

LA LIBRE CIRCULACIÓN DE FARMACÉUTICOS Y EL ESPACIO EUROPEO DE EDUCACIÓN

José Luis VALVERDE*

SUMARIO

1. EL MUNDO DEL MEDICAMENTO EN EL CONTEXTO DE LAS POLÍTICAS DE LA UNIÓN EUROPEA: 1.1. EL TRATADO DE ROMA. UNA APUESTA REVOLUCIONARIA. 1.2. OBJETIVOS DE LAS POLÍTICAS DE LA UE. 1.3. LAS LIBERTADES BÁSICAS DE LA COMUNIDAD EUROPEA Y EL MUNDO DEL MEDICAMENTO.—2. LA ARMONIZACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA UE: 2.1. LA PRIMERA NORMA FARMACÉUTICA. LA DIRECTIVA 65/65/CEE. 2.2. LA DIRECTIVA 75/319/CEE. 2.3. RESPONSABILIDAD DE LOS EXPERTOS EN LAS SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN. 2.4. LA PERSONA CUALIFICADA. ARMONIZAR LA DIVERSIDAD SIN NINGÚN CAMBIO. 2.5. CONDICIONES MÍNIMAS DE CUALIFICACIÓN.—3. EL SISTEMA DE RECONOCIMIENTO DE LAS CUALIFICACIONES PROFESIONALES EN LA UE: 3.1. ANTECEDENTES. LAS DIRECTIVAS SECTORIALES. 3.2. EL SISTEMA GENERAL. 3.3. ANÁLISIS DE LA PROBLEMÁTICA DEL SISTEMA DE RECONOCIMIENTO.—4. LIBRE CIRCULACIÓN DE FARMACÉUTICOS: 4.1. RECONOCIMIENTO MUTUO DE TÍTULOS DE FARMACIA. 4.2. PRINCIPIO DE NO DISCRIMINACIÓN POR RAZÓN DE NACIONALIDAD.—5. DIRECTIVA 85/432/CEE RELATIVA A LA COORDINACIÓN PARA CIERTAS ACTIVIDADES FARMACÉUTICAS: 5.1. EXIGENCIAS PARA LA EXPEDICIÓN DE TÍTULOS. 5.2. CICLO DE FORMACIÓN. 5.3. MATERIAS DEL PLAN DE ESTUDIOS. 5.4. PROPUESTAS PARA LA ESPECIALIZACIÓN EN FARMACIA HOSPITALARIA. 5.5. ACTIVIDADES ASALARIADAS. 5.6. SITUA-

* Catedrático de Derecho Farmacéutico, Cátedra *Jean Monnet ad personam* de Derecho Comunitario, Universidad de Granada.

CIÓN ACTUAL DE LA PROBLEMÁTICA DE LA ESPECIALIZACIÓN EN FARMACIA HOSPITALARIA EN LA UE.—6. DIRECTIVA 85/433/CEE, SOBRE RECONOCIMIENTO DE TÍTULOS Y LA LIBERTAD DE ESTABLECIMIENTO: 6.1. LA CREACIÓN DE UN COMITÉ CONSULTIVO PARA LA FORMACIÓN DE LOS FARMACÉUTICOS. 6.2. LA NUEVA DIRECTIVA GENERAL DE LAS PROFESIONES SANITARIAS.—7. LA CODIFICACIÓN DEL RECONOCIMIENTO DE CUALIFICACIONES PROFESIONALES: 7.1. RÉGIMEN DE RECONOCIMIENTO AUTOMÁTICO DE CUALIFICACIONES PARA LAS PROFESIONES SANITARIAS.—8. HACIA UN ESPACIO EUROPEO DE LA EDUCACIÓN: 8.1. EL SUPLEMENTO EUROPEO AL TÍTULO. 8.2. EL SISTEMA EUROPEO DE CRÉDITOS.—9. EL ÚLTIMO DESAFÍO: FACILITAR LA MOVILIDAD GEOGRÁFICA.

El mundo del medicamento tiene, en la Unión Europea, un estatuto jurídico muy completo aunque, lógicamente, tendrá nuevos desarrollos. El medicamento ha seguido los grandes hitos de la construcción europea. Seguirlos es tanto como adentrarse en todo el sistema institucional y de los objetivos de la UE. El medicamento como mercancía, aunque sea muy especial, entró dentro de las exigencias de la libre circulación de mercancías y el farmacéutico, como profesional del medicamento, es sujeto de otros de los objetivos básicos de la construcción europea, como es la libre circulación de personas, la libre prestación de servicios y la libertad de establecimiento. Para hacerlo realidad se necesitó definir las actividades farmacéuticas, los planes de estudio y el reconocimiento de los títulos. Queda pendiente el abordar el reconocimiento de las especializaciones en el ámbito de la Farmacia de Hospital, aunque la primera Directiva sectorial sobre farmacéuticos ya preveía dicha regulación. Tal vez en el proceso actual de reafirmar y esclarecer el reconocimiento de todos los títulos profesionales, para facilitar la movilidad y alcanzar un *Espacio Europeo de la Educación*, pueda encontrar una respuesta satisfactoria. Al final del proceso tendremos una auténtica ciudadanía europea repleta de contenidos. El momento actual, aunque incompleto, está lleno de grandes realidades y mejores perspectivas. Estamos muy cerca de una fase final de la construcción europea. Pero se hace necesario recorrer los pasos que nos han conducido a esta espléndida realidad.

1. EL MUNDO DEL MEDICAMENTO EN EL CONTEXTO DE LAS POLÍTICAS DE LA UNIÓN EUROPEA

1.1. EL TRATADO DE ROMA. UNA APUESTA REVOLUCIONARIA

La composición y funcionamiento de las instituciones y órganos europeos se concibieron en los años cincuenta, cuando la Comunidad sólo contaba con seis miembros. Desde esa fecha, la Unión se ha ampliado cuatro veces. Ahora cuenta con quince Estados miembros. El 1 de mayo de 2004; diez países de la Europa Central y del Este se incorporarán. Y otros países se preparan para una próxima integración. Europa es un modelo de superación de los nacionalismos, de preservación de la paz, de crecimiento económico y de solidaridad. Modelo basado en el irrenunciable respeto a la dignidad de la persona.

1.2. OBJETIVOS DE LAS POLÍTICAS DE LA UE

Entre los objetivos concretos de las políticas comunitarias figuran la libre circulación de personas, de mercancías y de capitales. Estas políticas inciden, de forma directa, en el contexto del estatuto jurídico del sector farmacéutico. Al farmacéutico, como profesional, le son de aplicación las medidas sobre libre circulación de trabajadores, como asalariado, en la industria, en un hospital o en una Oficina de Farmacia. También, como trabajador por cuenta propia le afecta las regulaciones de libertad de establecimiento. Todo ligado a la problemática del reconocimiento de títulos.

1.3. LAS LIBERTADES BÁSICAS DE LA COMUNIDAD EUROPEA Y EL MUNDO DEL MEDICAMENTO

Ha sido un largo y penoso recorrido en la construcción de la Comunidad europea. Se han elaborado decenas de disposiciones. Afortunadamente, a partir del 1 de enero de 1993, las mercancías que atraviesan las fronteras internas de la Comunidad no están sujetas a controles. Estas medidas tienen por objeto la fusión de los quince mercados nacionales en un sólo espacio económico, en cuyo interior circulan libremente las mercancías

comunitarias en condiciones análogas a las que rigen en los mercados nacionales.

El Código de Aduanas de 1994 crea un marco jurídico común para el ejercicio de los controles aduaneros. Se han incorporado disposiciones específicas en los ámbitos veterinario y fitosanitario, de *estupefacientes* y sustancias psicotrópicas, entre otras materias.

Sin embargo, hay que destacar que la libre circulación de medicamentos, como mercancías, está fuertemente limitada y distorsionada por el fenómeno de las *importaciones paralelas*, la exigencia de *autorizaciones nacionales* de comercialización y la *fijación de precios* por los Estados miembros. No se puede hablar, hoy por hoy, de libre circulación de medicamentos, a pesar de todos los avances realizados.

Por el contrario, las exigencias de armonización técnica y de responsabilidades en la fabricación de los medicamentos, nos trajo el primer mutuo reconocimiento de títulos en el ámbito de la Farmacia, para los *farmacéuticos responsables de la industria farmacéutica*. Esto se olvida con frecuencia. Aunque se produjo diez años antes que el reconocimiento de títulos de Farmacéuticos de Oficina.

