Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►**B**

DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 16 de septiembre de 1985

relativa al reconocimiento mutuo de diplomas, certificados y otros títulos de farmacia y que incluye medidas tendentes a facilitar el ejercicio efectivo del derecho de establecimiento de ciertas actividades farmacéuticas

(85/433/CEE)

(DO L 253 de 24.9.1985, p. 37)

Modificada por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
►**M1**	Directiva 85/584/CEE del Consejo de 20 de diciembre de 1985	L 372	42	31.12.1985
►**M2**	Directiva 90/658/CEE del Consejo de 4 de diciembre de 1990	L 353	73	17.12.1990

▼B

DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 16 de septiembre de 1985

relativa al reconocimiento mutuo de diplomas, certificados y otros títulos de farmacia y que incluye medidas tendentes a facilitar el ejercicio efectivo del derecho de establecimiento de ciertas actividades farmacéuticas

(85/433/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, sus artículos 49 y 57,

Vista la propuesta de la Comisión [1],

Visto el dictamen del Parlamento Europeo [2],

Visto el dictamen del Comité económico y social [3],

Considerando que, en aplicación del Tratado, y desde que finalice el, período de transición, se prohíbe todo trato discriminatorio basado en la nacionalidad en materia de establecimiento y prestación de servicios; que el principio de igualdad de trato se aplicará, en particular, a la concesión de la autorización requerida para la práctica de ciertas actividades y a la inscripción o afiliación a organizaciones u organismos profesionales;

Considerando, no obstante, que parece indicado adoptar ciertas disposiciones para facilitar el ejercicio efectivo del servicio de establecimiento;

Considerando que, en aplicación de la letra h) del artículo 54 del Tratado CEE, los Estados miembros se obligan a no conceder ayuda alguna que pueda alterar las condiciones de establecimiento;

Considerando que el apartado 1 del artículo 57 del Tratado dispone que se adopten directivas para el reconocimiento mutuo de diplomas, certificados y otros títulos; que esta coordinación se realiza con la Directiva 85/432/CEE del Consejo, de 16 de septiembre de 1985, por la que se coordinan las disposiciones legislativas, re glamentarias y administrativas relativas a ciertas actividades farmacéuticas [4]

Considerando que el acceso a ciertas actividades farmacéuticas está supeditado en ciertos Estados miembros, además de a la obtención de un diploma, certificado u otro título, a la demostración de que se tiene una experiencia profesional complementaria; que, dado que en este punto no hay coincidencia entre los Estados miembros, es conveniente, para obviar posibles dificultades, reconocer como condición suficiente la experiencia práctica adecuada adquirida durante un período de igual duración en otro Estado miembro;

Considerando que, dentro de su política nacional de salud pública, que pretende, en particular, asegurar la distribución satisfactoria de medicamentos en todo el territorio nacional, algunos Estados miembros limitan el número de nuevas farmacias mientras que los otros no han adoptado disposición alguna de esta clase; que en estas condiciones, es prematuro disponer que los efectos del reconocimiento de diplomas, certificados y otros títulos de farmacia se apliquen también a la práctica del farmacéutico titular de una farmacia que lleve abierta al público menos de tres años; que la Comisión y el Consejo deben volver a examinar este problema en un plazo razonable;

Considerando que, dado que una directiva de reconocimiento mutuo de diplomas no implica necesariamente la equivalencia material de la formación a que se refieren tales diplomas, el uso del título académico

---

(1) DO nº C 35 de 18. 2. 1981, p. 6, y DO nº C 40 de 18. 2. 1984, p. 4.
(2) DO nº C 277 de 17. 10. 1983, p. 160.
(3) DO nº C 230 de 10. 9. 1981, p. 10.
(4) DO nº L 253 de 24. 9. 1985, p. 34.

