

emanata dal Governo il 7 luglio 1998

in base all'art. 5 della Legge sull'igiene pubblica del Cantone dei Grigioni (Legge sull'igiene pubblica) del 2 dicembre 1984¹

I. Disposizioni generali

Art. 1 Diritto decisivo

Per il commercio di medicinali sono decisive le prescrizioni della legislazione federale, della Legge sull'igiene pubblica del Cantone dei Grigioni², dell'Unione intercantonale per il controllo dei medicinali, dell'Ufficio intercantonale di controllo dei medicinali (UICM) e sussidiariamente della presente ordinanza.

Art. 2 Parità dei sessi

Denominazioni di persona, funzione e professione contenute nella presente ordinanza si riferiscono ad entrambi i sessi, nella misura in cui dal senso dell'ordinanza non risulti altrimenti.

Art. 3 Definizione

¹ Sono considerati quali medicinali:

- a) i medicinali comprese le specialità farmaceutiche, il sangue, i prodotti emoderivati e i medicinali veterinari;
- b) i dispositivi medici.

² Sono considerati quali esercizi di medicinali:

- a) gli esercizi di produzione e di commercio all'ingrosso;
- b) gli esercizi di commercio al dettaglio.

³ È considerato medicinale veterinario anche il mangime medicato nonché le premiscele e i concentrati non pronti all'uso, destinati alla produzione di mangime medicato o di mangime complementato ai sensi della legislazione federale sull'agricoltura.

II. Esercizi di medicinali

1. DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 4 Autorizzazioni **1. Principio**

¹ Per la costruzione, la trasformazione, come pure il trasferimento di un esercizio di medicinali occorre l'autorizzazione del Dipartimento. I dispensari di medicinali dei medici sono esclusi dall'esigenza di autorizzazione.

² I piani devono essere presentati per l'approvazione prima dell'inizio dei lavori.

Art. 5 2. Premesse

¹ Conformemente alla sua attività commerciale, l'esercizio di medicinali deve disporre di locali di opportuna ampiezza e attrezzatura, deve essere gestito in un'unità di spazio e deve poter essere chiuso a chiave.

² I locali e le attrezzature non possono servire contemporaneamente a scopi estranei.

³ Per le toelette e le rispettive attrezzature fanno stato le medesime prescrizioni come per gli esercizi delle derrate alimentari.

Art. 6 Restrizioni

¹ Gli esercizi di medicinali non possono immagazzinare, consegnare o intermediare medicinali, alla cui consegna, lavorazione o intermediazione essi non sono autorizzati.

² I medicinali possono essere forniti per la consegna, la lavorazione, l'esame o l'uso professionale soltanto a persone, ditte e istituzioni autorizzate in tal senso.

³ È vietata la consegna di medicinali a persone delle quali colui che effettua la consegna sa o suppone che vengono

utilizzati in modo abusivo.

⁴ In caso di cessazione dell'esercizio di medicinali, le riserve di medicinali devono essere sciolte.

Art. 7 Registrazioni

¹ I medicinali possono essere commercializzati o utilizzati a titolo professionale soltanto se sono registrati dall'UICM.

² Sono escluse:

- a) specialità da banco prodotte dal farmacista o dal droghiere;
- b) produzioni individuali nelle farmacie e drogherie;
- c) preparati di farmacie di ospedali;
- d) preparati relativi alla farmacopea;
- e) specialità farmaceutiche non registrate (Orphan Drugs).

Art. 8 Specialità farmaceutiche non registrate

¹ Le specialità farmaceutiche non soggette all'obbligo di registrazione dell'UICM, devono contenere, ad eccezione del numero di registrazione e del distintivo per il tipo di vendita (contrassegno), le stesse indicazioni che l'UICM richiede dalle specialità da esso verificate.

² Il ritiro, la consegna e l'utilizzazione di specialità farmaceutiche non registrate sottostanno all'obbligo di autorizzazione.

³ Il Dipartimento rilascia l'autorizzazione a medici, dentisti, veterinari e alle farmacie con autorizzazione d'esercizio autonomo.

