Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

►**B**

DIRECTIVE DU CONSEIL

du 16 septembre 1985

visant à la reconnaissance mutuelle des diplômes, certificats et autres titres en pharmacie, et comportant des mesures destinées à faciliter l'exercice effectif du droit d'établissement pour certaines activités du domaine de la pharmacie

(85/433/CEE)

(JO L 253 du 24.9.1985, p. 37)

Modifiée par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
►**M1**	Directive 85/584/CEE du Conseil du 20 décembre 1985	L 372	42	31.12.1985
►**M2**	Directive 90/658/CEE du Conseil du 4 décembre 1990	L 353	73	17.12.1990

▼B

DIRECTIVE DU CONSEIL

du 16 septembre 1985

visant à la reconnaissance mutuelle des diplômes, certificats et autres titres en pharmacie, et comportant des mesures destinées à faciliter l'exercice effectif du droit d'établissement pour certaines activités du domaine de la pharmacie

(85/433/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment ses articles 49 et 57,

vu la proposition de la Commission ([1]),

vu l'avis de l'Assemblée ([2]),

vu l'avis du Comité économique et social ([3]),

considérant que, en application du traité CEE, tout traitement discriminatoire fondé sur la nationalité en matière d'établissement et de prestation de services est interdit depuis la fin de la periode de transition; que le principe du traitement national ainsi réalisé s'applique notamment à la delivrance d'une autorisation éventuellement exigée pour l'accès à certaines activités, ainsi qu'à l'inscription ou à l'affiliation à des organisations ou à des organismes professionnels;

considérant qu'il apparaît cependant indiqué de prévoir certaines dispositions visant à faciliter l'exercice effectif du droit d'établissement;

considérant que, en application de l'article 54 paragraphe 3 point h) du traité CEE, les États membres sont tenus de n'accorder aucune aide qui soit de nature à fausser les conditions d'établissement;

considérant que l'article 57 paragraphe 1 du traité CEE prévoit que soient arrêtées des directives visant à la reconnaissance mutuelle des diplômes, certificats et autres titres;

considérant que, eu égard aux disparités existant actuellement entre les formations en pharmacie dispensées dans les États membres, il est nécessaire de prévoir certaines dispositions de coordination destinées à permettre aux États membres de procéder à la reconnaissance mutuelle des diplômes, certificats et autres titres; que cette coordination est réalisée par la directive 85/432/CEE du Conseil, du 16 septembre 1985, visant à la coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant certaines activités du domaine de la pharmacie ([4]);

considérant que l'accès à certaines activités du domaine de la pharmacie est subordonné dans certains États membres, outre à l'obtention du diplôme, certificat ou autre titre, à l'exigence d'une expérience professionnelle complémentaire; que, étant donné qu'il n'existe pas encore de convergence entre les États membres sur ce plan, il convient, pour parer à d'éventuelles difficultés, de reconnaître comme condition suffisante une expérience pratique apropriée, d'une durée égale, acquise dans un autre État membre;

considérant que, dans le cadre de leur politique nationale dans le domaine de la santé publique, qui vise notamment à assurer une dispensation satisfaisante des médicaments sur l'ensemble de leur territoire, certains États membres limitent le nombre des pharmacies nouvelles qui peuvent être créées, tandis que les autres n'ont adopté aucune disposition de cette nature; que, dans ces conditions, il est prématuré de prévoir que les effets de la reconnaissance des diplômes, certificats et autres titres en pharmacie doivent également s'étendre à

([1]) JO n° C 35 du 18. 2. 1981, p. 6, et JO n° C 40 du 18. 2. 1984, p. 4.
([2]) JO n° C 277 du 17. 10. 1983, p. 160.
([3]) JO n° C 230 du 10. 9. 1981, p. 10.
([4]) Voir page 34 du présent journal officiel.

