



Professioni regolamentate nel settore del

Commercio di medicinali

Data:

Gennaio 2016, ultimo aggiornamento settembre 2017

Introduzione

In virtù dell'Accordo sulla libera circolazione delle persone (ALCP¹), i cittadini dell'UE possono far riconoscere le loro qualifiche professionali se la professione che sono abilitati ad esercitare nel loro Paese d'origine è regolamentata in Svizzera.

La presente nota informativa spiega qual è la regolamentazione svizzera nel settore in questione. Per «regolamentazione della professione» si intendono tutte le condizioni formative che devono essere soddisfatte per poter esercitare una determinata professione. In altre parole: una professione regolamentata può essere esercitata solo da chi è in possesso di una formazione specifica, definita all'interno del sistema formativo svizzero. I professionisti stranieri che intendono esercitare una professione regolamentata in Svizzera devono pertanto chiedere il riconoscimento delle loro qualifiche.

Il titolare di qualifiche professionali estere che intende esercitare un'attività diversa da quelle descritte in questa nota informativa (ossia una professione non regolamentata) è libero di farlo senza dover chiedere alcun riconoscimento. In questo caso la probabilità di trovare un impiego o, per i liberi professionisti, di ottenere dei mandati, dipende unicamente dalla situazione sul mercato del lavoro.

Le particolarità della procedura per i **prestatori di servizi** (diversa da quella applicata a chi intende stabilirsi durevolmente in Svizzera) sono descritte alla fine del presente documento.

Quali sono le attività regolamentate e i diversi tipi d'autorizzazione?

Nel settore del commercio dei medicinali le attività regolamentate e i tipi d'autorizzazione sono retti dal diritto federale e, più precisamente, dalla legge sugli agenti terapeutici², dall'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali³ e dall'ordinanza sui medicinali⁴.

¹ Accordo del 21 giugno 1999 tra la Confederazione Svizzera, da una parte, e la Comunità europea ed i suoi Stati membri, dall'altra, sulla libera circolazione delle persone, RS 0.142.112.681.

² Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici, RS 812.21.

³ Ordinanza del 17 ottobre 2001 sulle autorizzazioni nel settore dei medicinali, RS 812.212.1.

⁴ Ordinanza del 17 ottobre 2001 sui medicinali, RS 812.212.21.

La legislazione contempla le seguenti autorizzazioni⁵:

Autorizzazione	Tipi	Descrizione	Autorità competente	Osservazioni
Fabbricazione (responsabile tecnico di fabbricazione)	A, Ax	A: fabbricazione di prodotti intermedi e medicinali pronti per l'uso Ax: fabbricazione di principi attivi	Swissmedic	Queste differenti autorizzazioni possono essere combinate tra di loro
Commercio all'ingrosso	Cex, Cin	Cex: commercio all'ingrosso, esclusa la liberazione sul mercato Cin: commercio all'ingrosso, inclusa la liberazione sul mercato	Swissmedic	
Importazione	Bex, Bin	Bex: importazione, esclusa la liberazione sul mercato Bin: importazione, inclusa la liberazione sul mercato	Swissmedic	
Esportazione	D		Swissmedic	
Commercio all'estero	E		Swissmedic	
Commercio al dettaglio	(autorizzazione cantonale)	Vendita di medicinali in una farmacia, una drogheria o in un altro punto di vendita al dettaglio	Autorità cantonale (solitamente il farmacista cantonale)	

Esercizio di un centro trasfusionale (responsabile tecnico d'esercizio)	-		Swissmedic	Cfr. www.swissmedic.ch > Autorizzazioni d'esercizio > Sangue e prodotti labili del sangue.

Per maggiori informazioni consultare il sito di Swissmedic⁶.

Formazioni richieste

Le formazioni richieste variano a seconda del tipo di autorizzazione. Per la fabbricazione di prodotti intermedi o medicinali pronti per l'uso, ad esempio, è necessario un diploma di farmacista. Altre categorie di professionisti – tra cui le levatrici e i soccorritori – possono in determinati casi e dietro autorizzazione impiegare farmaci soggetti a prescrizione medica. Swissmedic può indicare quali sono i diplomi richiesti per tipo di autorizzazione, permettendo così agli interessati di risalire all'autorità a cui compete il riconoscimento del titolo (p. es.: la MEBEKO è responsabile dei diplomi di farmacista, la Croce rossa svizzera dei diplomi di levatrice e soccorritore).

⁵ Per maggiori informazioni: www.swissmedic.ch

⁶ In particolare: www.swissmedic.ch > Autorizzazioni d'esercizio > Panoramica

Particolarità per cittadini dell'UE/AELS che intendono prestare i loro servizi in Svizzera

Principio di base

In virtù dell'Accordo sulla libera circolazione delle persone (ALCP), i professionisti legalmente domiciliati nell'UE/AELS possono prestare i loro servizi in Svizzera senza dovervisi stabilire durevolmente. In tal caso possono prestare i loro servizi per un periodo massimo di 90 giorni per anno civile.

Se la professione che intendono esercitare è regolamentata, possono beneficiare di una procedura accelerata per la verifica delle loro qualifiche professionali, retta dalla direttiva 2005/36/CE⁷ e dalla LDPS⁸. La prestazione di servizi è **soggetta all'obbligo di notifica preliminare alla SEFRI**⁹.

Altri obblighi

Le persone che intendono prestare i loro servizi in Svizzera devono **inoltre annunciarsi in ogni caso presso la Segreteria di Stato della migrazione** (www.sem.admin.ch > Entrata & Soggiorno > Procedura di notifica per attività lucrativa di breve durata). Tale obbligo vale anche per le attività non regolamentate

Cosa si intende per «prestazione di servizi»?

Per «prestazione di servizi» si intende un'attività economica – indipendente o svolta senza che sia stato previamente stipulato un contratto con un datore di lavoro svizzero – di carattere temporaneo (limitata a 90 giorni lavorativi per anno civile) e svolta in Svizzera dietro remunerazione da una persona domiciliata in un Paese dell'Unione europea o dell'AELS. Per maggiori informazioni rimandiamo al sito della SEFRI, dove il concetto in questione è specificato più in dettaglio.

Chi non è prestatore di servizi ai sensi dell'ALCP non può beneficiare della procedura di verifica accelerata, ma deve richiedere il riconoscimento delle sue qualifiche conformemente a quanto previsto al Titolo III della direttiva 2005/36/CE, rivolgendosi all'autorità competente.

⁷ Direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, GU L 255 del 30.9.2005, p. 22, nella versione in vigore secondo l'Accordo sulla libera circolazione delle persone e la Convenzione AELS rivista.

⁸ Legge federale del 14 dicembre 2012 sull'obbligo di dichiarazione e sulla verifica delle qualifiche professionali dei prestatori di servizi in professioni regolamentate, RS 935.01.

⁹ www.sbf.admin.ch/dichiarazione