

---

# **Legge d'applicazione della legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (Legge d'applicazione della legge sugli agenti terapeutici; LAdLATER)**

del 27 agosto 2010 (stato 1 gennaio 2011)

---

Il Gran Consiglio del Cantone dei Grigioni<sup>1)</sup>,

visto l'art. 87 della Costituzione cantonale<sup>2)</sup>,

visto il messaggio del Governo del 25 maggio 2010<sup>3)</sup>

decide:

## **1. Disposizioni generali**

### **Art. 1** Campo d'applicazione

<sup>1</sup> La presente legge disciplina l'esecuzione della legislazione federale sui medicinali e i dispositivi medici<sup>4)</sup> che rientra nella competenza del Cantone nel settore umano e, conformemente ai capoversi 2 e 3, nel settore animale.

<sup>2</sup> Nell'esecuzione di prescrizioni di medicina veterinaria si applicano per analogia gli articoli 8 e 9.

<sup>3</sup> Nel caso di aziende che consegnano, immagazzinano o producono medicinali veterinari si applicano per analogia gli articoli 14, 16 e 17.

### **Art. 2** Concetti

<sup>1</sup> Sono considerati operatori sanitari ai sensi della presente legge i medici e i dentisti.

---

<sup>1)</sup> PGC 2010/2011, 130

<sup>2)</sup> CSC [110.100](#)

<sup>3)</sup> pagina 3

<sup>4)</sup> RS [812.21](#)

\* Tabelle con le modifiche in fondo all'atto normativo

## 2. Medicamenti

### Art. 3 Fabbricazione

#### 1. Obbligo di autorizzazione

<sup>1</sup> Alle farmacie ospedaliere, alle farmacie pubbliche e alle drogherie viene rilasciata, su richiesta, l'autorizzazione per la fabbricazione di medicinali secondo formula magistralis, formula officinalis e formula propria, se:

- a) la persona responsabile per la fabbricazione dispone di un'autorizzazione all'esercizio della professione di farmacista o droghiere;
- b) è presente un sistema di garanzia della qualità conforme al tipo e all'entità della fabbricazione.

<sup>2</sup> L'autorizzazione di fabbricazione viene integrata nell'autorizzazione d'esercizio.

### Art. 4 2. Notifica e immissione in commercio

<sup>1</sup> I medicinali fabbricati secondo una formula propria possono essere immessi in commercio soltanto quando l'Ufficio ne ha verificato la conformità alle disposizioni della legislazione federale.

<sup>2</sup> A questo scopo, vanno notificati all'Ufficio, indicando la denominazione, la composizione, il dosaggio e la dicitura. Ad eccezione dell'indicazione dell'omologazione e della categoria di vendita, la dicitura deve contenere le stesse indicazioni che l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici richiede per i medicinali da esso esaminati.

<sup>3</sup> La conferma dell'Ufficio relativa alla conformità alle disposizioni della legislazione federale ha validità limitata.

### Art. 5 Diritto di utilizzo

<sup>1</sup> Il Governo designa gli specialisti autorizzati a utilizzare i medicinali usuali nella loro professione.

### Art. 6 Immagazzinamento di sangue e di suoi derivati

<sup>1</sup> Le aziende che si limitano a immagazzinare sangue e suoi derivati necessitano di un'autorizzazione cantonale.

<sup>2</sup> L'autorizzazione viene rilasciata se:

- a) viene applicato un sistema di garanzia della qualità adatto ad assicurare il trattamento del sangue e dei suoi derivati conforme alle prescrizioni;
- b) l'azienda è diretta da uno specialista che esercita la vigilanza e che dispone delle conoscenze e dell'esperienza specifiche necessarie;
- c) sono a disposizione locali e attrezzature idonei.

<sup>3</sup> L'autorizzazione è limitata nel tempo.

**Art. 7** Prescrizioni

1. Validità

<sup>1</sup> Per essere valide, le prescrizioni di un operatore sanitario devono contenere:

- a) il nome della persona che le ha rilasciate, nonché l'indirizzo del suo studio, in stampatello;
- b) la firma della persona che ha rilasciato la prescrizione;
- c) il nome e l'anno di nascita del paziente;
- d) la data di rilascio;
- e) il genere e la quantità del medicamento da dispensare.

<sup>2</sup> Se non disposto diversamente, le prescrizioni sono valide al massimo un anno, le prescrizioni ripetibili due anni.

