D.Lgs. 08/08/1991, n. 258
Attuazione delle direttive n. 85/432/CEE, n. 85/433/CEE e n. 85/584/CEE, in materia di formazione e diritto di stabilimento dei farmacisti, a norma dell'art. 6 della legge 30 luglio 1990, n. 212.
Pubblicato nella Gazz. Uff. 16 agosto 1991, n. 191.

Epigrafe
Premessa
1.
2.
3.
3-bis.
3-ter.
3-quater.
4.
5.
6.
7.
8.
9.
Allegato A

D.Lgs. 8 agosto 1991, n. 258 (1)
Attuazione delle direttive n. 85/432/CEE, n. 85/433/CEE e n. 85/584/CEE, in materia di formazione e diritto di stabilimento dei farmacisti, a norma dell'art. 6 della legge 30 luglio 1990, n. 212 (2).

---

(1) Pubblicato nella Gazz. Uff. 16 agosto 1991, n. 191.
(2) Vedi, anche, relativamente alla direttiva 85/432/CEE, l'allegato III, paragrafo *C*, L. 15 novembre 2000, n. 364.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;
Visto l'art. 5 della legge 30 luglio 1990, n. 212, recante delega al Governo per l'attuazione delle direttive del Consiglio delle Comunità europee n. 85/432/CEE, n. 85/433/CEE e n. 85/584/CEE, in materia di formazione e diritto di stabilimento dei farmacisti;
Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione dell'11 maggio 1991;
Acquisito il parere delle competenti commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;
Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 2 agosto 1991;
Sulla proposta del Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie, di concerto con i Ministri degli

affari esteri, di grazia e giustizia, del tesoro, della sanità e dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica;

Emana il seguente decreto legislativo:

1. 1. Ai cittadini degli Stati membri delle Comunità europee che sono in possesso dei diplomi, certificati ed altri titoli di cui all'allegato del presente decreto è riconosciuto il titolo di farmacista ed è consentito l'esercizio delle seguenti attività professionali:

a) preparazione della forma farmaceutica dei medicinali;

b) fabbricazione e controllo dei medicinali;

c) controllo dei medicinali in un laboratorio di controllo dei medicinali;

d) immagazzinamento, conservazione e distribuzione dei medicinali nella fase di commercio all'ingrosso;

e) preparazione, controllo, immagazzinamento e distribuzione dei medicinali nelle farmacie aperte al pubblico;

f) preparazione, controllo, immagazzinamento e distribuzione dei medicinali negli ospedali;

g) diffusione di informazioni e consigli nel settore dei medicinali.

2. L'elenco di cui all'allegato è modificato con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro della università e della ricerca scientifica e tecnologica, in conformità ad eventuali modifiche ed integrazioni delle direttive comunitarie.

3. I diplomi, certificati ed altri titoli rilasciati dagli Stati membri delle Comunità europee ai cittadini degli stessi, che soddisfano l'insieme dei requisiti minimi di formazione richiesti dalla normativa comunitaria, ma non corrispondono alle denominazioni figuranti nell'allegato al presente decreto, sono assimilati, a tutti gli effetti, ai diplomi, certificati e altri titoli di cui al comma 1, se sono corredati di un attestato che certifichi che sono rilasciati a conclusione di una formazione conforme alle disposizioni comunitarie e che sono assimilati dallo Stato membro che li ha rilasciati a quelli specifici nell'allegato al presente decreto.

2. 1. Per ottenere, mediante l'iscrizione all'albo, l'autorizzazione all'esercizio della professione di farmacista l'interessato deve presentare al Ministero della sanità domanda in lingua italiana, in carta da

bollo, nella quale sia indicata anche la provincia presso il cui ordine dei farmacisti si chiede l'iscrizione. La domanda deve essere corredata dai seguenti documenti:

a) uno dei titoli previsti dall'allegato in originale o copia autenticata;

b) un estratto del casellario giudiziale, ovvero, in mancanza, un documento equipollente rilasciato dalla competente autorità dello Stato di origine o di provenienza;

c) un certificato di cittadinanza;

d) un certificato sulle condizioni di salute dell'interessato, conforme alle norme stabilite dallo Stato membro di origine o di provenienza per l'esercizio della professione.