Art. 9 Conservazione e scritta

¹ I medicinali di cui non è concessa la vendita in tutti i negozi devono essere conservati separatamente dagli altri articoli. Non devono essere liberamente accessibili al pubblico.

² Gli stupefacenti devono essere conservati sotto chiave e in modo non visibile al pubblico.

³ ³ I contenitori devono essere provvisti di etichette durevoli con le designazioni prescritte dalla Farmacopea e con iscrizioni e contrassegni chiari. Per i medicinali non contenuti nella Farmacopea vanno utilizzate le designazioni scientifiche di uso comune.

Art. 10 Indipendenza del dirigente responsabile

¹ Il dirigente responsabile dell'esercizio di medicinali non può essere ostacolato nelle decisioni in questioni professionali.

² Su richiesta, egli come pure il titolare dell'esercizio di medicinali, deve dare informazioni circa gli obblighi e le istruzioni che concernono la gestione dell'esercizio e presentare i rispettivi documenti per l'ispezione.

³ Il Dipartimento può interdire al titolare dell'esercizio di medicinali o a una persona alle sue dipendenze di collaborare presso l'esercizio di medicinali.

2. ESERCIZI DI FABBRICAZIONE O DI COMMERCIO ALL'INGROSSO

Art. 11 Qualifiche professionali

¹ Il responsabile tecnico specializzato deve essere in possesso del diploma federale di farmacista, del diploma di chimico di una scuola universitaria federale o di una scuola tecnica superiore o di un diploma straniero equivalente.

² Per l'esame dei medicinali in altra forma che quella chimicoanalitica, il responsabile tecnico specializzato deve comprovare la rispettiva specializzazione.

³ Per le seguenti attività il Dipartimento può abilitare quale responsabile tecnico specializzato anche persone con qualifiche professionali meno vaste:

- a) fabbricazione di medicinali che possono essere consegnati anche fuori dalle farmacie
- b) commercio all'ingrosso di medicinali;

c) imbottigliare, travasare, etichettare, imballare e magazzinare medicinali.

⁴ Il Dipartimento può pretendere che il responsabile tecnico specializzato sia impiegato presso l'esercizio a tempo pieno.

Art. 12 Esercizi extracantonali

¹ Le aziende che forniscono medicinali a un esercizio di medicinali con sede nel Cantone non necessitano di un'autorizzazione se sono in possesso di un'autorizzazione del cantone d'ubicazione.

² Il Dipartimento può interdire loro la fornitura di medicinali nel Cantone dei Grigioni,

- a) se non sono qualificati o degni di fiducia;
- b) se non rispettano le disposizioni vigenti nel Cantone dei Grigioni.

3. ESERCIZI DI COMMERCIO AL DETTAGLIO

A. Disposizioni generali

Art. 13 Oneri, restrizioni

¹ Gli esercizi di commercio al dettaglio devono disporre dei medicinali per i casi d'emergenza.

² I medicinali che non sono ammessi alla libera vendita non possono essere venduti o offerti nel commercio al dettaglio:

- a) fuori dai locali commerciali fissi;
- b) mediante la distribuzione non richiesta di campioni e buoni;
- c) mediante esposizione nei servisol;
- d) per corrispondenza.

³ Il Dipartimento può autorizzare agli esercizi di commercio al dettaglio la vendita per corrispondenza se:

- a) esiste una prescrizione medica,
- b) non vi si oppongono motivi di sicurezza,
- c) è garantita la consulenza appropriata da parte di un farmacista o medico, e
- d) è garantita una sufficiente sorveglianza medica dell'effetto.

Art. 14 Consegna «sine confectione»

Se per motivi terapeutici al paziente deve essere taciuta la destinazione del medicamento, questo può essere consegnato con un'iscrizione modificata. Essa deve includere le seguenti indicazioni:

- a) nome del medico che lo consegna;
- b) data della consegna;
- c) istruzione per l'uso;
- d) numero d'identificazione;
- e) l'eventuale data di scadenza prescritta.

B. Disposizioni particolari

a. Farmacie e drogherie

Art. 15 Dirigente responsabile

¹ Ogni farmacia e ogni drogheria deve essere gestita da un dirigente responsabile.