2. LA ARMONIZACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA UE

2.1. LA PRIMERA NORMA FARMACÉUTICA. LA DIRECTIVA 65/65/CEE¹

En el ámbito farmacéutico se ha de esperar, hasta 1965, para que el sector disponga de su primera regulación específica. El medicamento no es una mercancía como las demás y requería derogaciones importantes del estatuto general de la libre circulación de mercancías. Se inicia así el Estatuto jurídico del medicamento en el Mercado Común. El primer texto legal es la *Directiva 65/65/CEE*. Es la primera Directiva farmacéutica, pero ya contiene todos los elementos esenciales del derecho farmacéutico. Es un gran texto.

¹ Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos.

2.2. LA DIRECTIVA 75/319/CEE²

Diez años después se realiza un nuevo ajuste trascendente en el estatuto jurídico del medicamento. Se considera que es importante, por una parte, proseguir la aproximación iniciada por la Directiva 65/65/CEE, por otra, asegurar una aplicación de los principios planteados por esta Directiva. Se aprueban dos Directivas, muy importantes y complementarias.

La 75/318/CEE³, centrada, fundamentalmente, en las normas y protocolos de pruebas de medicamentos. Y la 75/319/CEE, que se ocupa, preferentemente, de los responsables, de los expertos y de *la persona cualificada*, pero con disposiciones cruzadas y complementarias sobre el procedimiento de autorización. Las tratamos separadamente, aunque, algunos de los epígrafes, por razón de materia, inciden ambas directivas.

2.3. RESPONSABILIDAD DE LOS EXPERTOS EN LAS SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN

Esta Directiva establece que los documentos e informes exigidos en la *Directiva 65/65/CEE*, sean establecidos por *expertos* que reúnan las cualificaciones técnicas o profesionales necesarias, antes de ser presentadas a las autoridades competentes. Estos documentos e informes serán firmados por dichos expertos. Esta precisión, de la Directiva del 75, fue esencial para la armonización y para asegurar garantías científico técnicas al proceso y definir responsabilidades profesionales.

2.4. LA PERSONA CUALIFICADA. ARMONIZAR LA DIVERSIDAD SIN NINGÚN CAMBIO

Otra de las previsiones importantes de la Directiva se refiere a las obligaciones del titular de la autorización. Debe disponer, de forma per-

² Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975; *Diario Oficial* L 147 de 09.06.1975, p. 1

³ Directiva 75/318/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos. *Diario Oficial* L 147 de 09.06.1975

manente y continua, al menos de una *persona cualificada*, responsable. La *persona cualificada* tiene la responsabilidad, en el marco de los procedimientos, de procurar que cada lote de medicamentos haya sido fabricado y controlado con arreglo a la legislación en vigor.

2.5. CONDICIONES MÍNIMAS DE CUALIFICACIÓN

Una de las aportaciones más importantes de esta directiva fue establecer las condiciones de acreditación, de *la persona cualificada*. El texto publicado refleja los trabajos efectuados por los Comités de docencia, con participación de representantes de las Facultades de Farmacia que, durante más de diez años, sostuvieron infinidad de reuniones de trabajo, con muy pocos avances y muy difíciles conclusiones. El establecer una relación de *asignaturas básicas* fue objeto de los más acervos y agrios debates entre los académicos.

Cuando después de muchos debates se establece la lista, después, en las disposiciones transitorias, se recogen todas las particularidades de títulos y diplomas de cada país. Así nadie se siente agraviado. En el fondo se produce un «mutuo reconocimiento», de títulos y diplomas. Por eso esta experiencia, agotadora de discrepancias, que se produjo en el ámbito de las profesiones liberales de médicos, farmacéuticos, abogados, arquitectos, después sirvió a la Comunidad Europea, para no seguir en esa vía esterilizante, de discutir durante una década, para después llegar a lo evidente, es decir, el mutuo reconocimiento de títulos. Esta fue la norma impuesta, como general, para todos los estudios superiores, con posterioridad.

Tampoco se pudo mantener un mínimo de años de formación, ni el reconocimiento en exclusiva para los licenciados en farmacia de esta responsabilidad industrial.

También se impuso un periodo de práctica profesional. Como la formación de base podía ser la de licenciados en Farmacia, Medicina, Veterinaria, Química, Tecnología farmacéutica y Biología, se planteó el grave problema de como designar a este profesional tan singular, que puede tener una formación tan dispar. Se optó por el término de *persona cualificada* como venimos mencionando.

La profesión farmacéutica quedó muy decepcionada. No pudo inscribir, en este importante capítulo, la mención en exclusiva del licenciado en Farmacia. Como contrapartida, está el contenido del plan de estudios

que señala, en realidad, el contenido tradicional, del núcleo más característico, de cualquier plan de estudios de una Facultad de Farmacia.

Tras estos penosos debates se reguló que los Estados miembros velarán para que *la persona cualificada* responda a las condiciones mínimas de cualificación siguientes: Estar en posesión de un diploma, certificado u otro título que sancione un ciclo de formación universitaria —o un ciclo de formación reconocido como equivalente por el Estado miembro interesado— que tenga una duración mínima de *cuatro años de enseñanza* teórica y práctica, en una de las especialidades científicas siguientes: farmacia, medicina, veterinaria, química, química y tecnología farmacéuticas, biología. Esta norma general, nada más expresada contempla excepciones de todo tipo. Pero *fue el primer reconocimiento profesional en el ámbito farmacéutico, de una especialización*. Esta regulación se adelantó diez años a la libertad de establecimiento de los farmacéuticos.

3. EL SISTEMA DE RECONOCIMIENTO DE LAS CUALIFICACIONES PROFESIONALES EN LA UE

3.1. ANTECEDENTES. LAS DIRECTIVAS SECTORIALES

Tras este ejercicio de reconocimiento de formación y de títulos para los farmacéuticos especializados en industria farmacéutica se inició el proceso de armonización con las llamadas *directivas sectoriales* sobre determinadas profesiones (médicos, dentistas, veterinarios, *farmacéuticos*, enfermeros de cuidados generales, matronas y arquitectos), que han experimentado muy pocos cambios importantes.

Estas Directivas establecen una coordinación mínima de la formación y el reconocimiento automático de los títulos en toda la Unión Europea. La iniciativa SLIM⁴ ha introducido recientemente un nuevo procedimiento simplificado de actualización. El funcionamiento de las Directivas se ha basado en el intenso trabajo de intercambio de información y en las propuestas de modificaciones, efectuados por los Comités consultivos.

3.2. EL SISTEMA GENERAL

El sistema general de reconocimiento de cualificaciones profesionales se introdujo, también, hace años. Abarca una amplia gama de profesio-

⁴ COM (1997) 638.

nes, con distintos niveles y diferente duración de la educación y la formación correspondientes⁵.

La norma general permite, el reconocimiento, sin armonización preliminar de los estudios, de un Estado miembro de títulos profesionales de nivel superior obtenidos en otro Estado miembro⁶. El Estado miembro en que se regule una profesión reconocerá las cualificaciones obtenidas en otro Estado miembro y permitirá que el poseedor de estas cualificaciones ejerza sus actividades en el territorio de dicho Estado en las mismas condiciones que sus nacionales. La directiva se aplica a todas las profesiones para las que se requiera una formación de nivel superior que no hayan sido objeto de una *directiva específica* que establezca un reconocimiento mutuo de los títulos. Este es el caso que afecta a médicos, farmacéuticos veterinarios y Diplomados en enfermería.

El sistema general no garantiza, necesariamente, el reconocimiento inmediato y automático de las distintas titulaciones, ya que el procedimiento de reconocimiento puede exigir una prueba o un período de prácticas. El sistema general supone una considerable carga para las administraciones nacionales, ya que éstas tienen que analizar y evaluar las pruebas que presentan los solicitantes respecto a su cualificación, formación y experiencia profesionales.

3.3. ANÁLISIS DE LA PROBLEMÁTICA DEL SISTEMA DE RECONOCIMIENTO

El Tratado constitutivo de la Comunidad Europea destaca que la responsabilidad primera en la educación y la formación corresponde a los Estados miembros. La introducción del sistema general supuso un importante cambio respecto al enfoque sectorial anterior, basado en una coordinación mínima de los requisitos nacionales de educación y formación. En las *Directivas sectoriales*, los principales criterios en que se basa el reconocimiento automático de las titulaciones se fijan de manera general. En consecuencia, las garantías en que se basa el reconocimiento automático

⁵ Sólo las profesiones jurídicas y contables, así como las cubiertas por las Directivas sectoriales, cuentan con directivas independientes.

⁶ Directiva 73/148/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1973, relativa a la supresión de las restricciones al desplazamiento y a la residencia, dentro de la Comunidad, de los nacionales de los Estados miembros en materia de establecimiento y de prestación de servicios. *Diario Oficial* L 172 de 28.06.1973.

pueden quedar anticuadas y no es fácil modificarlas o complementarlas con disposiciones más pertinentes. La administración de los Comités consultivos creados por cada Directiva sectorial ha supuesto una pesada carga para los recursos de la Comisión.