2. I documenti di cui al comma 1, devono essere accompagnati, se redatti in una lingua straniera, da una traduzione in lingua italiana certificata conforme al testo originale dalle autorità diplomatiche o consolari italiane del Paese in cui i documenti sono stati redatti, oppure da un traduttore ufficiale.

3. Al momento della loro presentazione i documenti di cui alle lettere *b*), *c*), e *d*) del comma 1, non devono essere di data anteriore a tre mesi.

4. Restano ferme le disposizioni che prevedono ulteriori requisiti per l'esercizio delle singole attività di cui all'art. 1.

3. 1. Il Ministero della sanità, d'intesa con il Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, accerta la regolarità della domanda e della relativa documentazione entro due mesi dal ricevimento e provvede a trasmettere gli atti all'ordine dei farmacisti della provincia indicata dall'interessato, dandone comunicazione al medesimo.

2. Il Ministero della sanità, nel caso di fondato dubbio circa l'autenticità dei diplomi, dei certificati e degli altri titoli, svolge i necessari accertamenti presso la competente autorità dello Stato di origine o di provenienza e chiede conferma del possesso, da parte dell'interessato, di tutti i requisiti di formazione prescritti per il conseguimento del titolo di cui all'allegato.

3. Nel caso in cui il Ministero della sanità venga a conoscenza di fatti gravi e specifici, verificatisi fuori dal territorio nazionale, che possano influire sull'ammissione del richiedente all'esercizio della professione, chiede informazioni al riguardo alla competente autorità dello Stato di origine o provenienza.

4. Per il periodo di tempo necessario ad acquisire la conferma di cui al comma 2, o le informazioni di cui al comma 3, il termine di due mesi è sospeso. La procedura di ammissione riprende dopo tre mesi anche se lo Stato consultato non ha fatto pervenire la risposta.

5. Le informazioni sono coperte dal segreto d'ufficio.

6. Il rigetto della domanda da parte del Ministero della sanità è motivato.

7. Il competente ordine provinciale dei farmacisti, entro un mese dalla data di ricevimento della domanda e della relativa documentazione inviate dal Ministero della sanità, completa la procedura per l'iscrizione all'ordine stabilita dalle vigenti norme.

8. In caso di dubbi insorti o di fatti conosciuti successivamente alla ammissione dell'interessato all'esercizio professionale, si applicano le disposizioni di cui ai commi 2, 3 e 5.

9. Il cittadino di un Paese comunitario che abbia ottenuto la iscrizione all'ordine dei farmacisti ai sensi del presente decreto ha gli stessi diritti ed è soggetto agli stessi obblighi e mansioni disciplinari previsti per i farmacisti italiani.

3-bis. 1. Il Ministero della salute notifica alla Commissione europea, ai fini degli ulteriori atti di competenza, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative adottate dallo Stato italiano in materia di rilascio di diplomi, certificati e altri titoli nel settore oggetto del presente decreto legislativo (3).

---

(3) Articolo aggiunto dall'art. 8, D.Lgs. 8 luglio 2003, n. 277.

3-ter. 1. Per i cittadini degli Stati membri i cui diplomi, certificati e altri titoli non rispondono alle denominazioni riportate per tale Stato membro nell'allegato del presente decreto, sono riconosciuti come prova sufficiente i diplomi, i certificati e gli altri titoli rilasciati da tali Stati membri, corredati di un certificato rilasciato dalle loro autorità o enti competenti. Il certificato attesta che tali diplomi, certificati e altri titoli sanciscono una formazione conforme alle disposizioni del presente decreto e per lo Stato membro che li ha rilasciati sono assimilati a quelli la cui denominazione è riportata dallo stesso decreto (4).

---

(4) Articolo aggiunto dall'art. 8, D.Lgs. 8 luglio 2003, n. 277.