▼B

solo debe utilizarse en la lengua del Estado miembro de origen o procedencia;

Considerando que, para facilitar a las Administraciones nacionales la aplicación de la presente Directiva, los Estados miembros pueden disponer que los beneficiarios que reúnan las condiciones de formación exigidas por esta presenten, juntamente con su título de formación, un certificado de las autoridades competentes del Estado miembro de origen o de procedencia que certifique que estos títulos son los títulos a los que se refiere la presente Directiva;

Considerando que la presente Directiva no altera las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que prohíben a las sociedades la práctica de ciertas actividades o les imponen ciertas condiciones para ello;

Considerando que es difícil apreciar cual pudiera ser la utilidad de establecer normas para facilitar la libre prestación de servicios de los farmacéuticos; que, en estas condiciones, no es pertinente establecer tales normas por el momento;

Considerando que, en materia de moralidad y honorabilidad, es conveniente distinguir entre las condiciones exigibles para iniciar la práctica de la profesión, por una parte, y para el ejercicio de la misma, por otra;

Considerando que en lo relativo a las actividades asalariadas, el Reglamento (CEE) nº 1612/68 del Consejo, de 15 de octubre de 1968, referente a la libre circulación de trabajadores dentro de la Comunidad [1], no incluye disposiciones especificas sobre moralidad y honorabilidad para las profesiónes reglamentadas, disciplina profesional y uso de un título; que, según los Estados miembros, la normativa de que se trate es o puede ser aplicable tanto a los asalariados como a los no asalariados; que las actividades que, en los Estados miembros, están subordinadas a la posesión de un diploma, certificado u otro título de farmacia las ejercen tanto no asalariados como asalariados, incluso las mismas personas alternativamente, como asalariadas, no asalariadas, durante su carrera profesional; que, para favorecer plenamente la libre circulación de estos profesionales, parece, pues, necesario, aplicar también a los asalariados la presente Directiva,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

Ámbito de aplicación

Artículo 1

La presente Directiva se aplicará a las actividades cuyo acceso y ejercicio esten subordinados en uno o varios Estados miembros a condiciones de calificación profesional y que esten abiertas a los titulares de uno de los diplomas, certificados u otros títulos de farmacia a que se refiere el artículo 4.

CAPÍTULO II

Diplomas, certificados y otros títulos de farmacia

Artículo 2

1. Cada Estado miembro reconocerá los diplomas, certificados y otros títulos a que se refiere el artículo 4, expedidos a los nacionales de los Estados miembros por los demás Estados miembros, con arreglo al artículo 2 de la Directiva 85/432/CEE, reconociéndoles en su territorio, en lo relativo al acceso y al ejercicio de las acitividades a que se refiere el artículo 1, el mismo valor que a los diplomas, certificados y otros títulos a que se refiere el artículo 4, que expida el Estado de que se trate.

[1] DO nº L 257 de 19. 10. 1968, p. 2.

▼B

2. No obstante, los Estados miembros no estarán obligados a reconocer valor a los diplomas y otros títulos a que se refiere el apartado 1 para el establecimiento de nuevas farmacias abiertas al público. Para la aplicación de la presente Directiva, se considerarán también como tales las farmacias que lleven abiertas menos de tres años

Cinco años después de que expire el plazo establecido en el artículo 19, la Comisión presentará al Consejo un informe sobre la aplicación que hagan del párrafo primero los Estados miembros y sobre la posibilidad de ampliar los efectos del reconocimiento mutuo de los diplomas, certificados y otros títulos a que se refiere el apartado 1. En su caso, hará las propuestas pertinentes.

Artículo 3

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 2, sin perjuicio del artículo 45 del Acta de adhesión de 1979, la República Helénica solo estará obligada a reconocer el valor dispuesto en el artículo 2 a los diplomas, certificados y otros títulos expedidos por los Estados miembros para el ejercicio por cuenta ajena, con arreglo al Reglamento (CEE) nº 1612/68, de las actividades a que se refiere el artículo 1.

