Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

►**B**

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 16 settembre 1985

concernente il reciproco riconoscimento dei diplomi, certificati ed altri titoli in farmacia e comportante misure destinate ad agevolare l'esercizio effettivo del diritto di stabilimento per talune attività nel settore farmaceutico

(85/433/CEE)

(GU L 253 del 24.9.1985, pag. 37)

Modificata da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►**M1**	Direttiva 85/584/CEE del Consiglio del 20 dicembre 1985	L 372	42	31.12.1985
►**M2**	Direttiva 90/658/CEE del Consiglio del 4 dicembre 1990	L 353	73	17.12.1990

▼B

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 16 settembre 1985

concernente il reciproco riconoscimento dei diplomi, certificati ed altri titoli in farmacia e comportante misure destinate ad agevolare l'esercizio effettivo del diritto di stabilimento per talune attività nel settore farmaceutico

(85/433/CEE)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare gli articoli 49 e 57,

vista la proposta della Commissione [1],

visto il parere del Parlamento europeo [2],

visto il parere del Comitato economico e sociale [3],

considerando che, in applicazione del trattato, qualsiasi trattamento discriminatorio basato sulla nazionalità, in materia di stabilimento e di prestazione di servizi, è vietato dopo la fine del periodo transitorio; che il principio del trattamento nazionale così realizzato riguarda in particolare il rilascio di un'autorizzazione eventualmente richiesta per l'accesso a certe attività, nonché l'iscrizione o l'appartenenza ad organizzazioni o ad organismi professionali;

considerando che appare peraltro opportuno contemplare talune disposizioni intese ad agevolare l'esercizo effettivo del diritto di stabilimento;

considerando che, in applicazione dell'articolo 54, paragrafo 3, lettera h), del trattato, gli stati membri sono tenuti a non concedere alcun aiuto tale da alterare le condizioni di stabilimento;

considerando che l'articolo 57, paragrafo 1, del trattato prevede che siano stabilite direttive per il reciproco riconoscimento dei diplomi, certificati ed altri titoli;

considerando che, in ragione delle divergenze esistenti attualmente tra i vari tipi di formazione in farmacia impartiti negli stati membri, è necessario stabilire talune disposizioni di coordinamento che consentano agli stati membri di procedere al reciproco riconoscimento di diplomi, certificati ed altri titoli; che questo coordinamento è realizzato dalla direttiva 85/432/CEE del Consiglio, del 16 settembre 1985, concernente il coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative riguardanti talune attività nel settore farmaceutico [4];

considerando che in taluni stati membri l'accesso a determinate attività del settore farmaceutico è subordinato, oltre che al conseguimento del diploma, certificato o altro titolo, al requisito di un'esperienza professionale complementare; che, poiché in detto settore non esiste ancora una convergenza tra gli stati membri, occorre, per far fronte ad eventuali difficoltà, riconoscere come condizione sufficiente un'esperienza pratica appropriata, di pari durata acquisita in un altro stato membro;

considerando che nel quadro della loro politica nazionale nel settore della sanità pubblica, intesa a garantire segnatamente una distribuzione soddisfacente dei medicinali su tutto il loro territorio, alcuni stati membri limitano il numero di nuove farmacie che possono essere istituite, mentre gli altri non hanno ancora preso disposizioni in tal senso; che in tali condizioni è prematuro prevedere che gli effetti del riconoscimento dei diplomi, certificati ed altri titoli in farmacia debbano anche estendersi all'esercizio delle attività di farmacista come titolare

---

(1) GU n. C 35 del 18. 2. 1981, pag. 6, e GU n. C 40 del 18. 2. 1984, pag. 4.
(2) GU n. C 277 del 17. 10. 1983, pag. 160.
(3) GU n. C 230 del 10. 9. 1981, pag. 10.
(4) Vedi pagina 34 della presente Gazzetta ufficiale.

