

Προεδρικό Διάταγμα υπ'Αριθμ. 213

Προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας προς τις διατάξεις των Οδηγιών 85/432/ΕΟΚ, 85/433/ΕΟΚ, 85/584/ ΕΟΚ, 90/658/ΕΟΚ και της Οδηγίας 2001/19/ΕΚ, που αφορούν το επάγγελμα του Φαρμακοποιού.

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις: α) Του άρθρου 4 του Νόμου 1338/1983 «Εφαρμογή του Κοινοτικού Δικαίου» (ΦΕΚ 34, τ. Α'), όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 6 παρ. 4 του Νόμου 1440/1984 «Συμμετοχή της Ελλάδος στο Κεφάλαιο, στα αποθεματικά και προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων, στο κεφάλαιο της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Άνθρακος και Χάλυβος και του Οργανισμού Εφοδιασμού EURATOM» (ΦΕΚ 70, τ.Α') και τροποποιήθηκε από το άρθρο 22 του Ν. 2789/2000 (ΦΕΚ 21, τ.Α-) καθώς και του άρθρου 3 του Ν. 1338/83 όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 65 του Νόμου 1892/1990 «Για τον εκσυγχρονισμό και την ανάπτυξη και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ 101, τ. Α'). β) Του άρθρου δεύτερου του Νόμου 2077/1992 «Κύρωση της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση και των σχετικών πρωτοκόλλων και δηλώσεων που περιλαμβάνονται στην Τελική Πράξη» (ΦΕΚ 136, τ. Α'). Καθώς και γ) Την 476/ 2001 Απόφαση του Συμβουλίου της Επικρατείας (Τμήμα ΣΤ').
2. Τις διατάξεις του άρθρου 29 Α του Νόμου 1558/1985 «Κυβέρνηση και Κυβερνητικά Όργανα» (ΦΕΚ 137, τ. Α'), όπως αυτό προστέθηκε με το άρθρο 27 του Νόμου 2081/1992 (ΦΕΚ 154, τ. Α') και αντικαταστάθηκε με το άρθρο 1, παράγραφος 2 Α, του Νόμου 2469/1997 (ΦΕΚ 38, τ. Α').
3. Την 3418/8.7.2002 Κοινή Απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Υγείας και Πρόνοιας Έκτορα Νασιώκα, Ελπίδα Τσουρή και Δημήτριο Θάνο» (ΦΕΚ 861, τ. Β').
4. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις του παρόντος δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού.
5. Τις 503/2002 και 121/2003 γνωμοδοτήσεις του Συμβουλίου της Επικρατείας, ύστερα από πρόταση του Υπουργού Οικονομίας και Οικονομικών και της Υφυπουργού Υγείας και Πρόνοιας,

Αποφασίζουμε:

Σκοπός

1. Σκοπός του παρόντος διατάγματος είναι: Η προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις των οδηγιών 85/432/ΕΟΚ, 85/433/ΕΟΚ, 85/584/ΕΟΚ, 90/658/ΕΟΚ και της Οδηγίας 2001/19/ΕΚ, που αφορούν το επάγγελμα του Φαρμακοποιού

Άρθρο 2

(Άρθρο 1 Οδηγίας 85/432/ΕΟΚ και άρθρο 13, παράγραφος 2 Οδηγίας 2001/19/ΕΚ) Άσκηση του φαρμακευτικού επαγγέλματος