Mientras la República Helénica haga uso de esta enmienda y sin perjuicio del artículo 45 del Acta de adhesión de 1979, los demás Estados miembros solo estarán obligados a reconocer el valor dispuesto en el artículo 2 a los certificados mencionados en la letra d) del artículo 4 para el ejercicio por cuenta ajena, con arreglo al Reglamento (CEE) nº 1612/68, de las actividades a que se refiere el artículo 1.

2. Diez años después de que expire el plazo establecido en el artículo 19, la Comisión presentará al Consejo las propuestas pertinentes para ampliar el efecto del reconocimiento mutuo de diplomas, certificados y otros títulos de modo que se facilite el ejercicio efectivo del derecho de establecimiento entre la República Helénica y los demás Estados miembros. El Consejo decidirá sobre estas propuestas según las procedimientos fijados por el Tratado (CEE).

Artículo 4

Los diplomas, certificados y otros títulos a que se refiere el artículo 2, son:

a) *en Bélgica:*

diplôme légal de pharmacien / wettelijk diploma van apoteker (diploma legal de farmacéutico), expedido por las facultades de medicina y de farmacia de las universidades, por el Tribunal Central o los tribunales de Estados de la formación universitaria;

b) *en Dinamarca:*

bevis for bestået farmaceutisk kandidateksamen (certificado de que se ha aprobado el examen de farmacia);

c) *en la República Federal de Alemania:*

►M2 ——— ◄ *Zeugnis über die staatliche Pharmazeutische Prüfung:* (certificado de examen de Estado de farmacia), expedido por las autoridades competentes;

▼M2

———

▼B

d) *en Grecia:*

Πιατοποιητκό των αρμοδίων αρχών, ικανότητας άσκησης της φαρμακευτιτκής, χορηγουμενο μετά κρατική εξέταση (certificado que demuestra la capacidad de ejercer la actividad de farmacéutico, expedido por las autoridades competentes después de un examen de Estado);

e) *en Francia:*

▼B

diplôme d'État de pharmacien (diploma de Estado de farmacéutico) o *diplôme d'État de docteur en pharmacie* (diploma de Estado de doctor en farmacia), expedidos por las universidades;

f) *en Irlanda:*

certificado de *Registered Pharmaceutical Chemist* (farmacéutico registrado);

g) *en Italia:*

el diploma o certificado que faculte para el ejercicio de la farmacia, obtenido después de un examen de Estado;

h) *en Luxemburgo:*

el diploma de Estado de farmacéutico expedido por el tribunal de examen de Estado y firmado por el Ministro de Educación Nacional,

i) *en los Paises Bajos:*

het getuigschrift van met goed gevolg afgelegd apothekersexamen (certificado de que se ha aprobado el examen de farmacéutico);

j) *en el Reino Unido:*

certificado de *Registered Pharmaceutical Chemist* (farmacéutico registrado);

▼M1

k) *en España:*

título de licenciado en farmacia, expedido por el Ministerio de Educación y Ciencia o por las universidades;

l) *en Portugal:*

Carta de curso de licenciatura en Ciencias Farmacéuticas expedido por las universidades.

▼B

Artículo 5

Cuando, en un Estado miembro, el acceso a una de las actividades a que se refiere el artículo 1 o el ejercicio de la misma esté supeditado, además de a la posesión de un diploma, certificado u otro de los títulos a que se refiere el artículo 4, a la demostración de que se tiene una experiencia profesional complementaria, este Estado reconocerá como prueba suficiente a este respecto un certificado de las autoridades competentes del Estado miembro de origen o procedencia según el cual el interesado haya ejercido dichas actividades en el Estado miembro de origen o procedencia durante un período equivalente.

No obstante, este reconocimiento no se hará en lo relativo a la experiencia profesional de dos años exigida por el Gran Ducado de Luxemburgo para otorgar la concesión oficial de una farmacia abierta al público.