**Art. 8** 2. Esecuzione

<sup>1</sup> Le prescrizioni di operatori sanitari possono essere eseguite soltanto da farmacie pubbliche, nonché da farmacie private di ospedali e cliniche che si trovano sotto la direzione specialistica di un farmacista.

<sup>2</sup> Se la prescrizione è poco chiara o se pare contenere un errore, lo specialista responsabile deve prendere contatto con la persona che ha rilasciato la prescrizione, prima di eseguirla.

**Art. 9** 3. Trattenuta e riconsegna

<sup>1</sup> Le prescrizioni di operatori sanitari per medicinali della categoria di vendita A o per medicinali che a seguito di un'annotazione sulla prescrizione non possono essere consegnati a più riprese vanno trattenute in farmacia oppure annullate.

<sup>2</sup> Sulle altre prescrizioni di operatori sanitari, che vengono restituite per un uso ripetuto, vanno indicati il nome della farmacia e la data della consegna.

<sup>3</sup> Le prescrizioni falsificate vanno inviate all'Ufficio.

**Art. 10** 4. Assenza di una prescrizione

<sup>1</sup> La dispensazione senza prescrizione di un medicamento soggetto a prescrizione va documentata.

**Art. 11** Obbligo di documentazione

<sup>1</sup> Le farmacie pubbliche devono registrare costantemente e in modo chiaro la dispensazione di stupefacenti e di medicinali fabbricati secondo formula magistralis.

<sup>2</sup> Le registrazioni devono contenere le indicazioni seguenti:

- a) il nome del paziente;
- b) il genere e la quantità del medicamento;
- c) la data di dispensazione;
- d) eventuali istruzioni per l'uso, nonché
- e) il nome di chi ha rilasciato la prescrizione.

<sup>3</sup> Le registrazioni vanno conservate per dieci anni. L'obbligo di conservazione va garantito anche in caso di chiusura dell'esercizio di medicinali.

<sup>4</sup> Il Governo può estendere ad altri medicinali l'obbligo di documentazione.

### 3. Esercizi di medicinali nel commercio al dettaglio

#### 3.1. DISPOSIZIONI GENERALI

##### **Art. 12** Definizione

<sup>1</sup> Sono considerati esercizi di medicinali nel commercio al dettaglio (esercizi di medicinali) le farmacie pubbliche, le farmacie private di operatori sanitari, di ospedali, cliniche e case di cura, nonché le drogherie.

##### **Art. 13** Obbligo di autorizzazione

<sup>1</sup> La gestione di un esercizio di medicinali è soggetta ad autorizzazione.

<sup>2</sup> L'autorizzazione è limitata nel tempo.

##### **Art. 14** Immagazzinamento

<sup>1</sup> I medicinali delle categorie di vendita da A a D vanno conservati separatamente dagli altri articoli. Non possono essere esposti a libero servizio.

<sup>2</sup> Gli esercizi di medicinali non possono immagazzinare agenti terapeutici alla cui dispensazione o preparazione essi non sono autorizzati. Fanno eccezione la ripresa di agenti terapeutici ai fini di un loro corretto smaltimento.

##### **Art. 15** Limitazioni alla dispensazione

<sup>1</sup> Di principio i medicinali delle categorie di vendita da A a D non possono essere immessi in commercio al di fuori dell'esercizio autorizzato.

<sup>2</sup> La dispensazione di medicinali delle categorie di vendita C e D durante delle esposizioni necessita di un'autorizzazione.

<sup>3</sup> Gli operatori sanitari possono dispensare medicinali soltanto ai pazienti che si trovano in cura da loro.

##### **Art. 16** Annuncio

<sup>1</sup> Annunci come nomi commerciali, scritte della ditta e scritte pubblicitarie di esercizi di medicinali non possono avere un contenuto illecito o ingannevole.

**Art. 17** Garanzia della qualità

<sup>1</sup> Ogni esercizio di medicinali che fabbrica, smercia o immagazzina medicinali deve gestire un sistema di garanzia della qualità adeguato alla tipologia, all'importanza e all'entità dei lavori e dei servizi da svolgere.