▼B

l'exercice des activités de pharmacien comme titulaire d'une pharmacie ouverte au public depuis moins de trois ans; qu'un réexamen de ce problème doit être fait par la Commission et le Conseil dans un certain délai;

considérant que, en ce qui concerne le port du titre de formation, en raison du fait qu'une directive de reconnaissance mutuelle des diplômes ne comporte pas nécessairement une équivalence matérielle des formations que ces diplômes concernent, il convient de n'en autoriser l'usage que dans la langue de l'État membre d'origine ou de provenance;

considérant que, pour faciliter l'application de la présente directive par les administrations nationales, les États membres peuvent prescrire que les bénéficiaires remplissant les conditions de formation requises par celle-ci présentent, conjointement à leur titre de formation, un certificat des autorités compétentes de l'État membre d'origine ou de provenance, attestant que ces titres sont bien ceux visés par la présente directive;

considérant que la présente directive laisse inchangées les dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres qui interdisent aux sociétés ou soumettent pour elles à certaines conditions l'exercice de certaines activités;

considérant qu'il est difficile d'apprécier dans quelle mesure pourraient actuellement être utiles des règles qui viseraient à faciliter la libre prestation de services des pharmaciens; que, dans ces conditions, il n'est pas opportun d'adopter pour l'instant de telles règles;

considérant que, en matiere de moralité et d'honorabilité, il convient de distinguer les conditions exigibles, d'une part, pour un premier accès à la profession et, d'autre part, pour l'exercice de celle-ci;

considérant que, en ce qui concerne les activités salariées, le règlement (CEE) nº 1612/68 du Conseil, du 15 octobre 1968, relatif à la libre circulation des travailleurs à l'interieur de la Communauté [1], ne comporte pas de dispositions spécifiques pour les professions réglementées en matière de moralité et d'honorabilité, de discipline professionnelle et de port d'un titre; que, selon les États membres, les réglementations en question sont ou peuvent être applicables aux salariés comme aux non-salariés; que les activités subordonnées dans les États membres à la possession d'un diplôme, certificat ou autre titre en pharmacie sont exercées tant par des indépendants que par des salariés ou encore alternativement, en qualité de salarié et de non-salarié, par les mêmes personnes au cours de leur carrière professionnelle; que, pour favoriser pleinement la libre circulation de ces professionnels dans la Communauté, il apparaît nécessaire en conséquence d'étendre aux salariés l'application de la présente directive,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

CHAPITRE PREMIER

Champ d'application

Article premier

La présente directive s'applique aux activités dont l'accès et l'exercice sont subordonnés dans un ou plusieurs États membres à des conditions de qualification professionnelle et qui sont ouvertes aux titulaires d'un des diplômes, certificats ou autres titres en pharmacie visés à l'article 4.

[1] JO nº L 257 du 19. 10. 1968, p. 2.

▼B

CHAPITRE II

Diplômes, certificats et autres titres en pharmacie

Article 2

1. Chaque État membre reconnaît les diplômes, certificats et autres titres, visés à l'article 4, délivrés aux ressortissants des États membres par les autres États membres, conformément à l'article 2 de la directive 85/432/CEE, en leur donnant, en ce qui concerne l'accès et l'exercice des activités visées à l'article 1er, le même effet sur son territoire qu'aux diplômes, certificats et autres titres, visés à l'article 4, qu'il délivre.

2. Toutefois, les États membres ne sont pas tenus de donner effet aux diplômes, certificats et autres titres visés au paragraphe 1 pour la création de nouvelles pharmacies ouvertes au public. Pour l'application de la présente directive, sont également considérées comme telles les pharmacies ouvertes depuis moins de trois ans.

Cinq ans après l'expiration du délai prévu à l'article 19, la Commission présente un rapport au Conseil sur l'application faite par les États membres du premier alinéa ainsi que sur la possibilité d'élargir les effets de la reconnaissance mutuelle des diplômes, certificats et autres titres visés au paragraphe 1. Elle fait, le cas échéant, des propositions appropriées.