▼B

di una farmacia aperta al pubblico da meno di tre anni; che questo problema deve essere riesaminato dalla Commissione e dal Consiglio entro un certo lasso di tempo;

considerando che, per quanto concerne l'uso del titolo di formazione, poiché una direttiva sul riconoscimento reciproco dei diplomi non comporta necessariamente un'equivalenza materiale delle formazione cui detti diplomi si riferiscono, è opportuno autorizzare tale uso unicamente nella lingua dello stato membro d'origine o di provenienza;

considerando che, per agevolare l'applicazione della presente direttiva da parte delle amministrazioni nazionali, gli stati membri possono esigere che i beneficiari che soddisfano i requisiti di formazione prescritti dalla presente direttiva presentino, unitamente al proprio titolo di formazione, un certificato rilasciato dalle competentei autorità dello stato d'origine o di provenienza attestante che i titoli corrispondono a quelli di cui alla presente direttiva;

considerando che la presente direttiva lascia invariate le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli stati membri che vietano alle società l'esercizio di talune attività o lo sottopongono a determinate condizioni;

considerando che è difficile valutare in quale misura attualmente potrebbero essere utili norme miranti a facilitare la libera prestazione dei servizi dei farmacisti; che quindi non è opportuno per il momento adottare norme di questo tipo;

considerando che in materia di moralità e di onorabilità occorre distinguere le condizioni richieste per un primo accesso alla professione da quelle richieste per l'esercizio della stessa;

considerando che, per quanto riguarda le attività dipendenti, il regolamento (CEE) n. 1612/68 del Consiglio, del 15 ottobre 1968, relativo alla libera circolazione dei lavoratori all'interno della Comunità [1], non contiene disposizioni specifiche per le professioni regolamentate in materia di moralità e di onorabilità, di disciplina professionale e di uso di un titolo; che, secondo gli stati membri, le regolamentazioni in questione sono o possono essere applicabili tanto ai dipendenti quanto agli indipendenti; che in tutti gli stati membri le attività subordinate al possesso di un diploma, certificato o altro titolo in farmacia sono esercitate tanto da lavoratori indipendenti, quanto da lavoratori dipendenti, oppure alternativamente da una medesima persona nel corso della sua carriera professionale in qualità di dipendente e di indipendente; che per favorire pienamente la libera circolazione dei professionisti nella Comunità è necessario estendere ai lavoratori dipendenti l'applicazione della presente direttiva,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPITOLO I

Campo d'applicazione

Articolo 1

La presente direttiva si applica alle attività il cui accesso ed esercizio sono subordinati, in uno o più stati membri, a condizioni di qualificazione professionale e che sono aperte ai titolari di uno dei diplomi, certificati o altri titoli in farmacia elencati all'articolo 4.

[1] GU n. L 257 del 19. 10. 1968, pag. 2.

▼B

CAPITOLO II

Diplomi, certificati ed altri titoli in farmacia

Articolo 2

1. Ogni stato membro riconosce i diplomi, certificati ed altri titoli elencati all'articolo 4, rilasciati ai cittadini degli stati membri dagli altri stati membri conformemente all'articolo 2 della direttiva 85/432/CEE ed attribuisce loro, per quanto riguarda l'accesso alle attività di cui all'articolo 1 ed il loro esercizio, lo stesso effetto nel proprio territorio dei diplomi, cetificati ed altri titoli di cui all'articolo 4 da esso rilasciati.

2. Tuttavia gli stati membri non sono tenuti a dare effetto al diplomi, certificati ed altri titoli di cui al paragrafo 1 per la creazione di nuove farmacie aperte al pubblico. Per l'applicazione della presente direttiva sono altresì considerate come tali le farmacie aperte da meno di tre anni.

Cinque anni dopo la scadenza del termine previsto dall'articolo 19, la Commissione presenta al Consiglio una relazione sull'applicazione del primo comma negli stati membri e sulla possibilità di ampliare gli effetti del riconoscimento reciproco dei diplomi, certificati e altri titoli di cui al paragrafo 1. Se del caso, essa presenta proposte adeguate.

Articolo 3

1. In deroga all'articolo 2, e fatto salvo l'articolo 45 dell'atto di adesione del 1979, la Repubblica ellenica è tenuta a dare l'effetto previsto all'articolo 2 ai diplomi, certificati ed altri titoli rilasciati dagli altri stati membri soltanto per l'esercizio, in qualità di lavoratore dipendente, a norma del regolamento (CEE) n. 1612/68, delle attività di cui all'articolo 1.