CAPÍTULO III

Derechos adquiridos

Artículo 6

►M2 1. ◄ Los diplomas, certificados y otros títulos universitarios de farmacia equivalentes expedidos a los nacionales de los Estados miembros por los Estados miembros y que no cumplan todas las exigencias mínimas de formación establecidas en el artículo 2 de la Directiva 85/432/CEE se asimilarán a los diplomas que cumplan tales exigencias:

— si sancionaren una formación acabada antes de la aplicación de dicha Directiva,

o

— si sancionaren una formación acabada después de la aplicación de dicha Directiva pero comenzada antes de esta aplicación,

▼B

y en ambos casos

— si estuvieren acompañadas de un certificado que probare que sus titulares se han dedicado efectiva y lícitamente en un Estado miembro, durante al menos tres años consecutivos antes de que se expidiera el certificado, a una de las acitividades a que se refiere el apartado 2 del artículo 1 de la Directiva 85/432/CEE, siempre que esta actividad este regulada en dicho Estado.

▼M2

2. Los diplomas, certificados y otros títulos universitarios o equivalentes de farmacia concedidos a los nacionales de los Estados miembros por parte de los Estados miembros, que cumplan todos los requisitos mínimos de formación previstos en el artículo 2 de la Directiva 85/432/CEE, pero que no respondan a las denominaciones que figuran en el artículo 4, serán asimilados, a efectos de la aplicación de la Directiva, a los diplomas que figuran en este artículo, siempre que se acompañen de un certificado que acredite que sancionan una formación que se ajusta a las disposiciones de la Directiva 85/432/CEE contempladas en el artículo 2 de la presente Directiva, y serán asimilados por el Estado miembro que los haya concedido a aquéllos cuyas denominaciones figuran en el artículo 4 de la presente Directiva.

Artículo 6 bis

Los diplomas, certificados y otros títulos universitarios o equivalentes de farmacia que sancionen una formación adquirida por nacionales de los Estados miembros en el territorio de la antigua República Democrática Alemana que no cumplan todos los requisitos mínimos de formación previstos en el artículo 2 de la Directiva 85/432/CEE, serán asimilados a los diplomas que cumplan dichos requisitos:

— si sancionan una formación iniciada antes de la unificacion alemana,

— si facultan para el ejercicio de las actividades de farmacéutico en todo el territorio de Alemania, en las mismas condiciones que el título concedido por las autoridades competentes alemanas contemplado en la letra c) del artículo 4, y

— si se acompañan de un certificado que acredite que sus titulares se han dedicado, efectiva y lícitamente, en Alemania, un mínimo de tres años consecutivos durante los cinco años previos a la expedición del certificado, al ejercicio de una de las actividades contempladas en el apartado 2 del artículo 1 de la Directiva 85/432/CEE, siempre que se trate de una actividad regulada en dicho Estado miembro.

▼B

CAPÍTULO IV

Uso del título

Artículo 7

1. Sin perjuicio del artículo 14, los Estados miembros de acogida cuidarán de que los nacionales de los Estados miembros que reúnan las condiciones establecidas en los artículos 2, 5 y 6 puedan hacer uso de su título legal y, eventualmente, de la abreviatura del título, del Estado miembro de origen o de procedencia y en la lengua de este Estado. Los Estados miembros de acogida podrán disponer que en este título figuren el nombre y la localidad del centro o del tribunal que los haya expedido.

2. Cuando el título de formación del Estado miembro de origen o de procedencia pueda confundirse en el Estado miembro de acogida con un título que exija, en este Estado, una formación complementaria adquirida por el beneficiario, este Estado miembro de acogida podrá disponer que el beneficiario utilice su título del Estado miembro de origen o de procedencia en la formula adecuada que se indique.