Article 3

1. Par dérogation à l'article 2 et sans préjudice de l'article 45 de l'acte d'adhésion de 1979, la République hellénique n'est tenue de donner l'éffet prévu à l'article 2 aux diplômes, certificats et autres titres délivrés par les autres États membres que pour l'exercice à titre de salarié, conformément au règlement (CEE) nº 1612/68, des activités visées à l'article 1er.

Aussi longtemps que la République hellénique fait usage de cette dérogation et sans préjudice de l'article 45 de l'acte d'adhésion de 1979, les autres États membres ne sont tenus de donner l'effet prévu à l'article 2 aux certificats cités à l'article 4 point d) que pour l'exercice à titre de salarié, conformément au règlement (CEE) nº 1612/68, des activités visées à l'article 1er.

2. Dix ans après l'expiration du délai prévu à l'article 19, la Commission soumet au Conseil les propositions appropriées en vue d'élargir les effets de la reconnaissance mutuelle des diplômes, certificats et autres titres de manière à faciliter l'exercie effectif du droit d'établissement entre la République hellénique et les autres États membres. Le Conseil statue sur ces propositions selon les procédures fixées par le traité CEE.

Article 4

Les diplômes, certificats et autres titres visés à l'article 2 sont:

a) *en Belgique:*

le diplôme légal de pharmacien *(het wettelijk diploma van apoteker)* délivré par les facultés de médecine et de pharmacie des universités, par le jury central ou par les jurys d'État de l'enseignement universitaire;

b) *au Danemark:*

bevis for bestaet farmaceutisk kandidateksamen (certificat attestant 1a réussite de l'examen de candidat en pharmacie);

▼B

c) *en république federale d'Allemagne:*

►M2 ——————— ◄ *Zeugnis uber die Staatliche Pharmazeutische Prufung* (certificat d'examen d'État de pharmacien) délivré par les autorités compétentes;

▼M2

———————

▼B

d) *en Grèce:*

Πιατοποιητκό των αρμοδίων αρχών, ικανότητας άσκησης της φαρμακευτιτκής, χορηγουμενο μετά κρατική εξέταση (certificat attestant la capacité d'exercer l'activité de pharmacien, délivré par les autorités compétentes à l'issue d'un examen d'État);

e) *en France:*

le diplôme d'État de pharmacien délivré par les universités ou le diplôme d'État de docteur en pharmacie délivré par les universités;

f) *en Irlande:*

le certificat de *Registered Pharmaceutical Chemist*;

g) *en Italie:*

le diplôme ou certificat habilitant à l'exercie de 1a profession de pharmacien obtenu à 1a suite d'un examen d'État;

h) *au Luxembourg:*

le diplôme d'État de pharmacien délivré par le jury d'examen d'État et visé par le ministre de l'éducation nationale;

i) *aux Pays-Bas:*

het getuigschrift van met goed gevolg afgelegd apothekersexamen (certificat attestant la réussite de l'examen de pharmacien);

j) *au Royaume-Uni:*

le certificat de *Registered Pharmaceutical Chemist*;

▼M1

k) *en Espagne:*

título de licenciado en farmacia

(titre de licencié en pharmacie) délivré par le ministère de l'éducation et de la science ou par les universités;

l) *au Portugal:*

Carta de curso de licenciatura em Ciências Farmacêuticas

(certificat de licence en sciences pharmaceutiques) délivré par les universités.

▼B

Article 5

Lorsque, dans un État membre, l'accès à l'une des activités visées à l'article 1er ou son exercice sont subordonnés, outre 1a possession d'un diplôme, certificat ou autre titre visés à l'article 4, à l'exigence d'une expérience professionnelle complémentaire, cet État reconnaît comme preuve suffisante à cet égard une attestation des autorités compétentes de l'État membre d'origine ou de provenance selon laquelle l'intéressé á exercé lesdites activités dans l'État membre d'origine ou de provenance pendant une durée égale.

