

Ordinaziun davart ils medicaments

sa basond sin l'art. 5 da la lescha davart ils fatgs da sanadad dal chantun Grischun (lescha da sanadad) dals 2 da december 1984 ¹⁾

relaschada da la regenza ils 7 da fanadur 1998

I. Disposiziuns generalas

Art. 1

Per metter en circulaziun medicaments èn decisivas las prescripziuns da la legislaziun federala, da la lescha davart ils fatgs da sanadad dal chantun Grischun ²⁾, da la cunvegna interchantunala davart la controlla da medicaments, da l'uffizi interchantunal da controlla da medicaments (UICM) ed – en moda subsidiara – da questa ordinaziun. Dretg decisiv

Art. 2

Las indicaziuns davart las persunas, davart las funcziuns e davart las professiuns en questa ordinaziun sa refereschan a domaduas schlattainas, uschenavant ch'i na resulta nagut auter or dal senn da questa ordinaziun. Egualitad da las schlattainas

Art. 3

¹⁾ Sco medicaments valan:

Definiziun

- a) medischnas inclusiv spezialitads farmaceuticas, sang, products da sang e medischnas per animals;
- b) products medicinal.

²⁾ Sco manaschis da medicaments valan:

- a) manaschis da producziun e manaschis da commerzi a l'engrossa;
- b) manaschis da commerzi en detagl.

³⁾ Sco medischnas per animals valan er pavel medicinal sco er premaschaidas e concentrats betg prunts per l'utilisaziun ch'èn previs per far in pavel medicinal u in pavel supplementà en il senn da la legislaziun federala d'agricultura.

¹⁾ DG 500.000

²⁾ DG 500.000

II. Manaschis da medicaments**1. DISPOSIZIUNS GENERALAS****Art. 4**

Permissiun
1. princip

¹ La construcziun, la midada da construcziun sco er la dischlocaziun d'in manaschi da medicaments basegna la permissiun dal departament. Ils deposits da medicaments da medis na basegnan betg ina permissiun.

² Ils plans ston vegnir preschentads avant il cumenzament da las lavurs da construcziun per l'approvaziun.

Art. 5

2. premissas

¹ Il manaschi da medicaments sto disponer – correspondentamain a sia activitad commerciala – da localitads che han ina grondezza ed in equipament adequat, el sto vegnir manà en ina unitad locala ed ins sto pudair serrar el cun la clav.

² Las localitads e l'equipament na dastgan betg servir il medem mument ad auters intents.

³ Per tualettas e per lur equipament valan las medemas prescripziuns sco per manaschis da victualias.

Art. 6

Restricziuns

¹ Manaschis da medicaments na dastgan depositar, consegnar u intermediar nagins medicaments, per la consegna, per l'elavuraziun u per l'intermediaziun dals quals els n'èn betg autorisads.

² Per la distribuziun, per l'elavuraziun, per la controlla u per l'utilisaziun professiunala dastgan medicaments mo vegnir furnids a persunas, a firmas ed ad instituziuns che han il dretg da far quai.

³ Scumandada è la consegna da medicaments a persunas, da las qualas il consegnader sa u sto supponer ch'ellas als utiliseschan en moda abusiva.

⁴ En cas ch'il manaschi da medicaments vegn smess ston las provisziuns da medicaments vegnir liquidadas.

Art. 7

Registraziun

¹ Medicaments dastgan mo vegnir distribuids u applitgads da professiun, sch'els èn registrads dal UICM.

² Exceptads èn:

- a) spezialitads da chasa, che l'apotecar u il droghist fa sez;
- b) preparaziuns singulas en apotecas e drogarias;
- c) preparaziuns en apotecas d'ospital;
- d) preparats da la farmacopea;
- e) spezialitads farmaceuticas betg registradas (orphan drugs).

Art. 8

¹ Spezialitads farmaceuticas che na ston betg vegnir registradas dal UICM ston cuntegnair – cun excepziun dal numer da registraziun e dal segn caracteristic per il tip da vendita (vignetta) – las medemas indicaziuns ch'il UICM pretenda per las spezialitads ch'el examinescha.