Finché la Repubblica ellenica si avvale di tale deroga, e fatto salvo l'articolo 45 dell'atto di adesione del 1979, gli altri stati membri sono tenuti a dare l'effetto previsto all'articolo 2 ai certificati di cui all'articolo 4, lettera d), soltanto per l'esercizio, in qualità di lavoratore dipendente, a norma del regolamento (CEE) n. 1612/68, delle attività di cui all'articolo l.

2. Dieci anni dopo la scadenza del termine previsto all'articolo 19, la Commissione presenta al Consiglio proposte adeguate al fine di ampliare gli effetti del reciproco riconoscimento dei diplomi, certificati ed altri titoli in modo da agevolare l'effettivo esercizio del diritto di stabilimento tra la Repubblica ellenica e gli altri stati membri. Il Consiglio delibera su tali proposte secondo le procedure stabilite dal trattato.

Articolo 4

I diplomi, certificati ed altri titoli di cui all'articolo 2 sono:

a) *in Belgio:*

il «diplôme légal de pharmacien/wettelijk diploma van apoteker» (diploma legale di farmacista) rilasciato dalle facoltà di medicina e di farmacia delle università, dalla commissione centrale o dalle commissioni statali per l'insegnamento universitario;

b) *in Danimarca:*

bevis for bestået farmaceutisk kandidateksamen (certificato che attesta il superamento dell'esame di candidato in farmacia);

▼B

c) *in Germania:*

►M2 ———— ◄ «Zeugnis über die staatliche Pharmazeutische Prüfung» (certificato dell'esame di stato di farmacista) rilasciato dalle autorità competenti;

▼M2

———

▼B

d) *in Grecia:*

Πιατοποιητκό των αρμοδίων αρχών, ικανότητας άσκησης της φαρμακευτιτκής, χορηγουμενο μετά κρατική εξέταση (il certificato che attesta la capacità di esercitare l'attività di farmacista, rilasciato dalle autorità competenti al termine di un esame di stato);

e) *in Francia:*

il diploma di stato di farmacista rilasciato dalle università o il diploma di stato di dottore in farmacia rilasciato dalle università;

f) *in Irlanda:*

il certificato di «Registered Pharmaceutical Chemist»;

g) *in Italia:*

il diploma o il certificato di abilitazione all'esercizio della professione di farmacista ottenuto in seguito ad un esame di stato;

h) *in Lussemburgo:*

il diploma di stato di farmacista rilasciato dalla commissione statale di esame e vidimato dal ministro della pubblica istruzione;

i) *nei Paesi Bassi:*

het getuigschrift vari met goed gevolg afgelegd apothekersexamen (certificato che attesta il superamento dell'esame di farmacista);

j) *nel Regno Unito:*

il certificato di «Registered Pharmaceutical Chemist»;

▼M1

k) *in Spagna:*

titulo de licenciado en farmacia (titolo di laureato in farmacia, rilasciato dal Ministero dell'educazione e di Scienza o dalle università);

l) *in Portogallo:*

Carta de curso de licenciatura em Ciências Farmacêuticas (diploma di laurea in scienze farmaceutiche, rilasciato dalle università).

▼B

Articolo 5

Quando in uno stato membro l'accesso a una delle attività di cui all'articolo 1 o l'esercizio di una di esse sono subordinati, oltre che al possesso di un diploma o certificato o altro titolo di cui all'articolo 4, al requisito di un'esperienza professionale complementare, tale stato riconosce come prova sufficiente della stessa un attestato delle autorità competenti dello stato membro d'origine o di provenienza, dal quale risulti che l'interessato ha esercitato le suddette attività nello stato membro di origine o di provenienza per un'uguale durata.

Tuttavia questo riconoscimento non interviene per quanto concerne l'esperienza professionale di due anni richiesta dal Granducato del Lussemburgo per il rilascio di una concessione statale di farmacia aperta al pubblico.

