delle **condizioni** che disciplinano l'esercizio delle attività farmaceutiche.

### 3. **Decisione e possibilità di ricorso ; autorità competente, istruttoria, procedura, termini**

Ai fini del riconoscimento professionale, l'interessato presenta apposita **domanda** all'autorità competente (Ministero della salute, ex art. 5 D. Lgs. 206/2007). Entro **trenta giorni** dal ricevimento della domanda, l'autorità accerta la **completezza** della documentazione esibita, e ne **dà notizia** all'interessato. Ove necessario, l'autorità competente richiede le eventuali necessarie **integrazioni**.

Per la valutazione dei **titoli acquisiti**, il D. Lgs. 206/2007 prevede, come regola generale, che l'autorità indichi una « **conferenza di servizi** » ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241 alla quale partecipano **rappresentanti**:

- delle amministrazioni dell'autorità competente;
- del Dipartimento per il coordinamento delle politiche comunitarie;
- del Ministero degli affari esteri.

Nella conferenza dei servizi sono sentiti **un rappresentante dell'Ordine o Collegio professionale** ovvero della categoria professionale interessata.

**Tuttavia, la necessità di indire una « conferenza di servizi » non si applica, tra l'altro, nei casi di cui al capo IV del titolo III, sezione VII, cioè per la professione di farmacista** (art. 16, comma 5).

Sul riconoscimento provvede l'autorità competente con **decreto motivato**, da adottarsi nel termine di **tre mesi** dalla presentazione della documentazione completa da parte dell'interessato. Il decreto è **pubblicato** nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Se l'esercizio della professione in questione è condizionato alla **prestazione di un giuramento** o ad una **dichiarazione solenne**, al cittadino interessato è proposta una formula appropriata ed equivalente nel caso in cui la **formula** del giuramento o della dichiarazione **non** possa essere utilizzata da detto cittadino (art. 16 D. Lgs. 206/2007).

### 4. **Effetti del riconoscimento**

Ai sensi dell'art. 3 del D. Lgs. 206/2007, in tema di « **effetti del riconoscimento** », il riconoscimento delle qualifiche professionali operato ai sensi del D. Lgs. 206/2007 permette di **accedere**, se in possesso dei requisiti specificamente previsti, **alla professione corrispondente per la quale i soggetti richiedenti sono qualificati nello Stato membro d'origine e di esercitarla alle stesse condizioni previste dall'ordinamento italiano**. La professione che l'interessato eserciterà sul territorio italiano sarà quella per la quale è qualificato **nel proprio Stato membro d'origine**, se le attività sono comparabili.

## Italia

Riguardo all'uso del titolo professionale, il prestatore può usare nella professione la **denominazione del proprio titolo di studio**, ed eventualmente la **relativa abbreviazione**, nella **lingua** dello Stato membro nel quale il titolo di studio è stato conseguito. L'uso di detta denominazione o dell'abbreviazione non è tuttavia consentito se idoneo ad **ingenerare confusione** con una professione regolamentata nel territorio nazionale, per la quale l'interessato non ha ottenuto il riconoscimento della qualifica professionale; in tal caso la denominazione potrà essere utilizzata a condizione che ad essa siano apportate le modifiche o aggiunte idonee alla differenziazione, stabilite dall'autorità competente. Tuttavia, L'art. 16 comma 10 del D.lgs. 206/2007, che deroga a tale disposizione, e che pare ben applicabile alla professione di *farmacista*, prevede che i beneficiari del riconoscimento esercitano la professione **facendo uso della denominazione del titolo professionale e della sua eventuale abbreviazione, prevista dalla legislazione italiana**.

Sulla base dell'art. 51 D.Lgs. 206/2007, specificamente dedicato all'“Esercizio delle attività professionali di farmacista”, i titolari del titolo di **formazione universitaria** di farmacista, corredato del **diploma** di abilitazione all'esercizio della professione di cui allegato V, punto 5.6.2 (che qui si omette), che soddisfi le condizioni di formazione di cui sopra, **sono autorizzati ad accedere e ad esercitare almeno le sottoelencate attività**, fermo restando le disposizioni che prevedono, nell'ordinamento nazionale, **ulteriori requisiti** per l'esercizio delle stesse:

- **preparazione** della forma farmaceutica dei medicinali;
- **fabbricazione e controllo** dei medicinali;
- controllo dei medicinali in un laboratorio di controllo dei medicinali;
- **immagazzinamento, conservazione e distribuzione** dei medicinali nella fase di commercio all'ingrosso;
- preparazione, controllo, immagazzinamento e distribuzione dei medicinali nelle **farmacie aperte al pubblico**;
- preparazione, controllo, immagazzinamento e distribuzione dei medicinali negli **ospedali**;
- diffusione di **informazioni e consigli** nel settore dei medicinali (art. 1 D. Lgs. 258/1991).