Spezialitads
farmaceuticas
betg registradas

² Per retrair, per consegnar e per utilizar spezialitads farmaceuticas betg registradas basegni ina permissiun.

³ Il departament conceda la permissiun a medis, a dentists, a veterinaris ed ad apotechers che han la permissiun per pratitgar la professiun en moda independenta.

Art. 9

¹ Medicaments che na dastgan betg vegnir vendids en tut las fatschentas ston vegnir conservads separadamain da las autras raubas. Els na dastgan betg esser accessibels libramain al public.

Conservaziun ed
etichettaziun

² Narcotics ston vegnir conservads sut clav ed en moda betg visibla per il public.

³ ¹⁾ Ils recipients ston esser munids cun etichettas duraivlas che cuntegnan las designaziuns prescrittas da la farmacopea, cun cleras inscripziuns e cun clers segns characteristics. Per medicaments che n'èn betg cuntegnids en la farmacopea ston vegnir duvradas las designaziuns scientificas usitadas.

Art. 10

¹ Il manader responsabel en il manaschi da medicaments na dastga betg vegnir impedi en sias decisiuns en dumondas professunalas.

Indipendenza dal
manader
responsabel

² El sco er il possessur dal manaschi da medicaments ston dar – sin dumonda – scleriments davart las obligaziuns e davart las directives che pertutgan la gestiun e preschentar ils documents correspundents per prender invista.

³ Il departament po scumandar al possessur d'in manaschi da medicaments u ad ina persuna che stat en ina relaziun da dependenza cun el da collavurar en in manaschi da medicaments.

¹⁾ versiun tenor CR dals 3 da zercladur 2008; entrà en vigur il 1. da fanadur 2008

2. MANASCHIS DA PRODUCZIUN E MANASCHIS DA COMMERZI A L'ENGROSSA

Art. 11

Enconuschientschas da la professiun

¹ Il manader tecnic-professiunal responsabel sto posseder il diplom federal d'apotecar, il diplom da chemicher d'ina scola auta federala u d'ina scola tecnica superiura u in diplom ester equivalent.

² Per controllar medicaments en in'autra moda che l'analitic-chemica sto il manader tecnic-professiunal responsabel cumprovar ch'el haja las enconuschientschas professiunalas respectivas.

³ Per las suandantas activitads po il departament admetter sco manaders tecnic-professiunals responsabels er persunas cun enconuschientschas professiunalas betg uschè vastas:

- a) producir medicaments che dastgan er vegnir distribuids ordaifer las apotecas;
- b) far commerzi a l'engrossa cun medicaments;
- c) svidar medicaments d'in recipient en in auter, embuttigliar, etichettar, emballar e depositar medicaments.

⁴ Il departament po pretender ch'il manader tecnic-professiunal responsabel lavuria en uffizi cumplain en il manaschi.

Art. 12

Manaschis extrachantunals

¹ Manaschis che furneschan medicaments ad in manaschi da medicaments domicilià en il chantun na basegnan nagina permissiun per quai, sch'els possedan ina permissiun dal chantun da domicil.

² Il departament als po scumandar da furnir medicaments en il chantun Grischun:

- a) sch'els n'èn betg competents u betg fidads;
- b) sch'els n'observan betg las prescripziuns che valan en il chantun Grischun.

3. MANASCHIS DA COMMERZI EN DETAGL

A. Disposiziuns generalas

Art. 13

Cundiziuns, restricziuns

¹ Manaschis da commerzi en detagl ston avair en provisiun ils medicaments che vegnan duvrads en cas d'urgenza.

² Medicaments che n'èn betg admess a la libra vendita na dastgan betg vegnir distribuids u offrìds en il commerzi en detagl:

- a) ordaifer las localitads da manaschi regularas;
- b) tras la repartiziun betg dumandada da musters u da bons;

- c) tras l'exposiziun per l'autoservetsch;
- d) en il martgà da spediziun.