Toutefois, cette reconnaissance ne joue pas en ce qui concerne l'expérience professionnelle de deux ans exigée par le grand-duché de Luxembourg pour l'attribution d'une concession d'État de pharmacie ouverte au public.

▼B

CHAPITRE III

Droits acquis

Article 6

►M2 1. ◄ Les diplômes, certificats et autres titres universitaires ou équivalents en pharmacie délivrés aux ressortissants des États membres par les États membres et ne répondant pas à l'ensemble des exigences minimales de formation prévues à l'article 2 de la directive 85/432/CEE sont assimilés aux diplômes répondant à ces exigences:

— s'ils sanctionnent une formation achevée avant 1a mise en application de ladite directive

ou

— s'ils sanctionnent une formation achevée après 1a mise en application de ladite directive mais commencée avant cette mise en application,

et, dans l'un et l'autre cas:

— s'ils sont accompagnés d'une attestation certifiant que leurs titulaires se sont consacrés effectivement et licitement dans un État membre, pendant au moins trois années consécutives au cours des cinq années précédant 1a délivrance de l'attestation, à l'une des activités visées à l'article 1er paragraphe 2 de la directive 85/432/CEE, pour autant que cette activité soit réglementée dans ledit État.

▼M2

2. Les diplômes, certificats et autres titres universitaires ou équivalents en pharmacie qui sont délivrés aux ressortissants des États membres par les États membres et qui répondent à l'ensemble des exigences minimales de formation prévues à l'article 2 de la directive 85/432/CEE, mais qui ne répondent pas aux dénominations figurant à l'article 4, sont assimilés pour l'application de la directive aux diplômes figurant à cet article s'ils sont accompagnés d'une attestation certifiant qu'ils sanctionnent une formation conforme aux dispositions de la directive 85/432/CEE visées à l'article 2 de la présente directive et sont assimilés par l'État membre qui les a délivrés à ceux dont les dénominations figurent à l'article 4 de la présente directive.

Article 6 bis

Les diplômes, certificats et autres titres universitaires ou équivalents en pharmacie qui sanctionnent une formation acquise par des ressortissants des États membres sur le territoire de l'ancienne République démocratique allemande et qui ne répondent pas à l'ensemble des exigences minimales de formation prévues à l'article 2 de la directive 85/432/CEE sont assimilés aux diplômes répondant à ces exigences:

— s'ils sanctionnent une formation commencée avant l'unification allemande,

— s'ils donnent droit à l'exercice des activités de pharmacien sur tout le territoire de l'Allemagne, selon les mêmes conditions que le titre qui est délivré par les autorités compétentes allemandes et visé à l'article 4 point c),

et

— s'ils sont accompagnés d'une attestation certifiant que leurs titulaires se sont consacrés effectivement et licitement en Allemagne, pendant au moins trois années consécutives au cours des cinq années précédant la délivrance de l'attestation, à l'une des activités visées à l'article 1er paragraphe 2 de la directive 85/432/CEE, pour autant que cette activité soit réglementée dans ledit État membre.

▼B

CHAPITRE IV

Port du titre de formation

Article 7

1. Sans préjudice de l'article 14, les États membres d'accueil veillent à ce que le droit, soit reconnu aux ressortissants des États membres qui remplissent les conditions prévues aux articles 2, 5 et 6 de faire usage de leur titre de formation licite et, éventuellement, de son abréviation, de l'État membre d'origine ou de provenance, dans la langue de cet État. Les États membres d'accueil peuvent prescrire que ce titre soit suivi des nom et lieu de l'établissement ou du jury qui l'a délivré.

2. Lorsque le titre de formation de l'État membre d'origine ou de provenance peut être confondu dans l'État membre d'accueil avec un titre exigeant, dans cet État, une formation complémentaire non acquise par le bénéficiaire, cet État membre d'accueil peut prescrire que celui-ci utilisera son titre de formation de l'État membre d'origine ou de provenance dans une formule appropriée que cet État membre d'accueil indique.