1. Οι υπήκοοι των κρατών μελών των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, κάτοχοι διπλώματος, πιστοποιητικού ή άλλου τίτλου φαρμακευτικής, πανεπιστημιακού ή αναγνωρισμένου ισοδυνάμου επιπέδου μπορούν να ασκήσουν στην Ελλάδα το φαρμακευτικό επάγγελμα, ύστερα από χορήγηση άδειας άσκησης του επαγγέλματος αυτού σύμφωνα με τις διατάξεις του επόμενου άρθρου
2. Προκειμένου να διευκολύνεται η πραγματική άσκηση του δικαιώματος εγκατάστασης των φαρμακοποιών στο έδαφος της Ελληνικής Δημοκρατίας, η χορηγούμενη, σύμφωνα με την προηγούμενη παράγραφο του παρόντος, άδεια ισχύει για την άσκηση των εξής δραστηριοτήτων: – δραστηριότητες υπευθύνου για τον καθορισμό της φαρμακευτικής μορφής των φαρμάκων, – δραστηριότητες υπευθύνου για την παρασκευή και τον έλεγχο των φαρμάκων, – δραστηριότητες υπευθύνου για το εργαστήριο ελέγχου φαρμάκων, – δραστηριότητες υπευθύνου για την αποθήκευση, τη διατήρηση και τη διανομή των φαρμάκων στο στάδιο της χονδρικής πώλησης, – δραστηριότητες υπευθύνου για την παρασκευή και τη λιανική διάθεση στα φαρμακεία, – δραστηριότητες υπευθύνου για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική, – δραστηριότητες για την επιστημονική ενημέρωση του ιατρικού σώματος και του φαρμακευτικού σώματος σχετικά με τα φάρμακα

Άρθρο 3

(Άρθρα 1 και 2 Οδηγίας 85/432/ΕΟΚ, άρθρο 12 Οδηγίας 2001/19/ΕΚ, άρθρα 8-9 Οδηγίας 85/433/ΕΟΚ)

Προϋποθέσεις χορήγησης άδειας άσκησης Φαρμακευτικού επαγγέλματος

1. Για τη χορήγηση της, κατά το άρθρο 2 του παρόντος, άδειας απαιτείται:
 - α. Αίτηση του ενδιαφερομένου
 - β. Δίπλωμα, πιστοποιητικό ή άλλος τίτλος φαρμακευτικής από εκείνους που μνημονεύονται στο άρθρο 5 του παρόντος για την άσκηση του φαρμακευτικού επαγγέλματος στο κράτος καταγωγής ή προέλευσης
 - γ. Πιστοποιητικό ιθαγένειας
 - δ. Επί πλέον, ο ενδιαφερόμενος πρέπει:
 - i. Να συγκεντρώνει τις ελάχιστες προϋποθέσεις κατάρτισης ή τους άλλους όρους για την απόκτηση διπλώματος, πιστοποιητικού ή άλλου τίτλου φαρμακευτικής, ως ακολούθως: δα1) Η εκπαίδευση μετά το πέρας της οποίας χορηγείται δίπλωμα, πιστοποιητικό ή άλλος τίτλος εγγυάται:
 - ε. επαρκή γνώση των νόμιμων και άλλων προϋποθέσεων για την άσκηση φαρμακευτικών δραστηριοτήτων. δα2) Προϋπόθεση για την πρόσβαση σε αυτή την εκπαίδευση είναι η κατοχή διπλώματος ή πιστοποιητικού που επιτρέπει την είσοδο, για τις εν λόγω σπουδές, στα πανεπιστημιακά ή αναγνωρισμένα ισοδύναμα ιδρύματα ενός κράτους μέλους. δα3) Το δίπλωμα, πιστοποιητικό ή άλλος τίτλος χορηγείται μετά από περάτωση κύκλου εκπαίδευσης τουλάχιστον