³ Il departament po permetter a manaschis da commerzi en detagl il martgà da spediziun cun medicaments, sche:

- a) igl è avant maun in recept dal medi;
- b) i na s'opponan naginas pretensiuns da segirezza;
- c) la cussegliaziun adequata tras in apotecher u tras in medi è garantida; ed
- d) ina surveglianza medicinala suffizienta da l'effect è garantida.

Art. 14

Sche l'intent dal medicament sto vegnir taschentà davant il pazient per motivs terapeutics, dastga quel vegnir consegnà cun inscripziuns midadas. Quellas ston cuntignair las suandantas indicaziuns:

Consegna "sine confectione"

- a) num dal medi consegnant;
- b) data da la consegna;
- c) moda d'applicaziun;
- d) numer d'identificaziun;
- e) l'eventuala data da scadenza prescritta.

B. Disposiziuns spezialas

a. Apotecas e drogarías

Art. 15

¹ Mintga apoteca publica e mintga drogaria sto vegnir manada d'in manader responsabel.

Manader responsabel

² Il manader responsabel sto esser autorisà dal departament per manar il manaschi correspondent en moda responsabla.

³ Sch'il manader responsabel n'è betg il possessur dal manaschi, ston las cundiziuns d'engaschament vegnir inoltradas al departament per l'approvaziun.

⁴ Durant las uras d'avertura sto per regla esser preschent il manader responsabel u – sch'el è absent – in substitut ch'è admiss dal departament.

⁵ Manaschis da commerzi en detagl che produceschan medicaments ston nominar supplementarmain in manader tecnic-professionel responsabel. Quel sto correspunder a las pretensiuns da l'artitel 11.

Art. 16

¹ Il num dal manader responsabel sto esser inditgà a l'entrada.

Designaziun

² Manaschis, als quals i n'è betg vegnida concedida ina permissiun per manar in'apoteca u ina drogaria, na dastgan betg vegnir designads en ina

moda e maniera che pudess fingir il dretg da manar in'apoteca u ina drogaria.

b. Apotecas

Art. 17

Recept
1. realisaziun

¹ Recepts dastgan vegnir realisads mo dal manader responsabel da l'apoteca, da ses substitut u da persunas ch'en suttamessas a lur surveglianza.

² Els dastgan mo vegnir realisads, sch'els cuntegnan il num dal pazient respectivamain dal proprietari da l'animal, il tip e la quantitat dal med che sto vegnir consegnà, la suttascripziun cun agen maun e l'adressa da la pratica dal medi, dal dentist u dal veterinari. Tar receipts da pavel medicinal valan supplementarmain las prescripziuns da las directivas da pavel medicinal dal UICM. La suttascripziun na dastga betg esser copiada cun meds da reproducziun.

³ Els ston vegnir realisads tenor las prescripziuns da l'autur dal recept. Sch'il med prescrit n'è betg avant maun, dastga en cas urgents vegnir consegnà in auter med da la medema cumposiziun, dosa e quantitat; sche pussaivel sto l'emprim vegnir dumandà il consentiment da l'autur dal recept. Sche l'autur dal recept na po betg vegnir cuntanschi, sto el vegnir orientà posteriuramain.

Art. 18

2. retenziun e
restituziun

¹ Recepts per medicaments che pretendan in'obligaziun pli rigurusa u che na dastgan betg vegnir consegnads repetidamain pervia d'ina annotaziun da l'autur dal recept ston vegnir retegnids en l'apoteca u ston vegnir svalitads tras in'annotaziun correspondent.

² Auters receipts dastgan vegnir restituids al purtader per in'utilisaziun repetida. Tar mintga repetiziun sto vegnir inditgà sin il recept il num da l'apoteca e la data da la consegna.

³ Recepts dubius ston vegnir retegnids e ston vegnir surdads a l'apotecher chantunal.

Art. 19

3. preparaziuns
magistralas

¹ En cas da preparaziuns magistralas ston vegnir fatgas registraziuns davart l'autur dal recept, davart las ordinaziuns ch'il recept cuntegna sco er davart il pazient.