▼B

CAPITOLO III

Diritti acquisiti

Articolo 6

►M2 1. ◄ I diplomi, certificati e altri titoli universitari o equivalenti in farmacia, rilasciati dagli stati membri ai cittadini degli stessi e che non soddisfano l'insieme dei requisiti minimi di formazione di cui all'articolo 2 della direttiva 85/432/CEE, vengono assimilati ai diplomi che soddisfano i suddetti requisiti:

— se attestano una formazione conclusa prima dell'applicazione della suddetta direttiva o

— se attestano una formazione conclusa dopo l'applicazione della suddetta direttiva, ma iniziata prima di tale applicazione,

ed in ogni caso

— se sono accompagnati da un attestato che certifichi che i loro titolari si sono dedicati effettivamente e lecitamente in uno stato membro, per almeno tre anni consecutivi nei cinque anni che precedono il rilascio dell'attestato, ad una delle attività previste all'articolo 1, paragrafo 2, della direttiva 85/432/CEE, purché detta attività sia regolamentata in tale stato.

▼M2

2. I diplomi, certificati ed altri titoli universitari o equivalenti in farmacia che sono rilasciati dagli Stati membri ai cittadini degli stessi e che soddisfano l'insieme dei requisiti minimi di formazione di cui all'articolo 2 della direttiva 85/432/CEE, ma che non corrispondono alle denominazioni figuranti all'articolo 4 sono assimilati, ai fini dell'applicazione della direttiva, ai diplomi figuranti in detto articolo, se sono corredati di un attestato che certifichi che sono rilasciati a conclusione di una formazione conforme alle disposizioni della direttiva 85/432/CEE previste all'articolo 2 della presente direttiva, e che sono assimilati dallo Stato membro che li ha rilasciati a quelli le cui denominazioni figurano all'articolo 4 della presente direttiva.

Articolo 6 bis

I diplomi, certificati ed altri titoli universitari o equivalenti in farmacia che attestano una formazione acquisita dai cittadini degli Stati membri nel territorio dell'ex Repubblica democratica tedesca e che non soddisfano l'insieme dei requisiti minimi di formazione di cui all'articolo 2 della direttiva 85/432/CEE vengono assimilati ai diplomi che soddisfano i suddetti requisiti, se essi:

— attestano una formazione iniziata prima dell'unificazione tedesca,

— danno diritto all'esercizio delle attività di farmacista in tutto il territorio della Germania, alle stesse condizioni del titolo che è rilasciato dalle autorità competenti tedesche ed indicato all'articolo 4, lettera c), e

— sono corredati di un attestato che certifichi che i loro titolari si sono dedicati effettivamente e lecitamente in Germania, per almeno tre anni consecutivi nel corso dei cinque anni che precedono il rilascio dell'attestato, ad una delle attività previste all'articolo 1, paragrafo 2, della direttiva 85/432/CEE, purché detta attività sia regolamentata in tale Stato membro.

▼B

CAPITOLO IV

Uso dei titoli di formazione

Articolo 7

1. Fatto salvo l'articolo 14, gli stati membri ospiti fanno sì che ai cittadini degli stati membri che soddisfino le condizioni di cui agli articoli 2, 5 e 6 sia riconosciuto il diritto di far uso del loro titolo di formazione lecito, ed eventualmente della relativa abbreviazione, dello stato membro di origine o di provenienza, nella lingua di tale stato. Gli

▼B

stati membri ospiti possono prescrivere che tale titolo sia seguito dal nome e dalla sede dell'istituto o della commissione che l'ha rilasciato.

2. Quando il titolo di formazione dello stato membro di origine o di provenienza può essere confuso nello stato membro ospite con un titolo che richieda, in detto stato, una formazione complementare che il beneficiario non ha compiuto, lo stato membro ospite può prescrivere che il beneficiario usi il titolo di formazione dello stato membro d'origine o di provenienza in una formula adeguata indicata dallo stato ospite.