## 5. Obbligo di iscrizione

L'articolo **100 del Testo Unico delle Leggi Sanitarie** (R.D. 27 luglio 1934, n. 1265 e successive modificazioni) dispone che *"nessuno può esercitare la professione... (omissis)... se non abbia conseguito il titolo di abilitazione all'esercizio professionale, a norma delle vigenti disposizioni"*<sup>32</sup>. Ciò vale anche per la **professione del farmacista, che è, in Italia, una professione sanitaria regolamentata. Gli albi dei farmacisti sono tenuti su base provinciale. L'elenco degli Ordini Provinciali dei farmacisti è disponibile sul sito della Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani: <[http://fofi.edraspa.it/cont/istituzionale/elenco\\_ordini/0610/1300/?fs=2](http://fofi.edraspa.it/cont/istituzionale/elenco_ordini/0610/1300/?fs=2)>**.

L'abilitazione professionale, nell'ordinamento italiano, svolge un ruolo essenziale, avendo la funzione di garantire la collettività rispetto al corretto esercizio della professione riconosciuta. L'esercizio di **un'attività professionale, in assenza del relativo titolo di abilitazione e dell'iscrizione all'albo**, configura il reato di esercizio abusivo della professione (art.348

<sup>32</sup> Vedi il sito della Federazione degli Ordini dei farmacisti italiani, <http://fofi.edraspa.it/cont/come/0706/1900/?fs=2>.



c.p.). L'iscrizione all'albo è dunque **condizione per l'esercizio della professione di farmacista**. Per i farmacisti, l'esame di abilitazione è disciplinato dalla legge 8 dicembre 1956, n. 1378 e dal relativo regolamento d'attuazione approvato con decreto del Ministro della pubblica istruzione 9 settembre 1957 e successive modificazioni.

Ai sensi dell'art. 2 del **Codice deontologico dei farmacisti**, "tutti i farmacisti iscritti all'Albo sono tenuti a conoscere e osservare le norme e i principi contenuti nel Codice deontologico ed a tenere sempre, anche al di fuori dell'esercizio della professione, **una condotta consona al proprio ruolo, tale da non portare in nessun caso discredito alla professione**"<sup>33</sup>. **Non vi è alcun obbligo, a carico degli iscritti, di concludere una polizza assicurativa contro la responsabilità civile.**

## A.2. Regime di cui al D. Lgs. 258/1991

### 1. Condizioni per il riconoscimento

Ai cittadini degli stati membri delle Comunità europee che sono in possesso dei diplomi, certificati ed altri titoli di cui all'allegato del D. Lgs. 258/1991 (che qui si omette) è **ricosciuto il titolo di « farmacista »** ed è consentito l'esercizio delle **seguenti attività professionali**:

- **preparazione** della forma farmaceutica dei medicinali;
- **fabbricazione e controllo** dei medicinali;
- **controllo** dei medicinali in un laboratorio di controllo dei medicinali;
- **immagazzinamento, conservazione e distribuzione** dei medicinali nella fase di **commercio all'ingrosso**;
- preparazione, controllo, immagazzinamento e distribuzione dei medicinali nelle **farmacie aperte al pubblico**;
- preparazione, controllo, immagazzinamento e distribuzione dei medicinali **negli ospedali**;
- **diffusione di informazioni e consigli** nel settore dei medicinali.

I diplomi, certificati ed altri titoli rilasciati dagli stati membri delle Comunità europee ai cittadini degli stessi, che soddisfano l'insieme dei requisiti minimi di formazione richiesti dalla normativa comunitaria, ma non corrispondono alle denominazioni figuranti nell'allegato al presente decreto, **sono assimilati, a tutti gli effetti, ai diplomi, certificati e altri titoli di cui sopra, se sono corredati di un attestato che certifichi che sono rilasciati a conclusione di una formazione conforme alle disposizioni comunitarie e che sono assimilati dallo stato membro che li ha rilasciati a quelli specificati nell'allegato (che qui si omette)** (art. 1 comma 3 D. Lgs. 258/1991).