CHAPITRE V

Dispositions destinées à faciliter l'exercice effectif du droit d'établissement

Article 8

1. L'État membre d'accueil qui exige de ses ressortissants une preuve de moralité ou d'honorabilité pour le premier accès à l'une des activités visées à l'article 1er accepte comme preuve suffisante, pour les ressortissants des autres États membres, une attestation délivrée par une autorité compétente de l'État membre d'origine ou de provenance, certifiant que les conditions de moralité ou d'honorabilité exigées dans cet État membre pour l'accès à l'activité en question sont remplies.

2. Lorsque l'État membre d'origine ou de provenance n'exige pas de preuve de moralité ou d'honorabilité pour le premier accès à l'activité en question, l'État membre d'accueil peut exiger des ressortissants de l'État membre d'origine ou de provenance un extrait du casier judiciaire ou, à défaut, un document équivalent délivré par une autorité compétente de l'État membre d'origine ou de provenance.

3. L'État membre d'accueil peut, s'il a connaissance de faits graves et précis survenus, en dehors de son territoire, précédemment à l'établissement de l'intéressé dans cet État et susceptibles d'y avoir des conséquences sur l'accès à l'activité en question, en informer l'État d'origine ou de provenance.

L'État membre d'origine ou de provenance examine la véracité des faits dans la mesure où ils sont susceptibles d'avoir dans cet État membre des conséquences sur l'accès à l'activité en question. Les autorités de cet État décident elles-mêmes de la nature et de l'ampleur des investigations qui doivent être faites et communiquent à l'État membre d'accueil les consequences qu'elles en tirent à l'égard des attestations ou documents qu'elles ont délivrés.

4. Les États membres assurent le secret des informations transmises.

Article 9

1. Lorsque, dans un État membre d'accueil, des dispositions législatives, réglementaires et administratives sont en vigueur qui concernent le respect de la moralité ou de l'honorabilité, y compris des dispositions prévoyant des sanctions disciplinaires en cas de faute professionnelle grave ou de condamnation pour crime et relatives à l'exercice de l'une des activités visées à l'article 1er, l'État membre d'origine ou de provenance transmet à l'État membre d'accueil les informations nécessaires relatives aux mesures ou sanctions de caractère professionnel ou administratif prises à l'encontre de l'intéressé, ainsi qu'aux sanctions pénales

▼B

intéressant l'exercice de la profession dans l'État membre d'origine ou de provenance.

2. L'État membre d'accueil peut, s'il a connaissance de faits graves et précis survenus, en dehors de son territoire, précédemment à l'établissement de l'intéressé dans cet État et suceptibles d'y avoir des conséquences sur l'exercice de l'activité en cause, en informer l'État membre d'origine ou de provenance.

L'État membre d'origine ou de provenance examine la véracité des faits dans la mesure où ils sont susceptibles d'avoir, dans cet État membre, des conséquences sur l'exercice de l'activité en question. Les autorités de cet État décident elles-mêmes de la nature et de l'ampleur des investigations qui doivent être faites et communiquent à l'État membre d'accueil les conséquences qu'elles en tirent à l'égard des informations qu'elles ont transmises en vertu du paragraphe 1.

3. Les États membres assurent le secret des informations transmises.

Article 10

Lorsque l'État membre d'accueil exige de ses ressortissants, pour l'accès à l'une des activités visées à l'article 1er ou pour son exercice, un document relatif à la santé physique ou psychique, cet État accepte comme suffisante à cet égard la production du document exigé dans l'État membre d'origine ou de provenance.

Lorsque l'État membre d'origine ou de provenance n'exige pas de document de cette nature pour l'accès à l'activité en cause ou à son exercice, l'État membre d'accueil accepte des ressortissants de l'État membre d'origine ou de provenance une attestation délivrée par une autorité compétente de cet État, correspondant aux attestations de l'État membre d'accueil.

Article 11

Les documents visés aux articles 8, 9 et 10 ne peuvent avoir, lors de leur production, plus de trois mois de date.