CAPITOLO V

Disposizioni destinate ad agevolare l'esercizio effettivo del diritto di stabilimento

Articolo 8

1. Lo stato membro ospite che per il primo accesso ad una delle attività di cui all'articolo 1 richieda ai propri cittadini una prova di moralità o di onorabilità accetta come prova sufficiente, nei riguardi dei cittadini degli altri stati membri, un attestato rilasciato da un'autorità competente dello stato membro di origine o di provenienza che certifichi la sussistenza delle condizioni di moralità o di onorabilità in esso richieste per l'accesso all'attività di cui trattasi.

2. Quando lo stato membro d'origine o di provenienza non richiede una prova di moralità o di onorabilità per il primo accesso all'attività di cui trattasi, le stato membro ospite può esigere dai cittadini dello stato membro di origine o di provenienza un estratto del casellario giudiziario o, in mancanza, un documento equipollente rilasciato da un'autorità competente dello stato membro di origine o di provenienza.

3. Qualora lo stato membro ospite sia a conoscenza di fatti gravi e specifici, sopravvenuti fuori dal proprio territorio precedentemente allo stabilimento dell'interessato in detto territorio, i quali potrebbero avere nello stesso conseguenze sull'accesso all'attività di cui trattasi, esso può informarne lo stato membro d'origine o di provenienza.

Lo stato membro di origine o di provenienza esamina la veridicità dei fatti nella misura in cui essi possano avere, in questo stato membro, conseguenze sull'accesso all'attività in questione. Le autorità di questo stato decidono la natura e la portata delle indagini che devono essere effettuate e comunicano allo stato membro ospite quali conseguenze esse ne traggono per quanto riguarda i certificati e i documenti da esse rilasciati.

4. Gli stati membri garantiscono la segretezza delle informazioni trasmesse.

Articolo 9

1. Quando in uno stato membro ospite vigono disposizioni legislative, regolamentari e amministrative sui requisiti di moralità o di onorabilità, comprese le disposizioni riguardanti sanzioni disciplinari per grave mancanza professionale o condanna per delitti penali, che si riferiscono all'esercizio di una delle attività di cui all'articolo 1, lo stato membro d'origine o di provenienza trasmette allo stato membro ospite le informazioni necessarie relative alle misure o sanzioni di carattere professionale o amministrative prese a carico dell'interessato, nonché alle sanzioni penali riguardanti l'esercizio della professione nelle stato membro d'origine o di provenienza.

2. Qualora lo stato membro ospite sia a conoscenza di fatti gravi e specifici sopravvenuti fuori dal proprio territorio precedentemente allo stabilimento dell'interessato in detto territorio, i quali potrebbero avere nello stesso conseguenze sull'esercizio dell'attività di cui trattasi, esso può informarne lo stato membro d'origine o di prevenienza.

Lo stato membro di origine o di provenienza esamina la veridicità dei fatti nella misura in cui essi possano avere, in questo stato membro, conseguenze sull'esercizio dell'attività in questione. Le autorità di questo stato decidono la natura e la portata delle indagini che devono

▼B

essere effettuate e comunicano allo stato membro ospite quali conseguenze esse ne traggano per quanto riguarda le informazioni da esse trasmesse ai sensi del paragrafo 1.

3. Gli stati membri garantiscono la segretezza delle informazioni trasmesse.

Articolo 10

Quando, per l'accesso ad una delle attività di cui all'articolo 1 o per il suo esercizio, le stato membro ospite richiede ai propri cittadini un documento relativo alle condizioni di salute fisica o psichica, detto stato riconosce sufficiente al riguardo la presentazione del documento prescritto nello stato membro d'origine o di provenienza.

Quando lo stato membro d'origine o di provenienza non prescrive documenti del genere per l'accesso all'attività di cui trattasi o per il suo esercizio, lo stato membro ospite accetta dai cittadini di tale stato membro d'origine o di provenienza un attestato rilasciato da un'autorità competente di detto stato, corrispondente agli attestati dello stato membro ospite.

Articolo 11

Al momento della loro presentazione, i documenti di cui agli articoli 8, 9 e 10 non devono essere di data anteriore a tre mesi.