Por otro lado, el *sistema general* no garantiza el reconocimiento automático para las demás profesiones. No se contempla ninguna solución intermedia entre los enfoques sectorial y general. En el sistema general es frecuente que se conceda el reconocimiento sin aplicar las denominadas «medidas compensatorias» (es decir, la prueba o el período de adaptación), pero el solicitante nunca, o casi nunca, puede preverlo. El «sistema general» está gestionado solamente con comités de representantes de las administraciones.

4. LIBRE CIRCULACIÓN DE FARMACÉUTICOS

Tendríamos que esperar hasta 1985 para que apareciese la Directiva de reconocimiento de Títulos profesionales de Farmacia, en el ámbito de las *actividades farmacéuticas distintas a la industria* y para el reconocimiento de la libertad de establecimiento, como farmacéutico de Oficina. Aunque estas medidas hay que contemplarlas dentro del marco general de la libre circulación de personas en el ámbito de los Tratados.

Desde 1957, el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea, incluye disposiciones destinadas a garantizar la libre circulación de los trabajadores en el territorio de la Comunidad. A partir de 1993, toda persona, que ostente la nacionalidad de un Estado miembro, tiene derecho a circular y residir libremente en la Unión Europea, al haber quedado vinculado este derecho a la ciudadanía europea⁷.

4.1. RECONOCIMIENTO MUTUO DE TÍTULOS DE FARMACIA

El objetivo es facilitar el libre establecimiento de los farmacéuticos en la Comunidad. Las directivas se aplican a las actividades cuyo acceso y ejercicio estén subordinados a las condiciones de cualificación profesio-

⁷ Directiva 73/148/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1973, relativa a la supresión de las restricciones al desplazamiento y a la residencia, dentro de la Comunidad, de los nacionales de los Estados miembros en materia de establecimiento y de prestación de servicios. Diario Oficial L 172 de 28.06.1973.

nal establecidas en la Directiva 85/432/CEE⁸, y que estén abiertas a los titulares de los diplomas, certificados u otros títulos de farmacia especificados en la directiva. Todo Estado miembro reconocerá los diplomas, certificados y otros títulos enumerados en la directiva, concedidos por los demás Estados miembros, otorgándoles, en lo relativo al acceso y ejercicio a las actividades previstas, el mismo efecto dentro de su territorio que a los diplomas, certificados y otros títulos que dicho Estado.

El procedimiento de admisión de farmacéuticos contempla que, cuando el Estado miembro de acogida exija a sus nacionales una *prueba de moralidad* o de honorabilidad, o un documento relativo a la salud física o mental, para el acceso o el ejercicio de las actividades previstas, aceptará como prueba suficiente, para los nacionales de los demás Estados miembros, un certificado expedido por una autoridad competente del Estado miembro de procedencia.

4.2. PRINCIPIO DE NO DISCRIMINACIÓN POR RAZÓN DE NACIONALIDAD

El principio de no discriminación tiene por objeto garantizar la igualdad de trato entre las personas, cualquiera que sea su nacionalidad, sexo, raza u origen étnico, su religión o sus creencias, discapacidad, edad u orientación sexual. La prohibición de toda discriminación ejercida en razón de la nacionalidad figura en el artículo 12 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea. El Tratado de Ámsterdam introdujo un nuevo artículo 13 en el Tratado CE con el fin de completar la garantía de no discriminación prevista en los Tratados y de ampliarla a los demás casos mencionados anteriormente.

5. DIRECTIVA 85/432/CEE RELATIVA A LA COORDINACIÓN PARA CIERTAS ACTIVIDADES FARMACÉUTICAS⁹

Esta Directiva fue muy importante para consagrar el reconocimiento, de toda la Comunidad Europea, de las actividades farmacéuticas más es-

⁸ Directiva 85/432/CEE del Consejo, de 16 de septiembre de 1985, relativa a la coordinación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas para ciertas actividades farmacéuticas [*Diario Oficial* L 253 de 24.09.1985].

⁹ Directiva 85/432/CEE del Consejo, de 16 de septiembre de 1985, relativa a la coordinación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas para ciertas

pecíficas, señalando las actividades reconocidas; las exigencias para la expedición de Títulos; la duración mínima del ciclo de formación y las materias esenciales que deben contener los planes de estudio. Aunque, también, recuerda que los Estados Miembros siguen teniendo competencias totales en el ámbito de la enseñanza y en todo lo que se refiere a las condiciones de acceso a las farmacias y a su distribución geográfica. Por otro lado, conviene recordar que existen diferencias jurídicas importantes entre libertad de establecimiento, libre prestación de servicios y actividades asalariadas. Estos derechos se supeditaron a un reconocimiento preliminar de los Títulos. Que, a su vez, requirieron la armonización de formaciones y el reconocimiento de determinadas actividades específicas de los farmacéuticos.

En el preámbulo de la Directiva se hacían importantes declaraciones para lo profesión farmacéutica que se deben recordar. Así se indicaba que las personas titulares de un diploma, certificado u otro título en farmacia son, por este hecho, *especialistas en el sector de los medicamentos* y deben tener acceso, en principio, en todos los Estados miembros, a un campo mínimo de actividades en este sector. Precizando que, al definir dicho campo mínimo, la Directiva no tiene el efecto de limitar las actividades accesibles a los farmacéuticos en los Estados miembros, en particular en lo que se refiere a los *análisis clínicos*. Tampoco la Directiva garantiza la coordinación de todas las condiciones de acceso a las actividades farmacéuticas y su ejercicio; que, en particular, la distribución geográfica de las farmacias y el monopolio de dispensación de medicamentos, continúan siendo competencia de los Estados miembros.

Esta Directiva es la base y preámbulo para hacer realidad el *derecho de establecimiento* de los farmacéuticos reconocido en la directiva hermana 85/433/CEE¹⁰. Por eso, precisa que la amplia similitud, de las diversas formaciones en los Estados miembros, permite limitar la coordinación en este ámbito a la exigencia del respeto de las normas mínimas, dejando, por lo demás, a los Estados miembros la libertad de organización de su enseñanza.

La Directiva no impide a los Estados miembros el exigir condiciones complementarias de formación para el acceso a las actividades no incluidas en el campo mínimo de actividades coordinado.

actividades farmacéuticas. *Diario Oficial* n.º L 253 de 24/09/1985 p. 0034-0036. Edición especial en español: Capítulo 06 Tomo 3 p. 0025

¹⁰ DO n.º L 253 de 24.5.1985, p. 37.

De forma imperativa la Directiva instituyó que los Estados miembros velarán por que los titulados en posesión de un diploma, certificado u otro título universitario o de un nivel reconocido como equivalente, que cumplan las condiciones previstas, sean habilitados al menos para el acceso a las actividades contempladas y su ejercicio, a reserva de la exigencia, en su caso, de una experiencia profesional complementaria.

Las *actividades reconocidas* fueron:

- preparación de la forma farmacéutica de los medicamentos;
- fabricación y control de medicamentos;
- control de medicamentos en un laboratorio;
- almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos al por mayor;
- preparación, control, almacenamiento y dispensación de medicamentos en las farmacias abiertas al público;
- *preparación, control, almacenamiento y dispensación de medicamentos en hospitales;*
- difusión de información y consejos sobre medicamentos.

Como se ve se indicaba de forma expresa la actividad farmacéutica específica en Hospitales y, por tanto, se establecía la primera exigencia para la libre prestación de servicios, que vino, tras el reconocimiento de los títulos.

5.1. EXIGENCIAS PARA LA EXPEDICIÓN DE TÍTULOS

La Directiva precisa que los Estados miembros subordinarán la *expedición de los diplomas*, certificados y otros títulos a las siguientes *condiciones*:

1) La formación que lleve a la obtención del diploma, certificado u otro título garantizará: a) un conocimiento adecuado de los medicamentos y de las sustancias utilizadas para la fabricación de medicamentos; b) un conocimiento adecuado de la tecnología farmacéutica y del control físico, químico, biológico y microbiológico de los medicamentos; c) un conocimiento adecuado del metabolismo y efectos de los medicamentos y sustancias tóxicas, así como de la utilización de los medicamentos; d) un conocimiento adecuado que permita evaluar los datos científicos relativos a los medicamentos, con el fin de poder proporcionar información ade-

cuada; e) un conocimiento adecuado de las condiciones legales y de otro tipo relacionadas con el ejercicio de las actividades farmacéuticas.

2) La admisión a dicha formación supondrá la posesión de un diploma o certificado que permita el acceso, para los estudios referidos, a las universidades o establecimientos reconocidos de enseñanza superior en un Estado miembro.