πέντε (5) ετών, ο οποίος περιλαμβάνει: – τουλάχιστον τέσσερα (4) έτη πλήρους θεωρητικής και πρακτικής εκπαίδευσης σε πανεπιστήμιο ή άλλο ισοδύναμο ανώτερο ίδρυμα ή σε ανώτερο ινστιτούτο επιπέδου το οποίο αναγνωρίζεται ως ισοδύναμο ή υπό την εποπτεία ενός πανεπιστημίου, – τουλάχιστον έξι (6) μήνες πρακτικής ασκήσεως σε φαρμακείο ανοικτό στο κοινό ή σε νοσοκομείο υπό την εποπτεία της φαρμακευτικής υπηρεσίας του νοσοκομείου αυτού. δα4) Κατά παρέκκλιση όσων προβλέπονται στο σημείο δα3: α) αν κατά την έκδοση της οδηγίας 85/432/ΕΟΚ συνυπάρχουν σε ένα κράτος μέλος δύο κύκλοι εκπαίδευσης από τους οποίους ο ένας διαρκεί πέντε (5) έτη και ο άλλος τέσσερα (4) έτη, το δίπλωμα, πιστοποιητικό ή άλλος τίτλος που χορηγείται μετά το πέρας του κύκλου εκπαίδευσης των τεσσάρων (4) ετών θεωρείται ότι πληροί την προϋπόθεση που αναφέρεται στο σημείο δα3, εφόσον τα διπλώματα, πιστοποιητικά ή άλλοι τίτλοι που χορηγούνται με το πέρας των δυο κύκλων εκπαίδευσης αναγνωρίζονται ως ισοδύναμοι από το κράτος αυτό, β) αν ελλείπει θέσεων αρκετών στα ανοικτά για το κοινό φαρμακεία ή στα νοσοκομεία που βρίσκονται κοντά στα εκπαιδευτικά ιδρύματα, ένα κράτος μέλος δεν είναι σε θέση να εξασφαλίσει την εξάμηνο πρακτική άσκηση, μπορεί να προβλέπει επί πενταετή περίοδο μετά την 1η Οκτωβρίου του 1987 ότι, όχι περισσότερο του μισού χρόνου της εκπαίδευσης αυτής, πρέπει να αφορά δραστηριότητα φαρμακοποιού σε επιχείρηση παρασκευής φαρμάκων. δα5) Ο κύκλος εκπαίδευσης που αναφέρεται στο σημείο δα3 περιλαμβάνει θεωρητική και πρακτική εκπαίδευση που καλύπτει τουλάχιστον την εξής ύλη: – Φυτική και Ζωική βιολογία – Φυσική – Γενική και Ανόργανη Χημεία – Οργανική Χημεία – Αναλυτική Χημεία – Φαρμακευτική Χημεία, συμπεριλαμβανομένης και της ανάλυσης φαρμάκων – Γενική και Εφαρμοσμένη (ιατρική) Βιοχημεία – Ανατομία και Φυσιολογία ιατρική ορολογία – Μικροβιολογία – Φαρμακολογία και Φαρμακοθεραπεία – Φαρμακευτική Τεχνολογία – Τοξικολογία – Φαρμακογνωσία – Νομοθεσία και, ενδεχομένως επαγγελματική δεοντολογία Η κατανομή μεταξύ θεωρητικής και πρακτικής εκπαίδευσης πρέπει, για κάθε ύλη, να αποδίδει αρκετή σημασία στη θεωρία ώστε να διατηρηθεί ο πανεπιστημιακός χαρακτήρας της εκπαίδευσης, ή τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 8 του παρόντος, και.

i. Να συγκεντρώνει τις προϋποθέσεις ήθους και εντιμότητας που προβλέπονται από τη νομοθεσία του κράτους μέλους καταγωγής ή προέλευσης για την είσοδο στο φαρμακευτικό επάγγελμα και την άσκησή του

2. Ειδικά, η άδεια αυτή μπορεί να χορηγείται και σε υπηκόους του Μεγάλου Δουκάτου του Λουξεμβούργου, οι οποίοι είναι κάτοχοι πανεπιστημιακού διπλώματος φαρμακοποιού που χορηγήθηκε σε τρίτη χώρα, με την προϋπόθεση, όμως, ότι τούτο έχει αναγνωρισθεί από τον Υπουργό Εθνικής Παιδείας του Λουξεμβούργου, σύμφωνα με το νόμο της 18ης Ιουνίου 1969 για την ανώτατη εκπαίδευση και την αναγνώριση των ξένων τίτλων ανώτατης εκπαίδευσης, κατ'εφαρμογή της Σύστασης 85/435/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 16ης Σεπτεμβρίου 1985 (ΕΕ L 253/45, 24.9.1985).

Άρθρο 4

(Άρθρα 8-9 και 11 Οδηγίας 85/433/ΕΟΚ) Λοιπές προϋποθέσεις

1. Η συνδρομή, σύμφωνα με τη νομοθεσία του κράτους μέλους καταγωγής ή προέλευσης, των προϋποθέσεων ήθους και εντιμότητας του άρθρου 3 περίπτωση δβ' του παρόντος Προεδρικού Διατάγματος για την είσοδο στο φαρμακευτικό επάγγελμα και την έναρξη άσκησης αυτού, βεβαιώνεται από τις αρμόδιες αρχές του κράτους τούτου. Εάν κατά τη νομοθεσία του κράτους μέλους καταγωγής ή προέλευσης δεν απαιτείται απόδειξη ήθους και εντιμότητας για την έναρξη άσκησης του φαρμακευτικού επαγγέλματος, οι ενδιαφερόμενοι πρέπει να προσκομίζουν απόσπασμα ποινικού μητρώου ή, ελλείπει

τούτου, ισοδύναμο έγγραφο, που χορηγείται από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους καταγωγής ή προέλευσης.