² Il dirigente responsabile deve essere autorizzato dal Dipartimento alla gestione responsabile del rispettivo esercizio.

³ Se il dirigente responsabile non è proprietario dell'esercizio, le condizioni di assunzione vanno sottoposte al

Dipartimento per l'approvazione.

⁴ Il dirigente responsabile, o in caso di una sua assenza un sostituto autorizzato dal Dipartimento, deve di regola essere presente durante l'orario d'apertura.

⁵ Gli esercizi di commercio al dettaglio che fabbricano medicinali devono inoltre designare un dirigente tecnico responsabile. Egli deve corrispondere alle premesse di cui all'articolo 11.

Art. 16 Designazione

¹ Il nome del dirigente responsabile deve essere applicato all'entrata.

² I negozi, ai quali non è stata concessa un'autorizzazione per l'esercizio di una farmacia o drogheria, non possono essere contrassegnati in modo da simulare il possesso di un'autorizzazione per la gestione di una farmacia o drogheria.

b. Farmacie

Art. 17 Ricette 1. Esecuzione

¹ Le ricette possono essere eseguite soltanto dal dirigente responsabile della farmacia, dal suo supplente o da persone che sottostanno alla sua vigilanza.

² Possono essere eseguite soltanto se includono il nome del paziente rispettivamente del detentore dell'animale, il genere e l'entità del farmaco da consegnare, la firma propria e l'indirizzo dello studio del medico, del dentista o del veterinario. Per le ricette di mangime medicato fanno inoltre stato le prescrizioni delle direttive per mangime medicato dell'UICM. La firma non può essere raffigurata mediante riproduzione.

³ Esse devono essere eseguite giusta le prescrizioni dell'emittente della ricetta. In casi urgenti, se il farmaco prescritto non è disponibile, può esserne consegnato un altro di ugual composizione, dose e quantità; se possibile si deve precedentemente richiedere l'approvazione all'emittente della ricetta. Se l'emittente della ricetta non può essere raggiunto, egli va informato successivamente.

Art. 18 2. Ritenzione e restituzione

¹ Le ricette per medicinali soggetti a prescrizione medica intensificata o che sulla base di un'osservazione dell'emittente della ricetta non possono essere ripetutamente consegnate, devono essere ritenute presso la farmacia o annullate mediante una rispettiva osservazione.

² Le altre ricette possono essere riconsegnate al latore per l'ulteriore uso. Per ogni ripetizione sulla ricetta, vanno annotati il nome della farmacia e la data della consegna.

³ Le ricette dubbiose sono da trattenere e da inviare al farmacista cantonale.

Art. 19 3. Preparazione giusta prescrizione medica

¹ Per le preparazioni giusta prescrizione medica devono essere registrati il nome dell'emittente della ricetta, le disposizioni in essa compresa nonché il paziente.

² Le registrazioni vanno conservate per dieci anni. In caso di cessione della farmacia, il dirigente responsabile deve garantire la conservazione delle registrazioni e delle ricette.

Art. 20 Etichettaggio dei medicinali

¹ Le specialità farmaceutiche consegnate nell'imballaggio originale devono contenere soltanto ulteriori indicazioni se la ricetta lo prevede.

² Ricette eseguite giusta prescrizione medica devono comprendere oltre alle identificazioni prescritte dalla Farmacopea le seguenti indicazioni:

- a) nome della farmacia;
- b) nome del paziente;
- c) data della consegna;
- d) data di scadenza prescritta;
- e) istruzione per l'uso indicata nella ricetta;
- f) denominazione specifica, salvo previsto diversamente dalla ricetta.

c. Drogherie

Art. 21 Definizione

Le drogherie non possono utilizzare designazioni che possono essere confuse con le farmacie.

Art. 22 Consegna

Il Dipartimento è autorizzato a concedere alle drogherie la vendita di singoli medicinali appartenenti alla lista di vendita C dell'UICM.

d. Farmacie private degli ospedali, delle cliniche, dei sanatori e delle case di cura

Art. 23 Autorizzazione

¹ ⁴L'autorizzazione per la gestione di una farmacia privata di una clinica o di un'offerta stazionaria per la cura e l'assistenza di pazienti lungodegenti e persone anziane è intestata all'esercente arti salutari designato dal proprietario della farmacia privata e rilasciata per i locali destinati a tale scopo.