5.2. CICLO DE FORMACIÓN

El diploma, certificado u otro título sancionará *un ciclo de formación que dure al menos cinco años* y que comprenda: a) al menos cuatro años de enseñanza teórica y práctica con dedicación plena en una universidad, en un establecimiento reconocido de enseñanza superior, o bajo la supervisión de una universidad; b) al menos seis meses de período de prácticas en una Oficina de farmacia abierta al público o en un *Hospital* bajo la supervisión del servicio farmacéutico de dicho hospital.

5.3. MATERIAS DEL PLAN DE ESTUDIOS

El ciclo de formación contemplado debe comprender una enseñanza teórica y práctica al menos en las siguientes materias: Botánica y Zoolo-gía, Física, Química General e Inorgánica, Química Orgánica, Química Analítica, Química Farmacéutica, incluyendo el análisis de medicamentos, Bioquímica General y Aplicada (Médica), Anatomía y Fisiología; terminología médica, Microbiología, Farmacología y Farmacoterapia, Tecnología Farmacéutica, Toxicología, Farmacognosia, Legislación y, en su caso, Deontología.

La distribución entre enseñanza teórica y práctica en cada materia debe dar suficiente importancia a la teoría para conservar el carácter universitario de la enseñanza.

Si menciono, con detalle, el contenido de esta importante Directiva, es para recordar, a los que parece que lo han olvidado, que los estudios de Farmacia están armonizados extensamente y no presentan ningún problema en el Espacio Europeo de la Educación que se prepara. Por tanto, las Facultades de Farmacia no necesitan entrar en ningún proceso de convergencia, puesto que ya lo realizaron. Lo mismo les pasa a las facultades de Medicina y las demás profesiones que obtuvieron una Directiva

sectorial. Las profesiones que no han realizado este ejercicio de armonización son las que deben de someterse al nuevo proceso que debe beneficiarse de la experiencia adquirida.

5.4. PROPUESTAS PARA LA ESPECIALIZACIÓN EN FARMACIA HOSPITALARIA

La Directiva hace referencia a que en los Estados miembros se están desarrollando formaciones complementarias en determinadas actividades farmacéuticas, destinadas a profundizar alguno de los conocimientos adquiridos a lo largo de la formación del farmacéutico; que, en estas condiciones, con vistas al reconocimiento mutuo de diplomas, certificados y otros títulos de *farmacéutico especialista* y a fin de situar al conjunto de los profesionales nacionales de los Estados miembros en un cierto plano de igualdad dentro de la Comunidad, debe realizarse una verdadera coordinación de las condiciones de formación del farmacéutico especialista, cuando existen formaciones de especialista comunes en varios Estados miembros y que éstas, *sin ser una condición para el acceso a las actividades incluidas dentro del campo mínimo de actividades coordinado*, pueden constituir una condición para la posesión de un título de especialista. Aunque reconoce que tal coordinación no es posible en el estadio actual, pero sin embargo constituye, junto con el reconocimiento mutuo, un objetivo que debe lograrse lo más rápidamente posible, El artículo 3 de la Directiva es muy significativo para la Farmacia Hospitalaria ya que señalaba que «*A más tardar tres años desde la expiración del plazo previsto en el artículo 5, la Comisión presentará al Consejo propuestas adecuadas relativas a las especializaciones en Farmacia, y en particular a la de Farmacia Hospitalaria. El Consejo examinará dichas propuestas en el plazo de un año*». Por tanto hay aquí un compromiso interinstitucional claro para exigir su cumplimentación en nuevas iniciativas legislativas. Desgraciadamente, no se consolidaron las expectativas y este compromiso de la Comisión ha sido abandonado y han de buscarse nuevos mecanismos más simples y flexibles.

5.5. ACTIVIDADES ASALARIADAS

La coordinación prevista por la Directiva se refiere a las cualificaciones profesionales; la mayoría de los Estados miembros no hacen distinción

entre los profesionales que ejercen su actividad por cuenta ajena y los que ejercen por cuenta propia; por este hecho, se aplica la Directiva a los profesionales por cuenta ajena también.

Por tanto la Directiva se aplica igualmente a los nacionales de los Estados miembros que, con arreglo al Reglamento (CEE) n.º 1612/68 del Consejo, de 15 de octubre de 1968, relativo a la libre circulación de los trabajadores en el interior de la Comunidad¹¹, ejercen o ejercerán como *asalariados* una de las actividades contempladas en el artículo 1 de la Directiva 85/433/CEE.

5.6. SITUACIÓN ACTUAL DE LA PROBLEMÁTICA DE LA ESPECIALIZACIÓN EN FARMACIA HOSPITALARIA EN LA UE

El excelente trabajo publicado por María José Tamés y Eduardo Echarrri¹² sobre la situación de la Farmacia Hospitalaria en Europa, donde describen, con precisión, todos los parámetros comparativos del ejercicio profesional, nos evita el tener que abordar tan compleja problemática. En dicho estudio también se expone el estado de los trabajos de preparación de la armonización de los títulos de farmacéutico especialista que se estaba abordando en el Comité consultivo para la formación de los farmacéuticos¹³, en el seno de la Comisión Europea, hasta su disolución. Asimismo, se avanzaba la opinión de cual podría ser la vía de trabajo, para seguir en un futuro, según la opinión de un responsable de la Comisión europea que expresó su convencimiento de que la «preparación de una Directiva podría ser posible, pero se tendrían que dar una serie de circunstancias, como son: a) Acuerdo a escala europea entre las distintas Asociaciones profesionales de países donde la especialización existe. En este caso el reconocimiento de la misma sería prácticamente inmediato; b) Existencia de una especialización similar, tanto en cuanto a currículum como a duración, en los 15 países de la Comunidad».

¹¹ DO n.º L 257 de 19.10.1968, p. 2.

¹² TAMÉS, María José y ECHARRRI, Eduardo: *La Farmacia de Hospital en Europa. La farmacia hospitalaria española en relación con la del resto de Europa*. Ediciones Mayo, S.A., Barcelona, 2002.

¹³ *Informe y recomendaciones sobre la especialización en farmacia hospitalaria del Comité Consultivo para la formación de farmacéuticos*, XV/D/8132/2/99, 10.09.2001.

Personalmente, comparto esa misma perspectiva de trabajo en el futuro, basado en el espíritu en el que se está enfocando, en la Comisión Europea, para abordar, de forma general y universal la problemática del mutuo reconocimiento de todo tipo de títulos y de formaciones.

Algunas profesiones se están mostrando interesadas en mejorar la situación de la libre circulación y crear formas prácticas y eficaces para introducir y mantener garantías adicionales. La experiencia, en general buena, del funcionamiento del sistema general, a lo largo de los años, podría plasmarse en unas garantías más claras y sólidas. El sistema y los procedimientos comunitarios deben poder adaptarse a las necesidades de mercados eficientes, particularmente dada la creciente importancia de la economía de servicios, la creciente actividad de ámbito europeo que desarrollan los profesionales y las expectativas cada vez mayores de los ciudadanos. También debe ser posible proporcionar garantías adicionales, de forma que quienes soliciten el reconocimiento tengan acceso a una información completa y puntual sobre la tramitación de su solicitud.

Pero no podemos olvidar que la situación de los farmacéuticos es mucho más clara que la problemática de las profesiones incluidas en el sistema general. Nuestra profesión no puede perder esta perspectiva. Nosotros somos ya una profesión perfectamente armonizada y reconocida en los quince estados miembros y esto forma parte del llamado «acquis communautaire». Es decir, es legislación consolidada. Tenemos definidas nuestras competencias profesionales; tenemos armonizado los planes de estudio; tenemos reconocido el mutuo reconocimiento de títulos, como consecuencia de todo esto, es realidad la libre circulación de farmacéuticos; la libre prestación de servicios y el derecho de libre establecimiento es una realidad actuante. Por tanto, los farmacéuticos, igual que los médicos y otras profesiones regladas, tienen ya también una directiva general, perfectamente armonizada según los nuevos criterios y orientaciones de la UE. Por tanto, los farmacéuticos no están en la misma problemática que se está debatiendo para el resto de profesiones y títulos. Los estudios de Farmacia, como los Medicina, están armonizados en su más profundo detalle y no necesitan entrar en ningún proceso de estrategia del *Espacio Europeo de la Educación*. Pues ese camino ya lo recorieron hace varias décadas. Sería muy de desear que los responsables profesionales tomaran, de forma urgente, una posición clara a este respecto, para evitar situaciones confusas y que, después, se transforman en irreversibles. Hay que transmitir a los responsables del Ministerio y de las Universidades, que los estudios

de farmacia están armonizados y sus títulos mutuamente reconocidos. Por tanto, los farmacéuticos no tienen ningún problema en el Espacio Europeo. Son otras profesiones las que tienen que recorrer el camino. Estas consideraciones no nos alejan del origen de nuestra preocupación de hoy que es cómo avanzar en la posibilidad del mutuo reconocimiento de los títulos de especialización en Farmacia de Hospital. Pero era muy necesaria la clarificación anterior para evitar enfoques equivocados en un futuro.