2. Εάν γίνουν γνωστά στην αρμόδια για την χορήγηση άδειας ασκήσεως του φαρμακευτικού επαγγέλματος, σύμφωνα με το άρθρο 16 του παρόντος αρχή, συγκεκριμένα γεγονότα που συνέβησαν έξω από την ελληνική επικράτεια και προ της εγκαταστάσεως του ενδιαφερομένου, και τα οποία μπορεί να έχουν συνέπειες στην ανάληψη της σχετικής δραστηριότητας, τότε η αρμόδια αρχή ενημερώνει και ζητά πληροφορίες για τα γεγονότα αυτά από το κράτος μέλος καταγωγής ή προέλευσης. Σε περίπτωση που, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία του κράτους μέλους καταγωγής ή προέλευσης και μετά σχετική εκτίμησή του, τα γεγονότα αυτά συνιστούν έλλειψη του ήθους και της εντιμότητας που απαιτούνται για την άσκηση του φαρμακευτικού επαγγέλματος στο κράτος αυτό, η αίτηση για χορήγηση άδειας απορρίπτεται ή, εάν η άδεια έχει χορηγηθεί, ανακαλείται.
3. Οι αρμόδιες για τη χορήγηση άδειας άσκησης επαγγέλματος ελληνικές αρχές μεριμνούν για την εξασφάλιση του απορρήτου των πληροφοριών που διαβιβάζονται κατά τη διαδικασία της ως άνω παραγράφου 2
4. Τα ανωτέρω αναφερόμενα έγγραφα δεν ισχύουν εάν υποβληθούν στην αρμόδια για την έκδοση της αδειας Αρχή, μετά πάροδο τριών μηνών από της εκδόσεώς τους

Άρθρο 5

(Άρθρα 1 και 2 Οδηγίας 85/433/ΕΟΚ, παράρτημα V Οδηγίας 2001/19/ΕΚ) Ονομασίες διπλωμάτων, πιστοποιητικών και άλλων τίτλων φαρμακοποιών

1. Τα διπλώματα, πιστοποιητικά και οι άλλοι τίτλοι φαρμακοποιών, που απονέμονται από τα άλλα κράτη μέλη σε υπηκόους των κρατών μελών και αναφέρονται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, αναγνωρίζονται και έχουν την ίδια ισχύ με τα διπλώματα που χορηγούνται στην Ελλάδα
2. Τα διπλώματα, τα πιστοποιητικά και οι άλλοι τίτλοι φαρμακοποιών, στους κατόχους των οποίων χορηγείται η άδεια ασκήσεως του φαρμακευτικού επαγγέλματος στην Ελλάδα, σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Π. Δ/τος είναι οι εξής:

Άρθρο 6

(Άρθρο 14 Οδηγίας 85/433/ΕΟΚ)

1. Χρήση επαγγελματικών τίτλων Φαρμακοποιοί, πολίτες κρατών μελών των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, στους οποίους χορηγείται, κατά τις διατάξεις του παρόντος, άδεια άσκησης του φαρμακευτικού επαγγέλματος στην Ελλάδα, φέρουν τον ισχύοντα στην ελληνική επικράτεια επαγγελματικό τίτλο, που αντιστοιχεί στη γενική ή ειδική κατάρτισή τους, και δικαιούνται να κάνουν χρήση μόνον του τίτλου αυτού και της συντμήσεώς του, ανεξάρτητα από την ονομασία του τίτλου τους ή της συντμήσεώς του στο Κράτος - μέλος προέλευσης ή καταγωγής τους

Άρθρο 7

(Άρθρο 7 Οδηγίας 85/433/ΕΟΚ) Χρήση ακαδημαϊκού τίτλου

1. Φαρμακοποιοί, υπήκοοι κρατών μελών των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, στους οποίους χορηγείται, κατά τις διατάξεις του παρόντος, άδεια άσκησης του φαρμακευτικού επαγγέλματος στην Ελλάδα, μπορούν να χρησιμοποιούν τον ακαδημαϊκό τίτλο που νομίμως απέκτησαν στο κράτος μέλος καταγωγής ή προέλευσης καθώς και τη σχετική σύντμησή του, στη γλώσσα του κράτους αυτού. Ο τίτλος που χρησιμοποιείται με τον τρόπο αυτό πρέπει να ακολουθείται από το όνομα και τον τόπο έδρας του

εκπαιδευτικού ιδρύματος ή της εξεταστικής επιτροπής η οποία τον χορήγησε.