▼B

CAPÍTULO V

Disposiciones destinadas a facilitar el ejercicio efectivo del derecho de establecimiento

Artículo 8

1. El Estado miembro de acogida que exija a sus nacionales una prueba de moralidad o de honorabilidad para iniciar la práctica de una de las actividades a que se refiere el artículo 1, aceptará como prueba suficiente, para los nacionales de los demás Estados miembros, un certificado expedido por una autoridad competente del Estado miembro de origen o de procedencia que declare que se cumplen las condiciones de moralidad o de honorabilidad exigidas en este Estado miembro para la práctica de la actividad de que se trate.

2. Cuando el Estado miembro de origen o de procedencia no exija prueba de honorabilidad para iniciar la práctica de la actividad de que se trate, el Estado miembro de acogida podrá exigir a los nacionales del Estado miembro de origen o de procedencia un certificado de antecedentes penales o, a falta de éste, un documento equivalente expedido por una autoridad competente del Estado miembro de origen o de procedencia.

3. Si el Estado miembro de acogida tuviese conocimiento de hechos graves y precisos sucedidos fuera de su territorio antes del establecimiento en el del interesado que pudieren tener consecuencias para el acceso a la actividad de que se trate, podrá informar de ello al Estado miembro de origen o de procedencia.

El Estado miembro de origen o de procedencia examinará la veracidad de los hechos en la medida en que puedan tener consecuencias para el acceso de la actividad de que se trate en este Estado miembro. Las autoridades de este Estado decidirán por sí mismas la índole y la importancia de la investigación que deba hacerse v comunicarán al Estado miembro de acogida las consecuencias que extraigan respecto de los certificados o documentos que hayan expedido.

4. Los Estados miembros garantizarán el secreto de la información que se transmita.

Artículo 9

1. Cuando en un Estado miembro de acogida estén en vigor disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas referidas al respeto de la moralidad o de la honorabilidad, incluyendo disposiciones que establezcan sanciones disciplinarias en caso de falta profesional grave o de condena por delito y relativas al ejercicio de una de las actividades a que se refiere el artículo 1, el Estado miembro de origen o de procedencia transmitirá al Estado miembro de acogida la información necesaria sobre las medidas o sanciones de carácter profesional o administrativa que se hayan tomado contra el interesado y sobre las sanciones penales que afecten al ejercicio de la profesión en el Estado miembro de origen o de procedencia.

2. Si el Estado miembro de acogida tuviere conocimiento de hechos graves y precisos sucedidos fuera de su territorio antes del establecimiento en él del interesado que pudieren tener consecuencias para el ejercicio de la actividad de que se trate, podrá informar de ello al Estado miembro de origen o de procedencia.

El Estado miembro de origen o de procedencia examinará la veracidad de los hechos en la medida en que pueden tener consecuencias para el ejercicio de la actividad de que se trate en este Estado miembro. Las autoridades de este Estado decidirán por sí mismas la índole y la importancia de la investigación que deba hacerse y comunicarán al Estado miembro de acogida las consecuencias que extraigan respecto de la información que hayan transmitido en virtud del apartado l.

3. Los Estados miembros garantizarán el secreto de la información que se transmita.

▼B

Artículo 10

Cuando el Estado miembro de acogida exija a sus nacionales un documento relativo a la salud psíquica o física para el acceso a una de las actividades a que se refiere el artículo 1 o el ejercicio de la misma, este Estado aceptará como prueba suficiente la presentación del documento que se exija en el Estado miembro de origen o de procedencia.

Cuando el Estado miembro de origen o de procedencia no exija documentos de esta clase para el acceso de la actividad de que se trate o el ejercicio de la misma, el Estado miembro de origen o de procedencia aceptará que los nacionales del Estado miembro de origen o de procedencia presenten un certificado expedido por una autoridad competente de este Estado y que se corresponda con los certificados del Estado miembro de acogida.

Artículo 11

La fecha de expedición de los documentos a que se refieren los artículos 8, 9 y 10 no podrá ser anterior en más de tres meses a la fecha de su presentación.