Como antes se mencionó, existe la perspectiva de que la *European Association of Hospital Pharmacists* se imponga la tarea de continuar sus trabajos, para encontrar una plataforma mínima de acuerdo y acto seguido, que cada sección nacional, trabaje con sus respectivas autoridades sanitarias y educativas, para conseguir un nivel de formación especializada suficiente, para poder afrontar los desafíos profesionales. Atendiendo al marco de la situación actual existente, en los diversos países, y que resumían en el trabajo mencionado Tamés y Echarri, la situación se presenta con bastante buenas perspectivas. Un acuerdo de mínimos y muy flexible podría ser el objetivo básico a alcanzar. Hay que ser realistas y aprender de acuerdos anteriores. Bajo ningún concepto se puede ser maximalista. Sólo el conseguir que todos los países acepten reconocer la necesidad de exigir un Título de especialista en Farmacia Hospitalaria, sea cual sea la duración teórica y práctica reconocida en cada país, ya sería un gran avance y la resolución formal del problema. El objetivo, bajo mi punto de vista personal, es la implantación de un título de especialista en todos los países y su exigencia para ejercer la profesión como farmacéutico de Hospital. No se puede ser exigente ni en cuanto a contenidos ni a duración. Lo importante es que la Comisión Europea pudiera tener una propuesta con la lista oficial de las denominaciones de los distintos tipos de especialista en farmacia Hospitalaria, en todos los países de la UE, con descripción pormenorizada, de sus contenidos. Esa propuesta podría obtener la conformidad de la Comisión y de los Estados miembros de forma, relativamente simple, en el seno de los nuevos procedimientos de reconocimiento de títulos y diplomas. Lo importante y decisivo es que exista una Decisión formal de la Comisión Europea declarando como intercambiables, las diversas especializaciones reconocidas por los Estados Miembros. En el momento actual sería impensable un proceso de armonización detallada.

El que al final se declaren equiparables formaciones muy diferentes, en contenido y duración, no es una situación insuperable. Tampoco crea agravios comparativos reales, solo potenciales. El acceso a un trabajo con-

creto no se realiza nunca de forma automática, ni en la función pública ni en la empresa privada. Por tanto, las ventajas comparativas de aquellos farmacéuticos que han recibido una formación más intensa y amplia queda recogida en el complemento de la descripción de los títulos que se está implantando y, por tanto, siempre será un merito diferenciador a la hora de evaluar entre distintos candidatos, con formaciones diferenciadas. Pero el tener el reconocimiento oficial automático, para todos los farmacéuticos especialistas en Farmacia Hospitalaria, es el objetivo jurídico esencial. Lo demás se deja a la necesaria competitividad entre candidatos con diferentes curriculum.

6. DIRECTIVA 85/433/CEE, SOBRE RECONOCIMIENTO DE TÍTULOS Y LA LIBERTAD DE ESTABLECIMIENTO ¹⁴

Su objetivo fue el facilitar el libre establecimiento de los farmacéuticos en la Comunidad. Las directivas se aplican a las actividades cuyo acceso y ejercicio estén subordinados a las *condiciones de cualificación* profesional establecidas en la Directiva 85/432/CEE del Consejo, y que estén abiertas a los titulares de los diplomas, certificados u otros títulos de farmacia especificados en la directiva.

Expresamente la Directiva precisa que todo Estado miembro reconocerá los diplomas, certificados y otros títulos enumerados en la directiva, concedidos por los demás Estados miembros, otorgándoles, en lo relativo al acceso y ejercicio a las actividades previstas, el mismo efecto dentro de su territorio que a los diplomas, certificados y otros títulos que dicho Estado expide.

Por ejemplo: a) en Bélgica: *Diplôme légal de pharmaciens / wettelijk diploma van apotheker* (diploma legal de farmacéutico), expedido por las

¹⁴ Directiva 85/433/CEE del Consejo, de 16 de septiembre de 1985, relativa al reconocimiento mutuo de los 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. *Diario Oficial* L 253 de 24.09.1985.

Directiva 85/584/CEE del Consejo, de 20 de diciembre de 1985, por la que se modifica en razón de la adhesión de España y Portugal, la Directiva 85/433/CEE, encaminada al reconocimiento mutuo de diplomas, certificados y otros títulos en farmacia y que implican medidas tendentes a facilitar el ejercicio efectivo del derecho de establecimiento para determinadas actividades del ámbito de la farmacia. *Diario Oficial* L 372 de 31.12.1985

Facultades de medicina y de Farmacia de las Universidades, por el Tribunal Central o los tribunales de Estados de la formación universitaria; b) en Francia: *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; c) en el Reino Unido: Certificado de *Registered Pharmaceutical Chemist* (farmacéutico registrado); d) En España: «*Título de licenciado en farmacia*». Expedido por las Universidades.

Cuando para el ejercicio de la actividad se exija además experiencia profesional complementaria, el Estado deberá aceptar como prueba suficiente la certificación de las autoridades competentes del Estado miembro del solicitante, en la que se atestigüe que el interesado ha ejercido la actividad durante un período de igual duración.

Se hizo la excepción con Grecia y aún se mantiene. También hubo que afrontar después el problema de la reunificación de Alemania con otra Directiva especial, la Directiva 90/658/CEE¹⁵.

De forma general el Estado miembro de acogida permitirá a los nacionales de otros Estados miembros hacer valer sus títulos académicos en la lengua del Estado miembro de procedencia, siempre que cumplan los requisitos necesarios.

Asimismo, cuando el Estado miembro de acogida exija a sus nacionales una *prueba de moralidad o de honorabilidad*, o un documento relativo a la salud física o mental, para el acceso o el ejercicio de las actividades previstas, aceptará como prueba suficiente para los nacionales de los demás Estados miembros un certificado expedido por una autoridad competente del Estado miembro de procedencia.

Durante años este fue el sistema que ha venido funcionando. Tras el proyecto Slim, tendente a codificar y unificar, al máximo, los estatutos jurídicos de grupos de profesiones, para las sanitarias se pudo llegar a una formulación común, aunque todavía se mantiene mucha casuística que podría y debería eliminarse. Pero, ningún Estado miembro está nada predispuesto a renunciar a ninguna particularidad de su sistema, aunque sea insostenible. De una forma u otra y aunque manteniendo infinidad de particularismos, lo importante es que los Estados se obligan a reconocer mutuamente los títulos.

¹⁵ Directiva 90/658/CEE del Consejo, de 4 de diciembre de 1990, por la que se adaptan determinadas directivas relativas al reconocimiento mutuo de títulos profesionales con motivo de la unificación alemana. *Diario Oficial* L 353 de 17.12.1990.

6.1. LA CREACIÓN DE UN COMITÉ CONSULTIVO PARA LA FORMACIÓN DE LOS FARMACÉUTICOS¹⁶

En 1985 también se creó, adjunto a la Comisión, un Comité consultivo para la formación de farmacéuticos.

El Comité tenía por misión el contribuir a garantizar una formación de los farmacéuticos de nivel comparativamente elevado en la Comunidad y adaptar la formación de los farmacéuticos al progreso de la ciencia farmacéutica y de los métodos pedagógicos. Debía enviar las sugerencias sobre modificaciones que se lleven a cabo en los artículos relativos a la formación farmacéutica en las Directivas 85/432/CEE y 85/433/CEE. El Comité estaba compuesto de tres expertos por cada Estado miembro, en representación de las corporaciones profesionales, de las Facultades y del Ministerio de Educación. Por una Decisión de la Comisión se llegaron a disolver, con la programación del nuevo enfoque en el reconocimiento de títulos¹⁷.

6.2. LA NUEVA DIRECTIVA GENERAL DE LAS PROFESIONES SANITARIAS

Durante años este fue el sistema que ha venido funcionando. Tras el proyecto Slim, tendente a codificar y unificar, al máximo, los estatutos jurídicos de grupos de profesiones, para las sanitarias se pudo llegar a una formulación común, aunque todavía se mantiene mucha casuística que podría y debería eliminarse. Pero, ningún Estado miembro está nada predispuesto a renunciar a ninguna particularidad de su sistema, aunque sea insostenible. De una forma u otra y aunque manteniendo infinidad de particularismos, lo importante es que los Estados se obligan a reconocer mutuamente los títulos. La iniciativa SLIM preveía la revisión de las Directivas sobre reconocimiento de calificaciones profesionales. Tendía a consolidar las Directivas del sistema general y las Directivas sectoriales,

¹⁶ Decisión 85/434/CEE del Consejo, de 16 de septiembre de 1985, por la que se establece un comité consultivo para la formación de farmacéuticos [*Diario Oficial* L 253 de 24.09.1985].