3-quater. 1. Sono ammessi alla procedura di cui all'articolo 2, i diplomi, certificati e altri titoli acquisiti dai cittadini di cui all'articolo 1, in Paesi che non fanno parte dell'Unione europea, qualora tali titoli siano stati riconosciuti in un altro Stato membro.
2. Il Ministero della salute, d'intesa con il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, sentita la Federazione nazionale degli ordini dei farmacisti, valuta le istanze di riconoscimento tenendo conto, anche, della formazione e dell'esperienza professionale acquisite in un altro Stato membro.
3. La decisione viene pronunciata entro tre mesi dalla presentazione da parte dell'interessato della domanda completa di tutti i documenti giustificativi.
4. I provvedimenti di rigetto delle domande di riconoscimento di diplomi, certificati e altri titoli devono essere congruamente motivati e sono impugnabili dinanzi agli organi giurisdizionali competenti. Decorso inutilmente il termine stabilito per l'adozione del provvedimento, il richiedente può ricorrere all'autorità giudiziale (5).

---

(5) Articolo aggiunto dall'art. 8, D.Lgs. 8 luglio 2003, n. 277.

4. 1. Il Ministero della sanità invia, a richiesta, alle autorità competenti degli altri Stati membri delle Comunità europee tutte le informazioni relative a misure di carattere disciplinare, nonché a sanzioni penali connesse all'esercizio della professione, adottate nei confronti degli iscritti agli ordini dei farmacisti che abbiano chiesto di esercitare la professione in un Paese comunitario. A tal fine i competenti ordini dei farmacisti danno comunicazione al Ministero della sanità di tutte le sanzioni che incidono sull'esercizio professionale.
2. I cittadini di uno Stato membro delle Comunità europee ai quali è stato consentito l'esercizio della professione di farmacista ai sensi del presente decreto hanno diritto di far uso del titolo di formazione conseguito nel paese d'origine o provenienza nella lingua di tale Stato, anche in forma abbreviata. Il titolo deve essere seguito dal nome e dalla sede dell'Istituto o della commissione che lo ha rilasciato.
3. L'istituzione di un rapporto di lavoro con le strutture sanitarie pubbliche è disciplinata dall'art. 11 del decreto del Presidente della Repubblica 20 dicembre 1979, n. 761.

5. 1. Ai cittadini di uno Stato membro delle Comunità europee, in possesso di diplomi, certificati od altri titoli rilasciati dagli Stati stessi, comprovanti una formazione conclusa prima della data di entrata in vigore del presente decreto,
ovvero iniziata prima ma conclusa dopo la predetta data, e non rispondente all'insieme dei requisiti minimi di formazione richiesti dalla normativa comunitaria, è riconosciuto il titolo di farmacista ed è consentito l'esercizio della relativa attività professionale, ai sensi dell'art. 1, alla condizione che essi corredino la documentazione richiesta all'art. 2 con un attestato, rilasciato dalla competente autorità, che comprovi che essi si sono dedicati effettivamente, per almeno tre anni consecutivi nel corso dei cinque che precedono il rilascio dell'attestato, ad una delle attività di farmacista di cui all'art. 1, in uno degli Stati membri delle Comunità europee, purché detta attività sia regolamentata in tale Stato.
2. I diplomi, certificati ed altri titoli 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 richiesti dalla normativa comunitaria, vengono assimilati ai diplomi che soddisfano i suddetti requisiti, se:

a) attestano una formazione iniziata prima dell'unificazione tedesca;

b) danno diritto all'esercizio delle attività di farmacista in tutto il territorio della Germania, alle stesse condizioni del titolo rilasciato dalle autorità competenti tedesche, specificato nell'allegato al presente decreto;

c) sono corredati di un attestato che certifichi che i loro titolari si sono dedicati effettivamente in Germania, per almeno tre anni consecutivi nel corso dei cinque anni che precedono il rilascio dell'attestato, ad una delle attività previste dall'art. 1, purché regolamentata in tale Stato.
2-*bis*. Il Ministero della salute, previ gli opportuni accertamenti, rilascia, a coloro che hanno iniziato in Italia la loro formazione di farmacista anteriormente al 1° novembre 1993 e concluso anteriormente al 1° novembre 2003, l'attestato che dichiara che si sono effettivamente e legalmente dedicati in Italia all'attività di cui all'articolo 1, comma 1, per un periodo di almeno tre anni consecutivi nel corso dei cinque anni che precedono il rilascio dell'attestato e che, pertanto, sono autorizzati ad esercitare la predetta attività alle medesime condizioni dei titolari dei diplomi indicati in allegato (6).

