



Reglementierung der Berufe im Bereich

Handel mit Arzneimitteln

Datum:

Januar 2016, aktualisiert im September 2017

Einleitung

Gemäss dem Freizügigkeitsabkommen (FZA¹) können Berufsleute aus der EU ihre Qualifikationen anerkennen lassen, wenn der Beruf, für den sie in ihrem Herkunftsland qualifiziert sind, in der Schweiz reglementiert ist.

Diese Notiz erläutert die Reglementierung der Schweiz im oben erwähnten Bereich. Zur Reglementierung des Berufs gehören sämtliche Ausbildungsanforderungen zur Ausübung der entsprechenden Tätigkeit: Der Zugang zum Beruf ist nur über eine spezifische Ausbildung möglich, die mit Bezug zum schweizerischen Bildungssystem definiert wird. Für ausländische Berufsleute ist die Ausübung einer reglementierten Tätigkeit erst nach Anerkennung ihrer Qualifikationen möglich.

Inhaberinnen und Inhaber ausländischer Berufsqualifikationen, die eine andere Tätigkeit als die in der vorliegenden Notiz aufgeführten ausüben wollen, können dies frei tun, ohne ihre Qualifikationen anerkennen zu lassen (nicht reglementierte Berufe). In diesem Fall hängen die Möglichkeiten, eine Stelle zu finden oder bei einer selbstständigen Tätigkeit Aufträge zu erhalten, vom Arbeitsmarkt ab.

Die Besonderheiten des Verfahrens für die **Dienstleistungserbringung** (im Gegensatz zur dauerhaften Niederlassung in der Schweiz) sind am Ende dieser Notiz beschrieben.

Reglementierte Tätigkeiten und verschiedene Bewilligungsarten

Der erwähnte Bereich ist im Wesentlichen im Bundesrecht geregelt. Die reglementierten Tätigkeiten und die Bewilligungsarten sind im Heilmittelgesetz², in der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich³ und in der Verordnung über die Arzneimittel⁴ festgelegt.

Die Gesetzgebung kennt folgende Bewilligungen⁵:

¹ Abkommen vom 21. Juni 1999 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft einerseits und der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten andererseits über die Freizügigkeit, SR 0.142.112.681.

² Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte, SR 812.21.

³ Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich, SR 812.212.1.

⁴ Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel, SR 812.212.21.

⁵ Für genauere Ausführungen siehe die Internetseite www.swissmedic.ch.

Tätigkeit	Bewilligungsart	Beschreibung	Zuständige Behörde	Bemerkung
Herstellung (technische/r Leiter/in der ~)	A, Ax	A: Herstellung von Zwischenprodukten und verwendungsfertigen Arzneimitteln Ax: Herstellung von Wirkstoffen	Swissmedic	Die verschiedenen Bewilligungen können miteinander kombiniert werden.
Grosshandel	Cex, Cin	Cex: Grosshandel exklusive Marktfreigabe Cin: Grosshandel inklusive Marktfreigabe	Swissmedic	
Einfuhr	Bex, Bin	Bex: Einfuhr exklusive Marktfreigabe Bin: Einfuhr inklusive Marktfreigabe	Swissmedic	
Ausfuhr	D		Swissmedic	
Handel im Ausland	E		Swissmedic	
Detailhandel	(kantonale Bewilligung)	Abgabe von Arzneimitteln in einer Apotheke, einer Drogerie oder einem anderen Detailhandelsbetrieb	Kantonale Behörde (meistens das Kantonsapothekeramt)	
Betrieb eines Blutspendezentrums (technische/r Leiter/in des ~)	-		Swissmedic	Siehe www.swissmedic.ch > Bewilligungen > Blut und labile Blutprodukte.

Für weitere Einzelheiten beziehen wir uns auf die Internetseite von Swissmedic.⁶

Erforderliche Ausbildungen

Die verlangte Ausbildung hängt von der Bewilligungsart ab. Für die Herstellung von verwendungsfertigen Arzneimitteln oder Zwischenprodukten beispielsweise ist ein Apothekerdiplom erforderlich. Angehörige anderer Berufskategorien wie Hebammen und Geburtshelfer oder Rettungsanwärtinnen und Rettungsanwärter können in gewissen Fällen und mit einer Bewilligung ebenfalls verschreibungspflichtige Arzneimittel verwenden. Swissmedic legt fest, welches Diplom für welche Bewilligungsart vorgeschrieben ist. Damit kann auch ermittelt werden, welche Behörde für die Anerkennung des Titels zuständig ist (z.B. die MEBEKO für Apothekerdiplome oder das Schweizerische Rote Kreuz für Diplome in Geburtshilfe und Rettungsanwärt).

⁶ siehe insbesondere: www.swissmedic.ch > Bewilligungen > Übersicht.

Besonderheiten für EU-/EFTA-Bürgerinnen und -Bürger im Falle einer Dienstleistungserbringung in der Schweiz

Grundsatz

Gemäss dem FZA haben rechtmässig in der EU/EFTA niedergelassene Berufsleute die Möglichkeit, in der Schweiz eine Dienstleistung zu erbringen, ohne sich dauerhaft niederlassen zu müssen. In solchen Fällen ist die Dauer der Dienstleistungserbringung auf 90 Tage pro Kalenderjahr beschränkt.

Ist der Beruf, den sie ausüben möchten, reglementiert, können sie ein beschleunigtes Verfahren zur Nachprüfung der Berufsqualifikationen durchlaufen, das durch die Richtlinie 2005/36/EG⁷ und das BGMD⁸ geregelt ist. Für die Dienstleistungserbringung ist zwingend eine **vorgängige Meldung beim SBFI⁹ notwendig**.

Weitere Pflichten

Dienstleistungserbringerinnen und -erbringer müssen sich **in jedem Fall zusätzlich beim Staatssekretariat für Migration anmelden** (www.sem.admin.ch > Einreise & Aufenthalt > Meldeverfahren für kurzfristige Erwerbstätigkeit). Diese Pflicht gilt auch für nicht reglementierte Tätigkeiten.

Wer gilt als Dienstleistungserbringerin oder Dienstleistungserbringer?

Eine Dienstleistung ist eine selbstständige bzw. nicht an einen Arbeitsvertrag mit einem Schweizer Arbeitgeber gebundene Erwerbstätigkeit von begrenzter Dauer (höchstens 90 Arbeitstage pro Kalenderjahr), die von einer in einem Mitgliedsstaat der Europäischen Union oder der EFTA niedergelassenen Person in der Schweiz gegen Entgelt ausgeübt wird. Für weiterführende Informationen ist auf der Internetseite des SBFI eine detaillierte Notiz zum Begriff der Dienstleistungserbringung verfügbar.

Für Personen, die nicht als Dienstleistungserbringerinnen oder -erbringer gemäss FZA gelten, ist das beschleunigte Verfahren zur Nachprüfung der Berufsqualifikationen nicht anwendbar. Sie müssen ihre Qualifikationen gemäss Titel III der Richtlinie 2005/36/EG anerkennen lassen und sich dazu an die dafür zuständige Behörde wenden.

⁷ Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen, Abl. L 255 vom 30.09.2005, S. 22, geltende Version gemäss dem Freizügigkeitsabkommen und der revidierten EFTA-Konvention.

⁸ Bundesgesetz vom 14. Dezember 2012 über die Meldepflicht für Dienstleistungserbringerinnen und -erbringer in reglementierten Berufen und die Nachprüfung der Berufsqualifikationen, SR 935.01.

⁹ www.sbf.admin.ch/meldepflicht