² Las registraziuns ston vegnir tegnidas en salv 10 onns. Sche l'apoteca vegn smessa sto il manader responsabel garantir che las registraziuns e ch'ils receipts vegnian tegnids en salv.

Art. 20

¹ Spezialitads farmaceuticas che vegnan consegnadas en l'emballadi original ston mo cuntegnair ulteriuras indicaziuns, sch'il recept ordinescha quai. Inscripziun dals medicaments

² Recepts magistrals ston cuntegnair – ultra dals segns characteristics prescrits da la farmacopea – las suandantas indicaziuns supplementaras:

- a) num da l'apoteca;
- b) num dal pazient;
- c) data da la consegna;
- d) data da scadenza prescritta;
- e) moda d'applicaziun inditgada en il recept;
- f) designaziuns specificas, nun ch'il recept ordineschia insatge auter.

c. Drogarias**Art. 21**

Las drogarias na dastgan betg duvrar designaziuns che pudessan chaschunar scumbigls cun apotecas. Designaziun

Art. 22

Il departament è autorisà da dar liber singuls medicaments da la glista da vendita C dal UICM per la distribuziun tras drogarias. Consegna

d. Apotecas privatas d'ospitals, da clinics, da sanatoris e da chasas da tgira**Art. 23**

¹ ¹⁾ La permissiun per manar in'apoteca privata d'ina clinica u d'ina purschida staziunara per la tgira e l'assistenza da pazients stabels e da persunas attempadas vegn emessa sin il num da la persuna medicinala designada dal possessur da l'apoteca privata e per las localitads ch'èn determinadas per quai. Permissiun

² La persuna medicinala è responsabla che l'apoteca privata vegnia manada tenor las prescripziuns.

Art. 24

¹ Sch'il manader responsabel da l'apoteca privata n'è betg en possess d'in diplom federal d'apotecar u d'in diplom ester equivalent, sto il possessur da l'apoteca far in contract conciliar cun in apotecar diplomà ch'è domicilià en la vischinanza. En quest contract conciliar vegnan Cunvegna conciliara

¹⁾ versiun tenor CR dals 18 da december 2001

circumscriittas las controllas regularas da l'apoteca privata e da tut ils ulteriurs deposits e posts da distribuziun da medicaments sco er la cussegliaziun.

² La convegnà conciliarà sto vegnir inoltrada al departament per l'approvaziun.

Art. 25

Consegna da medicaments

¹ Apotecas privatas che na stattan betg sut la direcziun d'in apotecher dastgan – cun excepziun da cas d'urgenza – consegnar medicaments mo als pazients che sa chattan en l'instituziun per in tractament staziunar.

² ¹⁾ Apotecas privatas che stattan sut la direcziun d'in apotecher dastgan consegnar supplementarmain medicaments ad ospitals, a clinics, a sanatoris ed a purschidas staziunaras per la tgira e l'assistenza da pazients stabels e da persunas attempadas che vegnan assistidas dad ellas en moda conciliarà sco er al persunal da l'atgna instituziun.

Art. 26

Producziun da medicaments

¹ ²⁾ La permissiun per producir medicaments vegn dada ad in ospital, ad ina clinica u ad ina purschida staziunara per la tgira e l'assistenza da pazients stabels e da persunas attempadas, sche l'apoteca privata stat sut la direcziun d'in apotecher.

² Betg sco producziun en il senn da l'ordinaziun na valan il pachetar giu, il pachetar autramain, l'embuttigliar, l'etichettar e l'emballar da medicaments sco er la preparaziun da medicaments tenor l'ordinaziun individuala dal medi gist avant l'applicaziun.

e. Apotecas privatas e deposits da medicaments dals medis e dals veterinaris

Art. 27

Limitaziun dals retschaviders

Ils possessurs d'apotecas da medi privatas e da deposits da medicaments dastgan mo consegnar medicaments a pazients che sa chattan en tractament tar els.