### 2. Domanda per il riconoscimento

Per ottenere, mediante **l'iscrizione all'Albo dei farmacisti**, **l'autorizzazione** all'esercizio della professione di farmacista l'interessato deve presentare al **Ministero della sanità** domanda in **lingua italiana**, nella quale sia indicata anche la **provincia** presso il cui ordine dei farmacisti si chiede l'iscrizione. La domanda deve essere corredata dai seguenti documenti:

---

<sup>33</sup> Vedi il sito della Federazione degli Ordini dei farmacisti italiani, <http://fofi.edraspa.it/cont/800-deo/0706/2001/?fs=2>.

## Italie

- **uno dei titoli** previsti dall'allegato in originale o copia autenticata;
- un **estratto del casellario giudiziale**, ovvero, in mancanza, un **documento equipollente** rilasciato dalla competente autorità dello stato di origine o di provenienza;
- un certificato di **cittadinanza**;
- un certificato sulle **condizioni di salute** dell'interessato, conforme alle norme stabilite dallo stato membro di origine o di provenienza per l'esercizio della professione.

I documenti di cui sopra, devono essere accompagnati, se redatti in una lingua straniera, da una **traduzione in lingua italiana certificata conforme al testo originale** dalle autorità diplomatiche o consolari italiane del paese in cui i documenti sono stati redatti, oppure da un traduttore ufficiale.

Al momento della loro presentazione i documenti di cui sopra non devono essere di **data anteriore a tre mesi** (art. 2 D. Lgs. 258/1991).

### 3. **Decisione e possibilità di ricorso ; autorità competente, istruttoria, procedura, termini**

Il Ministero della sanità, d'intesa con il Ministero dell'Università e della ricerca scientifica e tecnologica, **accerta la regolarità della domanda** e della relativa documentazione **entro due mesi dal ricevimento** e provvede a **trasmettere gli atti all'Ordine dei farmacisti** della *provincia* indicata dall'interessato, dandone **comunicazione al medesimo**.

Il Ministero della sanità, nel caso di fondato dubbio circa l'autenticità dei diplomi, dei certificati e degli altri titoli, **svolge i necessari accertamenti** presso la competente autorità dello stato di origine o di provenienza (art. 3 D. Lgs. 258/1991).

### 4. **Effetti dell'iscrizione**

#### 4.1. *Uso del titolo*

I cittadini di uno stato membro delle comunità europee ai quali è stato consentito l'esercizio della professione di farmacista ai sensi del D. Lgs. 258/1991 **hanno diritto di far uso del titolo di formazione conseguito nel paese d'origine o provenienza nella lingua di tale stato**, anche in forma abbreviata. il titolo deve essere seguito dal **nome** e dalla **sede** dell'istituto o della commissione che lo ha rilasciato (art. 4 comma 2 D. Lgs. 258/1991).

#### 4.2. *Misure disciplinari*

Il Ministero della sanità invia, a richiesta, alle autorità competenti degli altri stati membri delle comunità europee **tutte le informazioni relative a misure di carattere disciplinare**, nonché a **sanzioni penali** connesse all'esercizio della professione, adottate nei confronti degli iscritti agli ordini dei farmacisti che abbiano chiesto di esercitare la professione in un paese comunitario. a tal fine i competenti ordini dei farmacisti danno **comunicazione** al Ministero della sanità di tutte le sanzioni che incidono sull'esercizio professionale (art. 4 comma 1 D. Lgs. 258/1991).

#### 4.3. Informazioni e conoscenze linguistiche

Gli **ordini provinciali** dei farmacisti, in occasione dell'iscrizione dei cittadini di stati membri delle comunità europee in possesso dei titoli di cui all'allegato, **curano, ove occorra a giudizio degli ordini stessi, con spese a carico degli interessati che gli iscritti acquisiscano esaurienti informazioni sulla legislazione sanitaria e sociale e sulle norme deontologiche vigenti in Italia**, nonché le **conoscenze linguistiche** necessarie all'esercizio dell'attività professionale (art. 6 D. Lgs. 258/1991).

## B. Libera prestazione di servizi

Il D. Lgs. 206/2007 regola la **libera prestazione di servizi** agli artt. 9-15. Tale decreto si applica, tra l'altro, come detto, alla professione di *farmacista*. Finché non verrà emanata la legislazione secondaria di **esecuzione** di tale decreto nell'ambito delle professioni qui in analisi, **pare logico avere riguardo alla D. Lgs. 258/1991**. Questa tuttavia **non** contiene alcuna disposizioni in merito alla libera prestazione di servizi. Il solo regime generale previsto al D. Lgs. 206/2007 sarà dunque illustrato qui di seguito.