² L'esercente arti salutari è responsabile della gestione della farmacia privata conforme alle disposizioni.

Art. 24 Contratto di consulenza

¹ Se il dirigente responsabile della farmacia privata non è in possesso di un diploma di farmacista federale o di un diploma straniero equivalente, il proprietario della farmacia privata deve stipulare con un farmacista diplomato residente nelle vicinanze un contratto di consulenza nel quale è descritto il controllo a scadenze regolari della farmacia privata e di tutti gli altri magazzini e dispensari di medicinali nonché la consulenza.

² Il contratto di consulenza dev'essere sottoposto al Dipartimento per l'approvazione.

Art. 25 Consegna di medicinali

¹ Salvo i casi d'emergenza, le farmacie private non sottoposte alla direzione personale di un farmacista possono consegnare medicinali soltanto ai pazienti che si trovano in cura stazionaria presso l'istituto.

² ⁵Le farmacie private che sottostanno alla direzione di un farmacista possono inoltre consegnare medicinali agli ospedali, alle cliniche, ai sanatori e alle offerte stazionarie per la cura e l'assistenza di pazienti lungodegenti e persone anziane da lui assistiti in forma di consulenza, nonché al personale della propria istituzione.

Art. 26 Fabbricazione di medicinali

¹ ⁶L'autorizzazione per la fabbricazione di medicinali è rilasciata ad un ospedale, una clinica o un'offerta per la cura e l'assistenza di pazienti lungodegenti e persone anziane se la farmacia privata è sottoposta alla direzione di un farmacista.

² Non è considerata fabbricazione ai sensi dell'ordinanza, il confezionamento, il travaso e riempimento, l'apposizione dell'etichetta e l'imballaggio di medicinali nonché la preparazione di medicinali giusta incarico medico individuale prima dell'impiego.

e. Farmacie private e magazzini per medicinali di medici e veterinari

Art. 27 Limitazione degli acquirenti

I proprietari di farmacie private mediche e di magazzini di medicinali possono consegnare farmaci soltanto a pazienti che si trovano in cura da loro.

Art. 28 Forma della consegna e iscrizione

I medicinali registrati dall'UICM possono essere consegnati soltanto nella forma e con l'iscrizione prescritta dall'UICM per la vendita tramite il produttore.

f. Dispensari di medicinali

Art. 29 Dispensari di medicinali

¹ In località senza farmacia o drogheria pubblica il Dipartimento può autorizzare l'esercizio di un dispensario di medicinali.

² Il Dipartimento designa in una lista separata i medicinali ammessi alla consegna presso i dispensari di medicinali.

³ I medicinali devono essere ritirati presso una farmacia o una drogheria.

III. Mangime medicato e additivi trattati con medicinali

Art. 30 Abilitazione al commercio al dettaglio

¹ Le persone che, con l'autorizzazione del Dipartimento, fabbricano mangime medicato e additivi trattati con medicinali o che con questi esercitano commercio all'ingrosso, presentando una ricetta veterinaria possono consegnarli anche per il commercio al dettaglio ai detentori di animali per il foraggiamento del bestiame.

² Il Dipartimento può autorizzare anche ad altre persone la consegna di mangime medicato e additivi trattati per il commercio al dettaglio.

Art. 31 Ricette, tenuta dalla contabilità

¹ Per la ricettazione i veterinari devono utilizzare il blocco delle ricette rilasciato dalla Società dei veterinari svizzeri. Per ogni ricetta va inviata una copia al veterinario cantonale.

² La persona che effettua la consegna deve eseguire la registrazione di tutto il mangime medicato e degli additivi trattati, consegnati dietro ricetta. Questa deve contenere tutte le indicazioni riportate dalla ricetta.

³ La persona che effettua la consegna deve conservare le ricette durante due anni.

IV. Esperimenti clinici eseguiti su persone

Art. 32 Commissione etica e sottocommissione

¹ Gli esperimenti clinici con medicamenti possono essere eseguiti su persone soltanto se sono stati dichiarati autorizzati dalla Commissione etica o da una commissione etica ad essa subordinata (sottocommissione).