### 3.2. FARMACIE PUBBLICHE

**Art. 18** Presupposti per il rilascio dell'autorizzazione

<sup>1</sup> L'autorizzazione d'esercizio viene rilasciata se:

- a) il gerente dispone dell'autorizzazione all'esercizio della professione di farmacista;
- b) i locali e le infrastrutture sono idonei all'attività commerciale e se le attrezzature necessarie sono presenti e funzionanti;
- c) è presente un laboratorio separato che consente la fabbricazione di medicinali secondo formula magistralis nel rispetto delle norme della Buona prassi di fabbricazione.

<sup>2</sup> Se il gerente non è proprietario dell'esercizio, va garantita la sua indipendenza nell'esercizio della professione.

**Art. 19** Gerente

<sup>1</sup> Il gerente può gestire una sola farmacia. Con il consenso dell'Ufficio è permessa la conduzione di un secondo esercizio, se è garantita l'apertura di un solo esercizio per volta.

<sup>2</sup> Di norma egli deve essere presente in farmacia durante gli orari d'apertura.

<sup>3</sup> In caso di assenza deve provvedere a una supplenza. Il supplente deve disporre di un'autorizzazione all'esercizio della professione di farmacista o di un'autorizzazione quale farmacista supplente.

### 3.3. FARMACIE PRIVATE DI DENTISTI

**Art. 20** Presupposti per il rilascio dell'autorizzazione

<sup>1</sup> L'autorizzazione per la gestione di una farmacia privata di dentisti viene rilasciata se vi è garanzia dell'immagazzinamento e della dispensazione dei medicinali a regola d'arte.

<sup>2</sup> I dentisti sono autorizzati a dispensare i medicinali usuali in medicina dentaria.

<sup>3</sup> La libera vendita oppure la fornitura a rivenditori non è consentita.

<sup>4</sup> La persona responsabile per la gestione di studi associati deve disporre di un'autorizzazione all'esercizio della professione nel settore della medicina umana, della medicina dentaria o della farmacia.

### 3.4. FARMACIE PRIVATE DI OSPEDALI, CLINICHE E CASE DI CURA

#### **Art. 21** Presupposti per il rilascio dell'autorizzazione

<sup>1</sup> L'autorizzazione per la gestione viene rilasciata se i locali e le infrastrutture sono idonei all'attività commerciale e se le attrezzature necessarie sono presenti e funzionanti.

<sup>2</sup> Se lo specialista responsabile della farmacia privata non è in possesso di un diploma di farmacista riconosciuto, l'autorizzazione viene rilasciata soltanto se sono garantiti contrattualmente il regolare controllo della farmacia privata, nonché la consulenza farmaceutica da parte di un farmacista in possesso dell'autorizzazione all'esercizio della professione.

#### **Art. 22** Dispensazione di medicinali

<sup>1</sup> Salvo in casi d'emergenza, i medicinali possono essere dispensati soltanto a persone che si trovano in cura stazionaria presso la struttura. L'autorizzazione di dispensazione si estende anche al giorno di dimissione e ai tre giorni seguenti.

<sup>2</sup> Le farmacie private che si trovano sotto la direzione di un farmacista possono inoltre dispensare medicinali al personale della propria struttura.

### 3.5. DROGHERIE

#### **Art. 23** Presupposti per il rilascio dell'autorizzazione

<sup>1</sup> L'autorizzazione d'esercizio viene rilasciata se:

- a) il gerente dispone dell'autorizzazione all'esercizio della professione di droghiere;
- b) i locali e le infrastrutture sono idonei all'attività commerciale e se le attrezzature necessarie sono presenti e funzionanti.

<sup>2</sup> Se il gerente non è proprietario dell'esercizio, va garantita la sua indipendenza nell'esercizio della professione.

#### **Art. 24** Gerente

<sup>1</sup> Il gerente può gestire una sola drogheria. Con il consenso dell'Ufficio è permessa la conduzione di un secondo esercizio, se è garantita l'apertura di un solo esercizio per volta.

<sup>2</sup> Di norma egli deve essere presente in drogheria durante gli orari d'apertura.

<sup>3</sup> In caso di assenza deve provvedere a una supplenza. Il supplente deve disporre di un diploma federale di droghiere o di un diploma estero di droghiere riconosciuto in tutta la Svizzera oppure di un attestato federale di capacità.

<sup>4</sup> In caso di assenza superiore a 90 giorni di apertura in dodici mesi, all'Ufficio va notificato un supplente, che deve disporre dell'autorizzazione all'esercizio della professione di droghiere.