---

(6) Comma aggiunto dall'art. 8, D.Lgs. 8 luglio 2003, n. 277.

6. 1. Gli ordini provinciali dei farmacisti, in occasione dell'iscrizione dei cittadini di Stati membri delle Comunità europee in possesso dei titoli di cui all'allegato, curano, ove occorra a giudizio degli ordini stessi, con spese a carico degli interessati che gli iscritti acquisiscano esaurienti informazioni sulla legislazione sanitaria e sociale e sulle norme deontologiche vigenti in Italia, nonché le conoscenze linguistiche necessarie all'esercizio dell'attività professionale.

7. 1. I farmacisti iscritti ad un ordine provinciale italiano che si trasferiscono in un altro Paese membro delle Comunità europee possono, a domanda, conservare l'iscrizione all'ordine stesso.

8. 1. ... (7).

---

(7) Sostituisce il primo comma dell'art. 12, L. 2 aprile 1968, n. 475.

9. 1. Nel caso in cui la Repubblica ellenica proceda al riconoscimento dei diplomi, certificati e titoli di cui all'allegato, rilasciati dagli altri Stati membri delle Comunità europee soltanto per l'esercizio in qualità di lavoratore dipendente dell'attività di farmacista, il certificato di cui al punto *d*) dell'allegato avrà valore in Italia solo ai fini dell'esercizio dell'attività di farmacista in qualità di lavoratore dipendente.

Allegato *A* (8)

Elenco delle denominazioni dei diplomi, certificati ed altri titoli di farmacista

Paese	Titolo del diploma	Ente che rilascia il diploma
Belgique/België/ **Belgien**	- Diploma van apoteker - Diplôme de pharmacien	1. De universiteiten/ les universités 2. De bevoegde Examencommissie van de Vlaamse Gemeenschap/ le Jury compétent d'enseignement de la Communauté française
Danmark	Bevis for bestået farmaceutisk kandidateksamen	Danmarks Farmaceutiske Højskole
Deutschland	Zeugnis über die Staatliche Pharmazeutische Prüfung	Zuständige Behörden
E ????	????? ??????? ???????????? ???????????	????????? ???????????
España	Título de licenciado en farmacia	Ministerio de Educación y Cultura / El rector de una Universidad
France	Diplôme d'Etat de pharmacien/Diplôme d'Etat de docteur en pharmacie	Universités
Ireland	Certificate of Registered Pharmaceutical Chemist	
Italia	Diploma o certificato di abilitazione all'esercizio della professione di farmacista ottenuto in seguito ad un esame di Stato	Università
Luxembourg	Diplôme d'Etat de pharmacien	Jury d'examen d'Etat + visa du ministre

		de l'éducation nationale
Nederland	Getuigschrift van met goed gevolg afgelegd apotekersexamen	Faculteit Pharmacie
Österreich	Staatliches Apothekerdiplom	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales
Portugal	Carta de curso de licenciatura em Ciências Farmacêuticas	Universidades
Suomi/Finland	Proviisorin tutkinto/provisorexamen	1. Helsingin yliopisto/Helsingfors universitet 2. Kuopion yliopisto
Sverige	Apotekarexamen	Uppsala universitet
United Kingdom	Certificate of Registered Pharmaceutical Chemist	

(8) Allegato così sostituito dall'allegato VIII al D.Lgs. 8 luglio 2003, n. 277, ai sensi di quanto disposto dall'art. 8 dello stesso decreto.