- Εάν η, κατά την προηγούμενη παράγραφο, χρησιμοποίηση του ακαδημαϊκού τίτλου του κράτους μέλους καταγωγής ή προέλευσης μπορεί να προκαλέσει σύγχυση με αναγνωριζόμενο και χρησιμοποιούμενο στην Ελλάδα τίτλο άσκησης του φαρμακευτικού επαγγέλματος, ο οποίος προϋποθέτει συμπληρωματική κατάρτιση, που δεν έχει αποκτηθεί από τον ενδιαφερόμενο, ο τύπος του τίτλου του κράτους μέλους καταγωγής ή προέλευσης, που θα χρησιμοποιηθεί από τον ενδιαφερόμενο, καθορίζεται από την αρμόδια για τη χορήγηση της άδειας άσκησης του φαρμακευτικού επαγγέλματος αρχή, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 16 του παρόντος, με την περί χορήγησης της άδειας πράξη, ή άλλη παρόμοια

Άρθρο 8

(Άρθρο 6 Οδηγίας 85/433/ΕΟΚ, άρθρο 7, παράγραφοι 2 και 3 Οδηγίας 90/658/ΕΟΚ) Κατοχύρωση
κεκτημένων δικαιωμάτων

- Διπλώματα, πιστοποιητικά ή άλλοι πανεπιστημιακοί ή ισοδύναμοι τίτλοι φαρμακευτικής, υπηκόων των Κρατών-μελών των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, που χορηγούνται από τα κράτη μέλη και δεν ανταποκρίνονται στο σύνολο των ελαχίστων απαιτήσεων εκπαίδευσης, οι οποίες προβλέπονται από το άρθρο 3 του παρόντος, αναγνωρίζονται ως επαρκή στην Ελλάδα, εφόσον: – συνοδεύονται από βεβαίωση που πιστοποιεί ότι οι κάτοχοί τους άσκησαν πραγματικά και νόμιμα σε κράτος μέλος, επί τρία τουλάχιστον συνεχή έτη κατά τη διάρκεια των πέντε ετών που προηγούνται από τη χορήγηση της βεβαίωσης, μία από τις δραστηριότητες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 του άρθρου 2 του παρόντος και εφόσον η δραστηριότητα αυτή αποτελεί αντικείμενο κανονιστικών ρυθμίσεων στο εν λόγω κράτος, και –πιστοποιούν εκπαίδευση που ολοκληρώθηκε πριν την 1η Οκτωβρίου 1987 ημερομηνία έναρξης εφαρμογής της 85/432/ΕΟΚ οδηγίας, ή –πιστοποιούν εκπαίδευση που ολοκληρώθηκε μετά την έναρξη εφαρμογής της εν λόγω οδηγίας, αλλά η οποία είχε αρχίσει πριν από την έναρξη εφαρμογής της
- Τα διπλώματα, πιστοποιητικά και άλλοι πανεπιστημιακοί ή ισοδύναμοι τίτλοι φαρμακευτικής, που χορηγούνται στους υπηκόους των κρατών μελών από τα κράτη μέλη και ανταποκρίνονται στο σύνολο των ελάχιστων απαιτήσεων κατάρτισης που προβλέπονται στο άρθρο 2 της Οδηγίας 85/432/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 16ης Σεπτεμβρίου 1985 (ΕΕ L 253/35-36, 24.9.1985), όπως αυτό συμπληρώθηκε από το άρθρο 12 της Οδηγίας 2001/19/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 14ης Μαΐου 2001 (ΕΕ L 206/9, 31.7.2001), πλην όμως δεν ανταποκρίνονται στις ονομασίες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 του άρθρου 5 του παρόντος, εξομοιούνται με τα διπλώματα αυτά και αναγνωρίζονται ως επαρκής απόδειξη εφόσον συνοδεύονται από βεβαίωση, η οποία πιστοποιεί την ύπαρξη κατάρτισης σύμφωνης με τις διατάξεις της προαναφερθείσας Οδηγίας 85/432/ΕΟΚ καθώς και το γεγονός ότι εξομοιούνται από το κράτος μέλος που τα έχει χορηγήσει με τα διπλώματα των οποίων οι ονομασίες αναφέρονται στην παράγραφο 2 του άρθρου 5 του παρόντος.
- Τα διπλώματα, πιστοποιητικά και άλλοι πανεπιστημιακοί ή ισοδύναμοι τίτλοι φαρμακευτικής, που χορηγούνται στους υπηκόους των κρατών μελών στο έδαφος της πρώην Λαοκρατικής Δημοκρατίας της Γερμανίας και δεν ανταποκρίνονται στο σύνολο των ελάχιστων απαιτήσεων κατάρτισης που προβλέπονται στο άρθρο 3 του παρόντος εξομοιούνται προς τα διπλώματα τα οποία ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις αυτές, εφόσον: –πιστοποιούν κατάρτιση που άρχισε πριν από τη γερμανική ενοποίηση, –παρέχουν το δικαίωμα άσκησης των δραστηριοτήτων φαρμακοποιού στο σύνολο του εδάφους της Γερμανίας, με τους ίδιους όρους που ισχύουν για τον τίτλο που χορηγείται από τις αρμόδιες γερμανικές αρχές και αναφέρεται στον πίνακα της παραγράφου 2 του άρθρου 5 του παρόντος, στον υπότιτλο που