² ⁷ Il Dipartimento nomina il presidente e i membri della Commissione etica cantonale nonché, su proposta della Commissione etica cantonale, il presidente e i membri della sottocommissione. Per il resto le commissioni si costituiscono da sole. Quale Commissione etica cantonale il Dipartimento può anche impiegare la Commissione etica di un altro Cantone.

³ Le commissioni sono composte di sette fino al massimo undici persone.

⁴ La Commissione etica cantonale può essere consultata dal Dipartimento per la valutazione delle questioni mediche ed etiche nell'ambito dell'igiene pubblica. Essa può delegare compiti a sottocommissioni.

⁵ I regolamenti e i capitoli degli oneri della Commissione etica cantonale e delle sottocommissioni devono essere approvati dal Dipartimento.

V. Esecuzione

Art. 33 ⁸ Dipartimenti competenti

¹ Il Dipartimento dell'economia pubblica e socialità è competente dell'ambito veterinario.

² Per quanto riguarda gli altri ambiti è competente il Dipartimento di giustizia, sicurezza e sanità.

Art. 34 Facoltà degli organi di controllo

¹ Le persone incaricate dal Dipartimento (organi di controllo) sono autorizzate ad assicurare l'applicazione della presente ordinanza, ad eseguire in ogni momento e ovunque controlli senza preavviso o dietro accordo nonché a presentare mezzi di prova. A tale scopo esse possono ispezionare i locali commerciali, dell'esercizio, del magazzino e dello studio medico nonché la rispettiva documentazione.

² ⁹ In caso di rischio per la salute pubblica, possono essere confiscati a titolo preventivo medicamenti, imballaggi, contenitori, parti costitutive, attrezzature o prodotti pubblicitari. L'Ufficio decide senza indugio in merito alla confisca mediante decisione impugnabile.

³ Il Dipartimento può disporre la sospensione di un esperimento alla persona mediante medicamenti, se l'esperimento viola le regole riconosciute dell'Ufficio intercantonale di controllo dei medicamenti o se non risulta garantita la protezione della persona.

Art. 35 Campioni

¹ Gli organi di controllo possono richiedere campioni di medicamenti senza indennizzo.

² Se i campioni esaminati non risultano conformi alle disposizioni, le spese per l'esame sono accollate al proprietario, al fornitore o al produttore dei campioni.

Art. 36 ¹⁰ Tasse

Vengono riscosse tasse giusta l'ordinanza sulle tasse in campo sanitario per il rilascio e il rinnovo di autorizzazioni, nonché per gli esami, le ispezioni e le altre esecuzioni.

V. Disposizioni finali

Art. 37 Entrata in vigore

¹ La presente ordinanza entra in vigore il 1° agosto 1998.

² A tale data sono abrogate l'Ordinanza sul commercio dei medicinali del 12 febbraio 1979 ¹¹ e l'Ordinanza sulla costituzione e l'uso di dispensari veterinari privati del 27 giugno 1952 ¹².

Note finali

- 1 CSC 500.000
- 2 CSC 500.000
- 3 Testo giusta DG del 1° luglio 2008; entrato in vigore il 1° luglio 2008
- 4 Testo giusta DG del 18 dic. 2001
- 5 Testo giusta DG del 18 dic. 2001
- 6 Testo giusta DG del 18 dic. 2001
- 7 Testo giusta DG del 1° luglio 2008; entrato in vigore il 1° luglio 2008
- 8 Testo giusta l'appendice 2 OOGA; AGS 2006, FUC 4293; entrato in vigore il 1° gen. 2007
- 9 Testo giusta ordinanza sull'adeguamento di ordinanze governative alla legge sulla giustizia amministrativa; AGS 2006, FUC 2006_5028; entrato in vigore il 1° gen. 2007
- 10 Testo giusta l'appendice 2 OOGA; AGS 2006, FUC 4293; entrato in vigore il 1° gen. 2007
- 11 AGS 1979, 433 e AGS 1996, 3563
- 12 aRB 1575