Article 12

1. La procédure d'admission du bénéficiaire à l'accès à l'une des activités visées à l'article 1er, conformément aux articles 8, 9 et 10, doit être achevée dans les plus brefs délais et, au plus tard, trois mois après la présentation du dossier complet de l'intéressé, sans préjudice des délais pouvant résulter d'un éventuel recours à l'issue de cette procédure.

2. Dans les cas visés à l'article 8 paragraphe 3 et à l'article 9 paragraphe 2, la demande de réexamen suspend le délai visé au paragraphe 1.

L'État membre d'origine ou de provenance consulté doit faire parvenir sa réponse dans un délai de trois mois.

L'État membre d'accueil poursuit la procédure visée au paragraphe 1 dès réception de cette réponse ou à l'expiration de ce délai.

Article 13

Lorsqu'un État membre d'accueil exige de ses ressortissants une prestation de serment ou une déclaration solennelle pour l'accès à l'une des activités visées à l'article 1er ou pour son exercice, et dans le cas où la formule de ce serment ou de cette déclaration ne peut être utilisée par les ressortissants des autres États membres, l'État membre d'accueil veille à ce qu'une formule appropriée et équivalente puisse être présentée aux intéressés.

▼B

Article 14

Lorsque, dans un État membre d'accueil, le port du titre professionnel concernant l'une des activités visées à l'article 1er est réglementé, les ressortissants des États membres qui remplissent les conditions de formation prévues aux articles 2, 5 et 6, portent le titre professionnel de l'État membre d'accueil qui, dans cet État, correspond à ces conditions, et font usage de son abréviation.

Article 15

1. Les États membres prennent les mesures nécessaires afin de permettre aux bénéficiaires d'être informés des législations sanitaire et sociale ainsi que, le cas échéant, de la déontologie de l'État membre d'accueil.

À cet effet, ils peuvent créer des services d'information auprès desquels les bénéficiaires peuvent recueillir les informations nécessaires. Les États membres d'accueil peuvent obliger les bénéficiaires à prendre contact avec ces services.

2. Les États membres peuvent créer les services visés au paragraphe 1 auprès des autorités et organismes compétents qu'ils désignent dans le délai prévu à l'article 19 paragraphe 1.

3. Les États membres font en sorte que, le cas échéant, les bénéficiaires acquièrent, dans leur intérêt et dans celui de leurs clients, les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de leur activité professionnelle dans l'État membre d'accueil.

CHAPITRE VI

Dispositions finales

Article 16

L'État membre d'accueil peut, en cas de doute justifié, exiger des autorités compétentes d'un autre État membre une confirmation de l'authenticité des diplômes, certificats et autres titres délivrés dans cet autre État membre et visés aux chapitres II et III ainsi que la confirmation du fait que le bénéficiaire à rempli toutes les conditions de formation prévues par la directive 85/432/CEE.

Article 17

Les États membres désignent, dans le délai prévu à l'article 19 paragraphe 1, les autorités et organismes habilités à délivrer ou à recevoir des diplômes, certificats et autres titres ainsi que des documents ou informations visés dans la présente directive, et en informent. immédiatement les autres États membres et la Commission.

Article 18

La présente directive est également applicable aux ressortissants des États membres qui, conformément au règlement (CEE) no 1612/68, exercent ou exerceront, à titre de salarié une des activités visées à l'article 1er.

Article 19

1. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour se conformer à la présente directive avant le 1er octobre 1987. Ils en informent immédiatement la Commission.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine couvert par la présente directive.

Article 20

Au cas où, dans l'application de la présente directive, des difficultés majeures se présenteraient dans certains domaines pour un État

▼B

membre, la Commission examine ces difficultés en collaboration avec cet État et prend l'avis du comité pharmaceutique établi par la décision 75/320/CEE [1].

Le cas échéant, la Commission soumet au Conseil des propositions appropriées.

Article 21

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

[1] JO nº L 147 du 9. 6. 1975, p. 23.