### 1. Condizioni per l'esercizio

La **libera prestazione di servizi** sul territorio nazionale **non** può essere limitata per ragioni attinenti alle qualifiche professionali:

- se il prestatore è **legalmente stabilito** in un altro Stato membro per esercitarvi la corrispondente professione;
- in caso di **spostamento del prestatore**; in tal caso, se nello Stato membro di stabilimento la professione **non è regolamentata**, il prestatore deve aver esercitato tale professione per almeno **due anni** nel corso dei **dieci anni** che precedono la prestazione di servizi.

Tale libertà è concessa al solo prestatore che si **sposta** sul territorio dello Stato per esercitare la professione « **in modo temporaneo e occasionale** ». Il carattere « temporaneo e occasionale » della prestazione è valutato, dall'autorità competente, **caso per caso**, tenuto conto anche della **natura** della prestazione, della **durata** della prestazione stessa, della sua **frequenza**, della sua **periodicità** e della sua **continuità** (Art. 9 D. Lgs. 206/2007).

### 2. Comunicazione

Il prestatore che si sposta per la prima volta da un altro Stato membro sul territorio nazionale per fornire servizi è tenuto **ad informare 30 giorni prima**, salvo i casi di urgenza, l'autorità competente con una **dichiarazione scritta**, contenente informazioni sulla prestazione di servizi che intende svolgere, nonché sulla **copertura assicurativa o analoghi mezzi di protezione personale o collettiva** per la responsabilità professionale. Tale dichiarazione ha validità per l'anno in corso e deve essere rinnovata, se il prestatore intende successivamente fornire servizi temporanei o occasionali in tale Stato membro. Il prestatore può fornire la dichiarazione con **qualsiasi mezzo idoneo** di comunicazione.

In occasione della **prima** prestazione, o in qualunque momento interviene un **mutamento** oggettivo della situazione attestata dai documenti, la dichiarazione di cui sopra deve essere corredata di:

## Italie

- un certificato o copia di un documento che attesti la **nazionalità** del prestatore;
- una certificazione dell'autorità competente che attesti che il titolare è **legalmente stabilito in uno Stato membro** per esercitare le attività in questione e che non gli è vietato esercitarle, anche su base temporanea, al momento del rilascio dell'attestato;
- un documento che comprovi il **possesso delle qualifiche professionali**;
- nei casi in cui la professione non è regolamentata, una prova con qualsiasi mezzo che il prestatore ha esercitato l'attività in questione per almeno **due anni** nei precedenti dieci anni;
- per le professioni nel settore della **sicurezza** la prova di **assenza di condanne penali**.

Il prestatore deve **informare** della sua prestazione, prima dell'esecuzione o, in caso di urgenza, immediatamente dopo, **l'ente di previdenza obbligatoria competente per la professione esercitata**. La comunicazione, che **non comporta obblighi di iscrizione o di contribuzione**, può essere effettuata con **qualsiasi mezzo idoneo** (Art. 10 D. lgs. 206/2007).

### 3. Diritti ed obblighi

In caso di **spostamento**, il prestatore è soggetto alle **norme che disciplinano l'esercizio della professione che è ammesso ad esercitare**, quali : la **definizione** della professione, l'**uso** dei titoli e la **responsabilità** professionale connessa direttamente e specificamente alla tutela e sicurezza dei consumatori, nonché alle **disposizioni disciplinari** applicabili ai professionisti che, sul territorio italiano, esercitano la professione corrispondente (art. 9 comma 4 D.lgs. 206/2007).

Per le professioni di cui al titolo III, capo IV – tra le quali vi è quella del **farmacista** – la prestazione di servizi è effettuata **con il titolo professionale previsto dalla normativa italiana**.

Copia delle dichiarazioni di cui sopra è trasmessa dall'autorità competente al **competente Ordine o Collegio** professionale che provvede ad una **iscrizione automatica in apposita sezione degli albi istituiti e tenuti presso i consigli provinciali e il consiglio nazionale** con oneri a carico dell'Ordine o Collegio stessi. L'iscrizione è assicurata per la durata di efficacia della dichiarazione. L'iscrizione all'ordine **non comporta l'iscrizione ad enti di previdenza obbligatoria** (Art. 13 D.lgs. 206/2007).

Le informazioni pertinenti circa la **legalità** dello stabilimento e la **buona condotta** del prestatore, nonché l'**assenza** di sanzioni disciplinari o penali di carattere professionale sono richieste e assicurate dalle autorità competenti. Queste provvedono affinché lo **scambio di tutte le informazioni necessarie** per un reclamo del destinatario di un servizio contro un prestatore avvenga correttamente. I destinatari sono **informati** dell'esito del reclamo (Art. 14 D. Lgs. 206/2007).