αντιστοιχεί στη Γερμανία, και –συνοδεύονται από βεβαίωση που πιστοποιεί ότι οι κάτοχοί τους άσκησαν πραγματικά και νόμιμα στη Γερμανία επί τρία τουλάχιστον συνεχόμενα έτη κατά τη διάρκεια των πέντε ετών, που προηγούνται της έκδοσης της βεβαίωσης, μία από τις δραστηριότητες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 του άρθρου 2 του παρόντος και εφόσον η δραστηριότητα αυτή αποτελεί αντικείμενο ρυθμίσεων στο εν λόγω κράτος

Άρθρο 9

(Άρθρο 13, παράγραφος 5 Οδηγίας 2001/19/ΕΚ, με το οποίο προστίθεται άρθρο 18β στην Οδηγία 85/433/ΕΟΚ)

1. Αναγνωρίζονται ως επαρκής απόδειξη, όσον αφορά τους υπηκόους κρατών μελών των οποίων τα διπλώματα, τα πιστοποιητικά και οι άλλοι τίτλοι, στον τομέα που καλύπτεται από την Οδηγία 85/433/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 16ης Σεπτεμβρίου 1985 (ΕΕ L 253/37, 24.9.1985), δεν αντιστοιχούν στις ονομασίες που αναγράφονται στην παράγραφο 2 του άρθρου 5 του παρόντος Διατάγματος για το συγκεκριμένο κράτος μέλος, τα διπλώματα, τα πιστοποιητικά και οι άλλοι τίτλοι που χορηγούνται από αυτά τα κράτη μέλη και συνοδεύονται από πιστοποιητικό που έχει εκδώσει η αρμόδια αρχή ή οργανισμός τους. Το πιστοποιητικό βεβαιώνει ότι τα εν λόγω διπλώματα, πιστοποιητικά και άλλοι τίτλοι χορηγήθηκαν μετά την περάτωση εκπαίδευσης και κατάρτισης σύμφωνης προς τις διατάξεις της οδηγίας αυτής και θεωρούνται από το κράτος μέλος που τα χορήγησε ισοδύναμα προς εκείνα τα οποία αναφέρονται στην παράγραφο 2 του άρθρου 5 του παρόντος Διατάγματος.