¹⁷ El 15 de julio de 1999 la Comisión presentó una propuesta de Decisión del Consejo por la que se derogan las Decisiones 75/364/CEE, 77/454/CEE, 78/688/CEE, 78/1028/CEE, 80/156/CEE y 85/434/CEE sobre la creación de Comités consultivos para la formación de médicos, en el ámbito de los cuidados de enfermería, de dentistas, de veterinarios, de matronas y de farmacéuticos [COM (99) 177].

con vistas a simplificar y mejorar la libre prestación de servicios. Por otro lado, el Consejo Europeo de Lisboa se fijó como objetivo la creación, en un plazo de diez años, de la economía basada en el conocimiento más competitiva del mundo e invitó a la Comisión a elaborar una estrategia detallada para eliminar los obstáculos a la libre prestación de servicios en el mercado interior. La «estrategia de la Comisión para un mercado interior de servicios»¹⁸ inició una política que tiene por objetivo facilitar la libre circulación en relación con el reconocimiento de calificaciones profesionales.

El resultado de la nueva estrategia fue la *Directiva 2001/19/CE*¹⁹. Se refiere principalmente a problemas de los diplomas de los médicos, aunque recoge en un solo texto, todo lo relativo a las profesiones sanitarias. Tiene por objeto en particular:

1. Introducir en la *Directiva 89/48/CEE* el concepto de «formación regulada», que ya se encuentra en la *Directiva 92/51/CEE*. La finalidad de este concepto es obligar al Estado de acogida a tener en cuenta la formación recibida por el solicitante, aún en un Estado miembro en el que el ejercicio correspondiente no esté regulado. Esa nueva disposición permitirá evitar que el Estado miembro de acogida exija dos años de experiencia profesional.

2. Verificar que el Estado miembro de acogida tenga en cuenta, durante el examen de una solicitud de reconocimiento de un título, la experiencia adquirida por el interesado tras la obtención de dicho título.

3. Garantizar la seguridad jurídica en materia de reconocimiento de las formaciones realizadas por los nacionales comunitarios en terceros países.

4. Ampliar el procedimiento de reconocimiento automático.

5. La simplificación más importante se refiere a la puesta al día de las listas de títulos reconocidos a nivel europeo, ya que en adelante la

¹⁸ COM (2000) 888.

¹⁹ Directiva 2001/19/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de mayo de 2001, por la que se modifican las Directivas 89/48/CEE y 92/51/CEE del Consejo, relativas al sistema general de reconocimiento de las calificaciones profesionales, y las Directivas 77/452/CEE, 77/453/CEE, 78/686/CEE, 78/687/CEE, 78/1026/CEE, 78/1027/CEE, 80/154/CEE, 80/155/CEE, 85/384/CEE, 85/432/CEE, 85/433/CEE y 93/16/CEE del Consejo, relativas a las profesiones de enfermero responsable de cuidados generales, odontólogo, veterinario, matrona, arquitecto, farmacéutico y médico. Diario Oficial L 206 de 31.07.2001.

Comisión podrá publicar periódicamente las listas de los títulos notificados por los Estados miembros (en anexo a la Directiva). Esta será la vía futura, la más práctica y la que da la máxima seguridad jurídica.

La Directiva 2001/19/CE entró en vigor el 01.01.2003, aunque muchos Estados miembros aún no han realizado la transposición a su legislación nacional.

7. LA CODIFICACIÓN DEL RECONOCIMIENTO DE CUALIFICACIONES PROFESIONALES. COM/2002/0119 FINAL

En mayo de 2001, en el momento de adoptar la Directiva 2001/19/CE, sobre el reconocimiento de las cualificaciones profesionales²⁰, el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión acordaron que «es importante contar con versiones consolidadas de los textos jurídicos vigentes en el ámbito del reconocimiento mutuo de las cualificaciones profesionales, que sean de fácil comprensión para cualquier ciudadano». Al mismo tiempo, la Comisión expuso su intención de «continuar esta labor en dos etapas: inicialmente, prevé integrar las Directivas sectoriales en un marco consolidado. A continuación, estudiará la posibilidad de efectuar la consolidación de las Directivas relativas al sistema general, con objeto de proseguir la simplificación de la legislación y de facilitar en mayor grado la libre prestación de servicios en la óptica de las Conclusiones de la Cumbre de Lisboa».

La nueva Propuesta de Directiva, de 7 de marzo de 2002²¹, relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales tiene por objeto promover la reforma del régimen de reconocimiento de cualificaciones profesionales con el fin de crear *un único marco jurídico*, liberalizar aún más la

²⁰ Directiva 2001/19/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de mayo de 2001, por la que se modifican las Directivas 89/48/CEE y 92/51/CEE del Consejo, relativas al sistema general de reconocimiento de las calificaciones profesionales, y las Directivas 77/452/CEE, 77/453/CEE, 78/686/CEE, 78/687/CEE, 78/1026/CEE, 78/1027/CEE, 80/154/CEE, 80/155/CEE, 85/384/CEE, 85/432/CEE, 85/433/CEE y 93/16/CEE del Consejo, relativas a las profesiones de enfermero responsable de cuidados generales, odontólogo, veterinario, matrona, arquitecto, farmacéutico y médico (en lo sucesivo denominada Directiva SLIM), publicada en el *DO L* 206 de 31.7.01, p. 1.

²¹ Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de marzo de 2002, relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales [COM (2002) 119 final - *Diario Oficial C* 181 E de 30.7.2002].

prestación de servicios, facilitar el reconocimiento de las cualificaciones y simplificar los procedimientos administrativos y de actualización. A raíz de la petición del Consejo Europeo de Estocolmo de marzo de 2001, que invitó a la Comisión a proponer un régimen más uniforme, transparente y flexible con el fin de que crear en Europa, de aquí al 2010, «la economía más dinámica y competitiva del mundo» (Consejo Europeo de Lisboa de marzo de 2000), la propuesta de Directiva constituye la primera modernización global del sistema comunitario de reconocimiento de cualificaciones profesionales.

La propuesta tiene por objeto consolidar quince directivas que, adoptadas durante los últimos cuarenta años, han establecido regímenes de reconocimiento diferentes. Sin dejar de mantener las garantías inherentes a cada sistema de reconocimiento existente, la propuesta de Directiva prevé la creación de un marco jurídico único y coherente, fundado en una mayor liberalización de la prestación de los servicios, una mayor automatización en el reconocimiento de las cualificaciones y una mayor flexibilidad de los procedimientos de actualización de la Directiva.

La propuesta retoma los tres regímenes de reconocimiento existentes:

Régimen general de reconocimiento de cualificaciones profesionales: se aplica a todas las profesiones no contempladas expresamente en otra parte de la propuesta. *Régimen de reconocimiento automático de calificaciones acreditadas por la experiencia profesional:* Las actividades industriales, artesanales y comerciales. *Régimen de reconocimiento automático de calificaciones para profesiones específicas (capítulo III de la propuesta).* El reconocimiento automático de los títulos de formación sobre la base de una coordinación de las condiciones mínimas de formación se refiere a las profesiones de médico, enfermero responsable de cuidados generales, odontólogo, veterinario, matrona o asistente obstétrico, *farmacéutico* y arquitecto.

7.1. RÉGIMEN DE RECONOCIMIENTO AUTOMÁTICO DE CUALIFICACIONES PARA LAS PROFESIONES SANITARIAS

Cada Estado miembro reconoce automáticamente los títulos de formación que dan acceso a las actividades profesionales de médico, enfermero responsable de cuidados generales, odontólogo, veterinario, matrona o asistente obstétrico, *farmacéutico* y arquitecto, recogidas en el Anexo V.

A efectos de equivalencia de títulos, la propuesta fija las condiciones mínimas de formación para las diferentes profesiones²².