Articolo 12

1. La procedura d'ammissione del beneficiario all'accesso ad una della attività contemplate all'articolo 1, conformemente agli articoli 8, 9 e 10, dev'essere conclusa al più presto e comunque entro tre mesi dalla presentazione del fascicolo completo dell'interessato, fatte salve le dilazioni che potrebbero risultare necessarie in seguito ad eventuale ricorso introdotto alla fine della procedura stessa.

2. Nei casi contemplati all'articolo 8, paragrafo 3, e all'articolo 9, paragrafo 2, la domanda di riesame sospende il termine di cui al paragrafo l.

Lo stato membro d'origine o di provenienza consultato deve far pervenire la propria risposta entro un termine di tre mesi.

Lo stato membro ospite prosegue la procedura di cui al paragrafo 1 non appena abbia ricevuto la risposta o alla scadenza di detto termine.

Articolo 13

Quando uno stato membro ospite esige dai propri cittadini la prestazione di un giuramento o una dichiarazione solenne per l'accesso ad una delle attività di cui all'articolo 1, o per il suo esercizio, e qualora la formula di detto giuramento o di detta dichiarazione non possa essere utilizzata dai cittadini degli altri stati membri, lo stato membro ospite provvede affinché possa essere presentata agli interessati una formula appropriata ed equipollente.

Articolo 14

Quando in uno stato membro ospite l'uso del titolo professionale concernente una delle attività di cui all'articolo 1 è disciplinato, i cittadini degli altri stati membri che soddisfano le condizioni di formazione previste agli articoli 2, 5 e 6, usano il titolo professionale corrispondente, nello stato membro ospite, alle predette condizioni e fanno uso della sua abbreviazione.

Articolo 15

1. Gli stati membri prendono le misure necessarie per permettere ai beneficiari di essere informati sulle legislazioni sanitaria e sociale ed, eventualmente, sulla deontologia dello stato membro ospite.

▼B

A tal fine, essi possono creare servizi d'informazione presso i quali i beneficiari siano in grado di ottenere le informazioni necessarie. Gli stati membri ospiti possono obbligare i beneficiari a prendere contatto con tali servizi.

2. Gli stati membri possono creare i servizi di cui al paragrafo 1 presso le autorità o gli organismi competenti che essi designano entro il termine previsto all'articolo 19, paragrafo 1.

3. Gli stati membri provvedono a che, eventualmente, i beneficiari acquisiscano, nel loro interesse ed in quello dei loro clienti, le conoscenze linguistiche necessarie all'esercizio della professione nello stato membro ospite.

CAPITOLO VI

Disposizioni finali

Articolo 16

In caso di dubbio fondato, lo stato membro ospite può esigere, dalle autorità competenti di un altro stato membro, conferma della autenticità dei diplomi, certificati o altri titoli rilasciati in detto stato membro e menzionati ai capitoli II e III, nonché conferma dell'osservanza, da parte del beneficiario, di tutti i requisiti di formazione previsti dalla direttiva 85/432/CEE.

Articolo 17

Gli stati membri designano, nel termine previsto all'articolo 19, paragrafo 1, le autorità e gli enti competenti a rilasciare o a ricevere i diplomi, certificati e altri titoli, nonché i documenti e le informazioni previsti dalla presente direttiva, e ne informano immediatamente gli altri stati membri e la Commissione.

Articolo 18

La presente direttiva si applica anche ai cittadini degli stati membri, che, a norma del regolamento (CEE) n. 1612/68, esercitano o eserciteranno in qualità di dipendenti una delle attività di cui all'articolo 1.

Articolo 19

1. Gli stati membri prendono le misure necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 1° ottobre 1987. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

2. Gli stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 20

Se, nell'applicazione della presente direttiva, uno stato membro incontra notevoli difficoltà in determinati settori, la Commissione esamina tali difficoltà in collaborazione con detto stato e richiede il parere del comitato farmaceutico istituito con la decisione 75/320/CEE ([1]).

Se del caso, la Commissione presenta al Consiglio proposte adeguate.

Articolo 21

Gli stati membri sono destinatari della presente direttiva.

([1]) GU n. L 147 del 9. 6. 1975, pag. 23.