Artículo 12

1. El procedimiento por el que se autoriza al beneficiario a iniciar una de las actividades a que se refiere el artículo 1, con arreglo a los artículos 8, 9 y 10, debería concluirse en el plazo más breve posible y, a más tardar, tres meses después de que la presentación del expediente completo del interesado, sin perjuicio de los retrasos que puedan derivarse del recurso que pueda interponerse al concluir este procedimiento.

2. En los casos a que se refieren el apartado 3 del artículo 8 y el apartado 2 del artículo 9, la solicitud de revisión dejará en suspenso el plazo a que se refiere el apartado 1.

El Estado miembro de origen o de procedencia consultado podrá remitir su respuesta en el plazo de tres meses. El Estado miembro de acogida proseguirá el procedimiento a que se refiere el apartado 1 en cuanto reciba esta respuesta o expire dicho plazo.

Artículo 13

Cuando un Estado miembro de acogida exija a sus nacionales un juramento o una declaración solemne para el acceso a una de las actividades a que se refiere el artículo 1 o para su ejercicio y los nacionales de los demás Estados miembros no puedan hacer uso de esta formula, el Estado miembro do acogida cuidará de que se presente a los interesados una formula apropiada equivalente.

Artículo 14

Cuando en un Estado miembro de acogida esté regulado el uso del título profesional de una de las actividades a que se refiere el artículo 1, los nacionales de los Estados miembros que reúnan las condiciones establecidas en los artículos 2, 5 y 6 usarán el título profesional del Estado miembro de acogida que corresponda a esas condiciones en ese Estado y harán uso de su abreviatura.

Artículo 15

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que los beneficiarios estén informados de las legislaciones sanitaria y social y, en su caso, de la deontología del Estado miembro de acogida.

Para ello, podrán crear servicios de información en los que los beneficiarios puedan obtener la información necesaria. Los Estados miembros de acogida podrán obligar a los beneficiarios a ponerse en contacto con estos servicios.

2. Los Estados miembros podrán crear los servicios a que se refiere el apartado 1 bajo la responsabilidad de las autoridades y organismos

▼B

competentes que designen en el plazo establecido en el apartado 1 del artículo 19.

3. Los Estados miembros tomarán medidas para que, en su caso, los beneficiarios adquieran, en interés propio y en el de sus clientes, los conocimientos linguísticos necesarios para el ejercicio de su actividad profesional en el Estado miembro de acogida.

CAPÍTULO VI

Disposiciones finales

Artículo 16

El Estado miembro de acogida podrá, en caso de duda justificada, exigir a las autoridades competentes de otro Estado miembro una confirmación de la autenticidad de los diplomas, certificados y otros títulos expedidos en ese otro Estado miembro a que se refieren los Capítulos II y III y la confirmación de que el beneficiario ha reunido todas las condiciones de formación establecidas por la Directiva 85/432/CEE.

Artículo 17

Los Estados miembros designarán, en el plazo establecido en el apartado 1 del artículo 19, las autoridades y los organismos competentes para expedir o recibir diplomas, certificados y otros títulos y los documentos o la información a que se refiere la presente Directiva e informarán de ello inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión.

Artículo 18

La presente Directiva sera también aplicable a los nacionales de los Estados miembros que, con arreglo al Reglamento (CEE) nº 1612/68, ejerzan o vayan a ejercer una de las actividades a que se refiere el artículo 1.

Artículo 19

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para cumplir la presente Directiva antes del 1 de octubre de 1987. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones esenciales de Derecho interno que adopten en el ámbito de la presente Directiva.

Artículo 20

En caso de que, al aplicar la presente Directiva, surjan dificultades graves en ciertos ámbitos para un Estado miembro, la Comisión las examinará conjuntamente con este Estado miembro y solicitará el dictamen del Comite farmacéutico creado por la Decisión 75/320/CEE [1].

En su caso, la Comisión presentará al Consejo las propuestas pertinentes.

Artículo 21

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

[1] DO nº L 147 de 9. 6. 1975, p. 23.