Para el Farmacéutico la admisión a la formación implica la posesión de un título o certificado que permita el acceso, para los estudios en cuestión, a los centros universitarios o a los institutos superiores de nivel equivalente e *incluye una formación que se extiende durante al menos cinco años, de los cuales un mínimo de cuatro años de enseñanza teórica y práctica a tiempo completo en una universidad y seis meses de período de prácticas en una farmacia abierta al público o en un hospital.*

A excepción de las profesiones de médico y arquitecto, la propuesta proporciona un programa mínimo de materias que deben estudiarse y *deja abierta la posibilidad para que los Estados miembros establezcan programas de estudio más avanzados.* Estas listas de materias, que figuran en el anexo V pueden modificarse por vía de comitología-reglamentación. Una vez recibida la formación profesional, los candidatos a médico, enfermero, odontólogo, veterinario, matrona o asistente obstétrico, farmacéutico y arquitecto poseerán un título de formación que, expedido por los organismos competentes de los Estados miembros con la denominación descrita en el anexo V, *les permitirá practicar la profesión en cualquier Estado miembro.* No se ha producido en esta codificación ningún cambio significativo para nuestra profesión. Sólo es de esperar que la enmienda presentada en el Parlamento Europeo, en la sesión plenaria de febrero de 2004,

²² Médico: la formación de médico de base es previa a las formaciones de médico especialista o de médico generalista. Médico de base: incluye, en total, al menos seis años de estudios o 5 500 horas de enseñanza teórica y práctica en una universidad. Médico especialista: la admisión a la formación de médico especialista implica la realización de seis años de estudios como médico de base e incluye una enseñanza teórica y práctica a tiempo completo, efectuada en un centro universitario, por un período de tiempo mínimo no inferior a las duraciones contempladas por la propuesta en el punto 5.1.4 del anexo V (como, por ejemplo, una duración de 5 años para la especialización en cirugía general). Médico generalista: la admisión a la formación de médico generalista implica la realización de seis años de estudios como médico de base e incluye una enseñanza práctica a tiempo completo (excepcionalmente a tiempo parcial) efectuada en un medio hospitalario autorizado, por un período de tiempo mínimo de dos años para toda formación de médico generalista que permita la obtención de títulos de formación expedidos antes del 1 de enero de 2006, y de tres años para títulos de formación expedidos tras esta fecha. De forma similar se precisan las condiciones para otras profesiones como: Enfermero responsable de cuidados generales Odontólogo; Veterinario; Matrona o asistente obstétrico; Tradicionalmente los arquitectos tienen un sistema similar.

recogiendo el viejo compromiso de la Comisión de hacer una propuesta sobre la armonización de los títulos de especialistas en Farmacia Hospitalaria, sea recogida por el Consejo, en su Posición común. Con lo que quedaría viva esta posibilidad de abordar, en los próximos meses esta aspiración y esta necesidad de los Farmacéuticos de Hospital.

8. HACIA UN ESPACIO EUROPEO DE LA EDUCACIÓN

A pesar de los esfuerzos realizados siguen existiendo dificultades de todo tipo, sobre todo en las profesiones que no tienen directivas sectoriales, que son la mayoría. Como parte del *Proceso de Brujas* sobre el aumento de la cooperación en materia de enseñanza y formación profesional, se pretende desarrollar una estrategia integrada que reúna en una única herramienta fácil de usar los instrumentos mencionados para la transparencia de los certificados y diplomas. El proceso de Brujas responde al objetivo establecido en el Consejo de Barcelona de que la educación y la formación europeas se conviertan en una referencia mundial para 2010. El proceso se complica por la proliferación de cualificaciones, la diversidad de los sistemas de calificación y de las estructuras de educación y formación nacionales. Para superar estos obstáculos, la UE ha creado varios instrumentos cuyo fin es facilitar la transferencia de cualificaciones y competencias a efectos académicos o profesionales.

Por lo que respecta a *la transparencia y el reconocimiento de los títulos y las cualificaciones* a efectos académicos, la red de Centros nacionales de información sobre reconocimiento académico (NARIC), creada por iniciativa de la Comisión en 1984. Por lo que respecta a la transparencia y el reconocimiento a efectos profesionales, los Estados miembros están creando una red de puntos nacionales de referencia, para las cualificaciones profesionales, que serán el primer punto de contacto. También se han desarrollado una serie de instrumentos que facilitan la transferencia y la transparencia de las calificaciones y las competencias, a saber:

1. El *suplemento de diploma* y el suplemento de certificado para las cualificaciones profesionales.
2. El sistema europeo de *transferencia de créditos* (ECTS) para el reconocimiento de los períodos de estudio en el extranjero.
3. El *modelo europeo de currículum vitae* que tiene por objeto una presentación sencilla y eficaz de las calificaciones y las competencias individuales.

4. El *EUROPASS-Formación*: pasaporte que indica los conocimientos y las experiencias adquiridos en contextos formales y no formales.

El reconocimiento profesional de las profesiones reguladas está cubierto por un conjunto de directivas en las que se especifican los derechos de los ciudadanos individuales en el campo de las calificaciones. Este conjunto de directivas se sustituirá en un futuro próximo por una sola directiva que cubra todas las profesiones reguladas.

8.1. EL SUPLEMENTO EUROPEO AL TÍTULO

El desarrollo de un espacio europeo de educación superior, permitirá un reconocimiento más fácil de las titulaciones y facilitará la movilidad de los estudiantes universitarios. En España se ha publicado el REAL DECRETO 1044/2003²³, que establece el procedimiento para la expedición por las universidades del Suplemento Europeo al Título. Este real decreto pretende desarrollar el procedimiento por el que las universidades españolas podrán expedir el mencionado suplemento europeo a los títulos oficiales.

Las declaraciones de la Sorbona, Bolonia y Praga suscritas por los ministros de educación europeos, han promovido la construcción del Espacio Europeo de Educación Superior con metas y criterios compartidos.

Entre los objetivos se encuentra la armonización de los sistemas nacionales de titulaciones basado, esencialmente, en los dos ciclos principales de grado y postgrado, así como el establecimiento de un sistema de créditos europeos como el sistema ECTS y la implantación de un suplemento europeo a los títulos emitidos por las instituciones educativas de enseñanza superior. Es un documento que añade información al título obtenido mediante una descripción de su naturaleza, nivel, contexto y contenido.

8.2. EL SISTEMA EUROPEO DE CRÉDITOS

Entre las medidas encaminadas a la construcción del Espacio Europeo de Educación Superior se encuentra el establecimiento del Sistema Euro-

²³ Real Decreto 1044/2003, de 1 de agosto, por el que se establece el procedimiento para la expedición por las universidades del Suplemento Europeo al Título. *BOE* núm. 218, Jueves 11 septiembre 2003, p. 33848.

peo de Transferencia de Créditos (ECTS) en las titulaciones oficiales de grado y de postgrado. Este sistema se ha generalizado a partir de los programas de movilidad de estudiantes Sócrates-Erasmus, facilitando las equivalencias y el reconocimiento de estudios realizados en otros países. Asimismo, su implantación ha sido recomendada en las sucesivas declaraciones de Bolonia (1999) y Praga (2001). El sistema europeo de créditos está ya implantado en una gran mayoría de los Estados miembros.

España a través del Real Decreto 1125/2003²⁴, ha establecido el crédito europeo como la unidad de medida del haber académico en las enseñanzas universitarias de carácter oficial, así como el sistema de calificación de los resultados académicos obtenidos por los estudiantes en estas enseñanzas. La asignación de créditos, y la estimación de su correspondiente número de horas, se entenderá referida a un estudiante dedicado a cursar a tiempo completo estudios universitarios durante un mínimo de 36 y un máximo de 40 semanas por curso académico. 5. El número mínimo de horas, por crédito, será de 25, y el número máximo, de 30.

1. El número total de créditos establecido en los planes de estudios para cada curso académico será e 60.

2. El número de créditos de cada titulación será distribuido entre la totalidad de las materias integradas en el plan de estudios que deba cursar el alumno, en función del número total de horas que comporte para el alumno la superación o realización de cada una de ellas. También se fijan las normas para las calificaciones: Los resultados obtenidos por el alumno en cada una de las materias del plan de estudios se calificarán en función de la siguiente escala numérica de 0 a 10, con expresión de un decimal, a la que podrá añadirse su correspondiente calificación cualitativa: 0-4,9: Suspenso (SS). 5,0-6,9: Aprobado (AP). 7,0-8,9: Notable (NT). 9,0-10: Sobresaliente (SB).

9. EL ÚLTIMO DESAFÍO: FACILITAR LA MOVILIDAD GEOGRÁFICA

El reconocimiento de la ciudadanía europea y el derecho a la libre circulación, libertad de prestación de servicios y libertad de establecimiento, aunque ha sido un avance jurídico decisivo para la UE, sin embargo no ha conseguido aún la movilidad profesional que se esperaba. Hay reticen-

²⁴ BOE núm. 224, Jueves 18 septiembre 2003, p. 34355.

cias de carácter sociológico y al mismo tiempo que la UE facilita la movilidad, los Estados y sobre todo las regiones, están levantando nuevas barreras de particularismos, de forma escandalosa. Demostrando que la mentalidad nacionalista está muy lejos de haber sido superada. Al contrario, en países como España, las barreras a la movilidad se han multiplicado en los últimos veinticinco años. Es una situación preocupante.