#### **4. Esperimenti clinici con agenti terapeutici**

**Art. 25** Consenso della Commissione etica

<sup>1</sup> Esperimenti clinici con agenti terapeutici possono essere condotti sull'uomo solo se la Commissione etica incaricata dal Cantone di esaminare le relative domande li ha approvati.

#### **5. Esecuzione e disposizioni penali**

**Art. 26** Ispezioni

<sup>1</sup> L'Ufficio effettua periodicamente ispezioni presso gli esercizi di medicinali e controlla il rispetto delle prescrizioni di legge.

<sup>2</sup> Esso procede inoltre a ispezioni in caso di passaggi di proprietà, cambiamenti nella direzione dell'esercizio, nonché in caso di importanti cambiamenti edilizi.

**Art. 27** Provvedimenti amministrativi

<sup>1</sup> All'Ufficio spettano le competenze indicate nell'articolo 66 capoverso 2 della legge federale.

**Art. 28** Campioni

<sup>1</sup> L'Ufficio può prelevare senza indennizzo campioni di agenti terapeutici.

<sup>2</sup> Se i campioni esaminati non risultano conformi alle prescrizioni della legislazione oppure risultano essere pericolosi per la salute, può sequestrare, conservare d'ufficio o distruggere gli agenti terapeutici.

<sup>3</sup> Le spese vengono addebitate al proprietario degli agenti terapeutici.

**Art. 29** Controllo

<sup>1</sup> Per applicare la legge sugli agenti terapeutici, l'Ufficio è autorizzato, in ogni momento, ovunque e senza preavviso oppure previo accordo, a effettuare controlli, nonché a prelevare mezzi di prova. A tale scopo esso può ispezionare i locali commerciali, dell'esercizio, del magazzino e dello studio medico, nonché la relativa documentazione.

### **Art. 30** Disposizioni penali

<sup>1</sup> Infrazioni alla presente legge o a ordinanze e decisioni basate su di essa commesse con intenzione o per negligenza sono punite dall'Ufficio competente con la multa fino a 50 000 franchi.

<sup>2</sup> La punizione di infrazioni a disposizioni della presente legge che riguardano la gestione di medicinali veterinari si conforma alla legge cantonale sulla veterinaria.

<sup>3</sup> Fattispecie di contravvenzione del diritto federale vengono punite dall'Ufficio competente.

## **6. Disposizioni transitorie**

### **Art. 31** Autorizzazioni esistenti

<sup>1</sup> Le autorizzazioni esistenti rimangono valide per non più di 60 giorni dopo la prima ispezione, tuttavia al massimo per due anni dopo l'entrata in vigore della presente legge.

### **Art. 32** Autorizzazione per la gestione di una farmacia privata

<sup>1</sup> I dentisti che al momento dell'entrata in vigore della presente legge gestiscono una farmacia privata devono presentare la domanda di rilascio di un'autorizzazione entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge.

### **Art. 33** Notifica dei medicinali fabbricati secondo formula propria

<sup>1</sup> Tutti i medicinali fabbricati secondo formula propria vanno notificati all'Ufficio entro un anno dall'entrata in vigore della presente legge.

### **Art. 34** Domande di autorizzazione pendenti

<sup>1</sup> Le domande di autorizzazione pendenti al momento dell'entrata in vigore della presente legge sono valutate secondo il nuovo diritto.

## **7. Disposizioni finali**

### **Art. 35** Modifica del diritto previgente<sup>1)</sup>

### **Art. 36** Entrata in vigore

<sup>1</sup> La presente legge è soggetta a referendum facoltativo<sup>2)</sup>.

---

<sup>1)</sup> Le modifiche del diritto previgente non vengono indicate.

<sup>2)</sup> Il termine di referendum è scaduto inutilizzato l'8 dicembre 2010

<sup>2</sup> Il Governo stabilisce la data dell'entrata in vigore<sup>3)</sup>.

---

<sup>3)</sup> Posta in vigore il 1° gennaio 2011 con DG del 21 dicembre 2010

## Tabella modifiche - Secondo decisione

Decisione	Entrata in vigore	Elemento	Cambiamento	Rimando AGS
27.08.2010	01.01.2011	atto normativo	prima versione	-

**Tabella modifiche - Secondo articolo**

<b>Elemento</b>	<b>Decisione</b>	<b>Entrata in vigore</b>	<b>Cambiamento</b>	<b>Rimando AGS</b>
atto normativo	27.08.2010	01.01.2011	prima versione	-