Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'économie,
de la formation et de la recherche DEFR

Secrétariat d'Etat à la formation,
à la recherche et à l'innovation SEFRI
Coopération internationale en matière de formation et de qualifications professionnelles IBQ

Réglementation des professions dans le domaine du

Commerce de médicaments

Date : Janvier 2016, mise à jour septembre 2017

Introduction
En vertu de l'Accord sur la libre circulation des personnes (ALCP[1]), les professionnels de l'UE peuvent faire reconnaître leurs qualifications lorsque la profession pour laquelle ils sont qualifiés dans leur pays d'origine est réglementée en Suisse.

Cette note a pour but de décrire la réglementation suisse dans le domaine concerné. Par réglementation de la profession, on entend toute condition de formation posée à l'exercice de l'activité en question : l'accès à la profession n'est possible que si le professionnel dispose d'une formation spécifique, définie par rapport au système de formation suisse. Pour les professionnels étrangers, l'accès à une activité réglementée n'est possible qu'après reconnaissance des qualifications.

Lorsque le titulaire de qualifications professionnelles étrangères souhaite exercer une activité autre que celles décrites dans la présente note, il peut le faire librement, sans reconnaissance des qualifications (profession non réglementée). Il appartient dans ce cas au marché du travail de déterminer les chances de trouver un emploi, respectivement d'obtenir des mandats dans le cas d'un indépendant.

Les particularités de la procédure en cas de **prestation de services** (par opposition aux cas d'établissement durable en Suisse) sont décrites en fin de note.

Quelles sont les activités réglementées et les différents types d'autorisation ?

La matière est régie pour l'essentiel par le droit fédéral. Les activités réglementées et les types d'autorisation sont prévus dans la loi sur les produits thérapeutiques[2], dans l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments[3] et dans l'ordonnance sur les médicaments[4].

La législation prévoit les autorisations suivantes[5] :

1 Accord du 21 juin 1999 entre la Confédération suisse d'une part, et la Communauté européenne et ses Etats membres, d'autre part, sur la libre circulation des personnes, RS 0.142.112.681.

2 Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux, RS 812.21.

3 Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments, RS 812.212.1.

4 Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments, RS 812.212.21.

5 Voir, pour plus de précisions, le site www.swissmedic.ch

Secrétariat d'Etat à la formation,
à la recherche et à l'innovation SEFRI
Einsteinstrasse 2, 3003 Berne
declaration@sbfi.admin.ch
www.sefri.admin.ch

Autorisation	Types	Description	Autorité compétente	Remarque
Fabrication (responsable technique de la~)	A, Ax	A : Fabrication de produits intermédiaires et de médicaments prêts à l'emploi Ax : Fabrication de principes actifs	Swissmedic	Ces différentes autorisations peuvent être combinées entre elles
Commerce de gros	Cex, Cin	Cex : Commerce de gros, sans libération sur le marché Cin : Commerce de gros, avec libération sur le marché	Swissmedic	
Importation	Bex, Bin	Bex : Importation, sans libération sur le marché Bin : Importation, avec libération sur le marché	Swissmedic	
Exportation	D		Swissmedic	
Commerce à l'étranger	E		Swissmedic	
Commerce de détail	(autorisation cantonale)	Remise de médicaments dans une pharmacie, une droguerie ou un autre établissement de commerce de détail	Autorité cantonale (généralement les services du Pharmacien cantonal)	

Exploitation d'un centre de transfusion (responsable technique de l'~)	-		Swissmedic	Voir www.swissmedic.ch > Autorisations d'exploitation > Sang et produits sanguins labiles.

On se référera, pour plus de détails, sur le site Internet de Swissmedic[6].

Formations exigées

La formation exigée varie en fonction du type d'autorisation. Par exemple, un diplôme de pharmacien est exigé pour la fabrication de médicaments prêts à l'emploi ou de produits intermédiaires. D'autres catégories de professionnels, comme les sages-femmes ou les ambulanciers, peuvent aussi, dans certains cas et moyennant autorisation, utiliser des médicaments soumis à ordonnance. Swissmedic peut indiquer quel diplôme est requis en fonction de quel type d'autorisation. Cela permet de savoir quelle autorité est compétente pour la reconnaissance du titre (par exemple : MEBEKO pour les diplômes de pharmacien ; Croix Rouge suisse pour les diplômes de sages-femmes ou d'ambulanciers).

[6] Voir en particulier : www.swissmedic.ch > Autorisations d'exploitation > Vue d'ensemble.

Particularités pour les citoyens de l'UE/AELE en cas de prestation de services en Suisse

Principe de base

En vertu de l'Accord sur la libre circulation des personnes (ALCP), les professionnels légalement établis dans l'UE/AELE ont la possibilité de fournir une prestation de services en Suisse, sans devoir s'établir durablement dans ce pays. Dans de tels cas, la durée de la prestation est limitée à 90 jours par année civile.

Si la profession qu'ils souhaitent exercer est réglementée, ils bénéficient d'une procédure accélérée de vérification des qualifications professionnelles qui est régie par la directive 2005/36/CE[7] et la LPPS[8]. La prestation de services doit faire l'objet d'une **déclaration préalable obligatoire auprès du SEFRI[9]**.

Autres obligations

Dans tous les cas, les personnes qui entendent prester des services **doivent au surplus s'annoncer auprès du Secrétariat d'Etat aux migrations** (www.sem.admin.ch > Entrée & Séjour > Procédure d'annonce pour les activités lucratives de courte durée). Cette obligation est également valable pour les activités non réglementées.

Qui est prestataire de services ?

La prestation de services est une activité économique, indépendante ou sans conclusion d'un contrat de travail avec un employeur suisse, présentant un caractère temporaire (limité à 90 jours de travail par année civile), effectuée en Suisse contre rémunération par une personne établie dans un pays de l'Union européenne ou de l'AELE. Pour de plus amples informations, le SEFRI tient à disposition sur son site Internet une note plus détaillée sur la notion de prestataire de services.

Les personnes qui ne sont pas prestataires de services au sens de l'ALCP ne bénéficient pas de la procédure accélérée de vérification des qualifications Elles doivent faire reconnaître leurs qualifications conformément au titre III de la directive 2005/36/CE en s'adressant à l'autorité compétente.

---

7 Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, JO L 255 du 30.9.2005, p. 22, dans la version en vigueur selon l'accord sur la libre circulation des personnes et la Convention AELE révisée.

8 Loi fédérale du 14 décembre 2012 portant sur l'obligation des prestataires de services de déclarer leurs qualifications professionnelles dans le cadre des professions réglementées et sur la vérification de ces qualifications, RS 935.01.

9 www.sbfi.admin.ch/declaration