No obstante la UE sigue empeñada en conseguir un espacio europeo, en todos los ámbitos, y todos los días se ponen en marcha nuevas medidas para superar las barreras aún existentes. El plan de acción responde a las exigencias de fomentar la movilidad profesional (es decir, el cambio de empleo) de los trabajadores de las regiones menos favorecidas hacia las regiones más desarrolladas de la Unión Europea. En 2000, sólo el 0,1 % de la población europea había establecido su residencia oficial en otro país, mientras que, en 1999, únicamente el 1,2 % había trasladado su residencia a otra región. Esta escasa movilidad geográfica es especialmente grave cuando limita la movilidad profesional de las regiones menos avanzadas.

Los nuevos desafíos se centran en algunos puntos ya perfectamente identificados. Se pueden señalar como metas las siguientes: mantener efectivo el derecho de residencia y de empleo y en materia de seguridad social de los trabajadores; crear una tarjeta sanitaria europea que sustituya al actual formulario de seguro enfermedad (E111) de tal modo que garantice el derecho a la asistencia sanitaria en toda la Unión Europea y al reembolso por el Estado miembro competente; fomentar la transferencia de los derechos complementarios de pensión; simplificar el reconocimiento de las cualificaciones en el ámbito de las profesiones reguladas; redoblar los esfuerzos destinados a crear un mercado único en el ámbito de los servicios; reformar los sistemas fiscales. Potenciar el aprendizaje de lenguas; fomentar la realización de una parte importante, de la formación superior en otro Estado miembro; suprimir las restricciones locales, regionales o nacionales en materia de cualificaciones en los convenios colectivos.

SUMMARY

The free circulation of Pharmacists takes place within the basic freedoms of the European Union: free circulation of persons, freedom of establishment, freedom of services and free circulation of medicines as goods. Precisely, the first mutual system of recognition of degrees in the pharmaceutical sector was carried out in the framework of the harmonization of free circulation of drug products for the phar-

macists responsible in the pharmaceutical industry, with the legal status of «qualified person», in Directive 75/319/EEC. A further ten years passed before the free establishment of both community and hospital pharmacists was recognized. This was carried out through two complementary directives, Directive 85/432/EEC on the coordination of some pharmaceutical activities and Directive 85/433/CEE, concerning the recognition of the Right of establishment for pharmacists. The first Directive on the coordination of activities has been very important because it delimited recognized pharmaceutical activities; the requirements for the granting of degrees; the minimum duration of the formal training cycle and the essential matters to be included in study plans. This directive recognized, too, that a real coordination of the training conditions for specialist pharmacist was required when common specialist training in different Member States exists.

Recently, Directive 2001/19/EEC introduced a new strategy dealing with the problems of Titles in all health professions: nurses responsible for general care, dentists, veterinary surgeons, midwives, pharmacists and doctors (architects as a liberal profession are included too in this package). In this way, a single text was obtained.

Later, on 7 March 2003, the Commission presented a Proposed Directive on the mutual recognition of professional qualifications [COM (2002) 119 final. This new proposition aims at promoting the reform of the system for the recognition of professional qualifications to create *an unique legal framework*, to liberalize the freedom of services, to make the recognition of professional qualifications easier and to make administrative proceedings and up-dating simpler. This new proposition is framed within the process of the *European Economic Space*. However, despite all the efforts carried out, many types of difficulties still exist, mainly in the *professions without sectorial directives*, which are the majority. As part of the *Bruges Process*, on the increase in cooperation in teaching and professional training, an integrated strategy is to be developed which brings together, in a single tool, the instruments mentioned for the transparency of certificates and diploma.

Different tools have also been developed, to facilitate the transfer and the transparency of qualifications and competencies, namely: *supplementary diploma* and supplementary certificate for professional qualifications and the European Credit Transfer System (ECTS), which recognises study periods abroad, and the *European model of curriculum vitae*.

The new general proposition tackles, in a single text, all the problems of professional qualifications in the European Union, but confusion must be avoided. The situation is not the same for all professions. The block of the so-called regulated professions has been harmonized since 1975, complemented and updated in subsequent regulations and above all, their legal status has been consolidated en bloc. The 2002 Proposal, about to be approved, deals in its Title 3, with this block of Directives on regulated professions, without any significant change. However, for the other university professions of superior or middle level and for professional training, at all levels and sectors, substantial work of harmonisation and recognition is needed, through a flexible and practical method contemplated in the new Directive.

RÉSUMÉ

La libre circulation des Pharmaciens se place à l'intérieur des libertés de base de l'Union Européenne: la libre circulation des personnes, la liberté d'établissement, la libre prestation de services et la libre circulation des médicaments en tant que marchandises. Précisément, la première reconnaissance mutuelle de Titres, dans le secteur pharmaceutique, s'est produite dans le cadre de l'harmonisation de la libre circulation des médicaments, pour les pharmaciens responsables de l'industrie pharmaceutique, avec la figure juridique de la «Personne qualifiée», dans la Directive 75/319/CEE. Il faudra attendre dix ans pour que soient reconnus le libre établissement des Pharmaciens d'Officines de Pharmacie et le libre exercice de pharmacien d'hôpital. Cette double reconnaissance se réalisa grâce à deux directives complémentaires, la Directive 85/432/CEE, relative à la coordination de certaines activités pharmaceutiques, et la Directive 85/433/CEE, relative à la reconnaissance du Droit d'établissement des pharmaciens. La première directive sur la coordination des activités fut très importante parce qu'elle délimita les activités pharmaceutiques reconnues; les exigences en ce qui concerne l'expédition des Titres; la durée minimum du cycle de formation et les matières essentielles que devaient contenir les plans d'études. Cette Directive reconnaissait également qu'il fallait effectuer une véritable coordination des conditions de formation du pharmacien spécialiste quand il existe des formations de spécialistes communes à différents Etats membres.

Récemment, la Directive 2001/19/CEE introduisit une nouvelle stratégie relative aux problèmes des Diplômes de toutes les professions sanitaires qui englobent les professions *d'infirmiers responsables de soins généraux, d'odontologiste, de vétérinaire, de matrone, de pharmacien et de médecin* (les architectes, en tant que profession libérale sont également inclus dans ce paquet). De cette façon, on obtenait un texte unique.

Postérieurement, la Commission présenta, le 7 mars 2003, une Proposition de Directive relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles [COM (2002) 119 final]. La nouvelle proposition a pour objet de promouvoir la réforme du régime de reconnaissance des qualifications professionnelles dans le but de créer *un seul cadre juridique*, de libéraliser encore plus la prestation de services, de faciliter la reconnaissance des qualifications et de simplifier les procédures administratives et d'actualisation. Cette nouvelle proposition s'encadre dans le processus de *l'Espace Economique Européen*. En effet, malgré les efforts réalisés, il existe toujours des difficultés de tout type, principalement *dans les professions qui n'ont pas de directives sectorielles*, qui sont la majorité. Dans le cadre du *Processus de Bruges*, sur l'augmentation de la coopération en matière d'enseignement et de formation professionnelle, on prétend développer une stratégie intégrée qui réunisse dans un instrument unique les différents dont on dispose pour la transparence des certificats et diplômes. Une série d'instruments qui facilitent le transfert et les transparences des qualifications et compétences ont également été développés, c'est-à-dire: le *supplément de diplôme* et le *supplément de certificat* pour les qualifications professionnelles ainsi que le *système européen de transfert de crédit (ECTS)* qui reconnaît

les périodes d'études effectués à l'étranger et le *modèle européen de curriculum vitae*.

La nouvelle Proposition générale inclut, dans un instrument unique, toute la problématique des qualifications professionnelles dans l'Union Européenne, mais il faut éviter tout type de confusion. La situation de toutes les professions n'est pas identique. Le bloc de ce qu'on appelle les professions réglées est harmonisé depuis 1975, complété et actualisé dans des instruments postérieurs mais surtout, leur statut juridique est consolidé en bloc, grâce à la Directive 2001/19/CE en ce qui concerne les professions sanitaires. La Proposition de 2002, en phase d'approbation, reprend dans son titre 3, ce bloc de directives relatives aux professions réglées, sans aucun changement significatif. Cependant, en ce qui concerne les professions universitaires de niveau supérieur, moyen ou la formation professionnelle, il faudra réaliser d'important travaux d'harmonisation et de reconnaissance, grâce à la méthode flexible et pratique que contemple la nouvelle Directive.