Άρθρο 10

(Άρθρο 12 Οδηγίας 2001/19/ΕΚ)

1. Οι κάτοχοι διπλωμάτων, πιστοποιητικών και άλλων τίτλων φαρμακοποιού που χορηγήθηκαν στην Ιταλία και πιστοποιούν εκπαίδευση που άρχισε πριν από την 1η Νοεμβρίου 1993 και ολοκληρώθηκε πριν από την 1η Νοεμβρίου 2003, οφείλουν να προσκομίσουν, προκειμένου να ασκήσουν το επάγγελμα του φαρμακοποιού στην Ελλάδα, μία βεβαίωση, συνοδευτική των διπλωμάτων, πιστοποιητικών και άλλων τίτλων τους, η οποία να πιστοποιεί ότι άσκησαν νόμιμα, τουλάχιστον επί τρία συναπτά έτη κατά τη διάρκεια των τελευταίων πέντε ετών πριν από την έκδοση της βεβαίωσης, μία από τις δραστηριότητες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 του άρθρου 2 του παρόντος, εφόσον η εν λόγω δραστηριότητα είναι νομοθετικά κατοχυρωμένη στην Ιταλία

Άρθρο 11

(Άρθρο 13, παράγραφος 5 Οδηγίας 2001/19/ΕΚ, με το οποίο προστίθεται άρθρο 18γ στην Οδηγία 85/433/ΕΟΚ)

1. Η αρμόδια αρχή, που ορίζεται στο άρθρο 16 του παρόντος, εξετάζει τα διπλώματα, τα πιστοποιητικά και τους άλλους τίτλους, στον τομέα που καλύπτεται από την Οδηγία 85/433/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 16ης Σεπτεμβρίου 1985 (ΕΕ L 253/37, 24.9.1985), που ο ενδιαφερόμενος απέκτησε εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης, εφόσον τα εν λόγω διπλώματα, τα πιστοποιητικά ή οι άλλοι τίτλοι έχουν αναγνωρισθεί σε άλλο κράτος μέλος, καθώς και την εκπαίδευση και/ή την επαγγελματική πείρα που απέκτησε ο ενδιαφερόμενος σε άλλο κράτος μέλος. Η αρμόδια αρχή πρέπει να εκδώσει την απόφασή της εντός τριών μηνών από την υποβολή του πλήρους φακέλου του ενδιαφερομένου.

Άρθρο 12

1. Οι φαρμακοποιοί, υπήκοοι των κρατών μελών των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, που λαμβάνουν άδεια άσκησης του φαρμακευτικού επαγγέλματος, σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος, για την άσκηση του επαγγέλματος αυτού, έχουν όλα τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις, που προβλέπονται από τις διατάξεις της ελληνικής Νομοθεσίας

Άρθρο 13

(Άρθρο 12 Οδηγίας 85/433/ΕΟΚ) Χρόνος χορήγησης αδείας

1. Η άδεια άσκησης του φαρμακευτικού επαγγέλματος χορηγείται εντός τριμήνου από της υποβολής από τον ενδιαφερόμενο των δικαιολογητικών στην αρμόδια για τη χορήγηση αυτής αρχή
2. Η προθεσμία της προηγούμενης παραγράφου αναστέλλεται, σε περίπτωση που γίνουν γνωστά στην αρμόδια για την έκδοση της άδειας αρχή σοβαρά και συγκεκριμένα γεγονότα, τα οποία συνέβησαν εκτός του εδάφους της ελληνικής επικράτειας και τα οποία, σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος, έχουν συνέπειες για την είσοδο στο φαρμακευτικό επάγγελμα και την άσκηση αυτού, μέχρις ότου το κράτος μέλος καταγωγής ή προέλευσης, από οποίο ζητήθηκαν πληροφορίες, γνωστοποιήσει τη σημασία την οποία προσδίδει στα υπό κρίση γεγονότα

Άρθρο 14

1. (Άρθρο 13, παράγραφος 5 Οδηγίας 2001/19/ΕΚ, με το οποίο προστίθεται άρθρο 18δ στην Οδηγία 85/433/ΕΟΚ) Οι αποφάσεις της αρμόδιας αρχής σχετικά με τις αιτήσεις αναγνώρισης διπλωμάτων, πιστοποιητικών και άλλων τίτλων στον τομέα που καλύπτεται από την Οδηγία 85/433/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 16ης Σεπτεμβρίου 1985 (ΕΕ L 253/37, 24.9.1985) πρέπει να είναι δεόντως αιτιολογημένες όταν η αίτηση απορρίπτεται. Οι αιτούντες έχουν δικαίωμα προσφυγής βάσει των διατάξεων της κείμενης νομοθεσίας. Ο αιτών έχει δικαίωμα προσφυγής και σε περίπτωση παράλειψης έκδοσης απόφασης εντός της καθορισθείσας προθεσμίας.

Άρθρο 15

(Άρθρο 2 Οδηγίας 85/432/ΕΟΚ)

1. Για τη χορήγηση άδειας άσκησης του φαρμακευτικού επαγγέλματος στην Ελλάδα πρέπει να συντρέχουν οι ελάχιστες προϋποθέσεις κατάρτισης και οι λοιποί όροι που αναφέρονται στο άρθρο 3 του παρόντος
2. Η πρακτική άσκηση στην Ελλάδα για τη λήψη της άδειας άσκησης του φαρμακευτικού επαγγέλματος, ορίζεται σε ένα (1) χρόνο ως εξής:
 - α. Έξι (6) μήνες σε φαρμακείο ανοικτό στο κοινό, σε πόλεις άνω των 5.000 κατοίκων.
 - β. Τρεις (3) μήνες σε φαρμακείο νοσοκομείου, υπό την εποπτεία της φαρμακευτικής υπηρεσίας αυτού
 - γ. Τρεις (3) μήνες σε φαρμακείο ανοικτό στο κοινό ή φαρμακείο νοσοκομείου, ως ανωτέρω, κατ επιλογή του ενδιαφερομένου. Η πρακτική αυτή άσκηση γίνεται μετά την περάτωση πανεπιστημιακών σπουδών οκτώ (8) εξαμήνων και αποδεικνύεται σύμφωνα με τα άρθρα 9 και 10 του Ν. 206/1947. Ειδικά προκειμένου περί πιστοποιητικού πρακτικής άσκησης των φαρμακοποιών σε φαρμακεία νοσοκομείων, το πιστοποιητικό χορηγείται από τον Διευθυντή φαρμακοποιοί του Νοσοκομείου και θεωρείται για το γνήσιο της υπογραφής του από τον Διοικητικό Διευθυντή του Νοσοκομείου και δεν απαιτείται ένορκη βεβαίωση.

Άρθρο 16

Καθορισμός αρμόδιας αρχής

1. Αρμόδια αρχή για να χορηγεί πιστοποιητικά ή να δέχεται διπλώματα, πιστοποιητικά ή άλλους τίτλους, να χορηγεί ή να δέχεται τα προβλεπόμενα στο παρόν διάταγμα έγγραφα, για να εξετάζει τη συνδρομή των ουσιαστικών και τυπικών προϋποθέσεων χορήγησης άδειας ασκήσεως του φαρμακευτικού επαγγέλματος, καθώς και να παρέχει τις αναγκαίες πληροφορίες, ορίζεται η οικεία Νομαρχία στην περιφέρεια της οποίας ασκεί ή πρόκειται να ασκήσει το επάγγελμα ο φαρμακοποιός

Άρθρο 17

1. Από την έναρξη ισχύος του παρόντος καταργούνται: α) η Κ.Υ.Α. Α4/5226/87(ΦΕΚ 613 τ. Β), β) η Κ.Υ.Α.Α4/3894/88 (ΦΕΚ 835 τ.Β), γ) τα άρθρα 6 και 7 της Κ.Υ.Α. Α4/2557/91 (ΦΕΚ 624 τ.Β), δ) η Κ.Υ.Α. Α4/2888/91 (ΦΕΚ 968 τ.Β), ε) η Κ.Υ.Α. Α4/οικ.1022/93(ΦΕΚ 162 τ.Β), στ) η Κ.Υ.Α. Υ7/οικ.4282/93 (ΦΕΚ 601 τ.Β), καθώς και κάθε άλλη διάταξη που αντίκειται στο παρόν Προεδρικό Διάταγμα. Στην Υφυπουργό Υγείας και Πρόνοιας αναθέτουμε τη δημοσίευση και εκτέλεση του παρόντος διατάγματος.

Αθήνα, 2003-07-02

Υπογράφοντες:

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ
ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΣΤΕΦΑΝΟΠΟΥΛΟΣ
ΧΡΙΣΤΟΔΟΥΛΑΚΗΣ ΕΛΠΙΔΑ