Art. 28

Furma da consegna ed inscripziuns

Ils medicaments registrads dal UICM dastgan mo vegnir consegnads en la furma e cun las inscripziuns ch'il UICM prescriba per la distribuziun tras il producent.

¹⁾ versiun tenor CR dals 18 da december 2001

²⁾ versiun tenor CR dals 18 da december 2001

f. Deposits da medicaments

Art. 29

¹ En lieus senza in'apoteca publica u senza ina drogaria po il departament permetter da manar in deposit da medicaments. Deposits da medicaments

² Il departament fixescha en ina glista speziala ils medicaments che dastgan vegnir consegnads d'in deposit da medicaments.

³ Ils medicaments ston vegnir retratgs d'ina apoteca u d'ina drogaria.

III. Pavel medicinal ed aditivs da pavel che cuntegnan medischnas**Art. 30**

¹ Persunas che produceschan cun la permissiun dal departament pavel medicinal ed aditivs da pavel che cuntegnan medischnas u che fan in commerzi a l'engrossa cun quai, dastgan – cun preschentar in recept dal veterinari – consegnar quai er en il commerzi en detagl als proprietaris d'animals per als pavlar. Dretg da far commerzi en detagl

² Il departament po permetter er ad autras personas da consegnar en il commerzi en detagl pavel medicinal ed aditivs da pavel che cuntegnan medischnas.

Art. 31

¹ Per lur receipts ston ils veterinaris duvrar il bloc da receipts che la societad dals veterinaris svizzers ha edì. Da mintga recept sto vegnir tramessa ina copia al veterinari chantunal. Receipts, contabilitad

² Davart il pavel medicinal e davart ils aditivs da pavel che cuntegnan medischnas che vegnan consegnads cunter in recept sto la persona consegnanta far ina registraziun. Quellas ston cuntegnair tut las indicaziuns dal recept.

³ La persona consegnanta sto tegnair en salv 2 onns ils receipts.

IV. Experiments clinics vi da l'uman**Art. 32**

¹ Experiments clinics cun medicaments vi da l'uman dastgan mo vegnir fatgs, sche la cumissiun etica chantunala u sch'ina cumissiun etica subordinada a quella (sutcumissiun) als declera sco admissibels. Cumissiun etica e sutcumissiuns

² ¹⁾ Il departament elegia il president ed ils commembers da la cumissiun etica chantunala sco er – sin proposta da la cumissiun etica chantunala – il

¹⁾ versiun tenor CR dals 3 da zercladur 2008; entrà en vigur il 1. da fanadur 2008

president ed ils commembers da las subcummissiuns. Dal rest sa constitueschan las cumissiuns sezzas. Il departament po er numnar la cumissiun etica d'in auter chantun sco cumissiun etica chantunala.

³ Las cumissiuns consistan da set fin maximalmain indesch personas.

⁴ La cumissiun etica chantunala po vegnir consultada dal departament per giuditgar dumondas medicinalas ed eticas dals fatgs da sanadad. Ella po delegar incumbensas a sutcummissiuns.

⁵ Ils reglaments ed ils carnets d'obligaziuns da la cumissiun etica chantunala e da las sutcummissiuns ston vegnir approvads dal departament.

V. Execuziun

Art. 33 ¹⁾

Departaments
cumpetents

¹ Il departament cumpetent per il sector veterinar è il departament d'economia publica e fatgs socials.

² Per ils ulteriurs secturs è cumpetent il departament da giustia, segirezza e sanadad.

Art. 34

Cumpetenzas dals
organs da
controlla

¹ Las personas incumbensadas dal departament (organs da controlla) èn – per exequir questa ordinaziun – autorisadas da far da tut temp e dapertut controllas sco er da prender cumprovas, e quai ubain senza s'annunziar ubain tenor cunvegna. Per quest intent pon ellas prender invista da las localitads da fatschenta, da manaschi, da deposit e da pratica sco er dals documents respectivs.

² Medicaments, emballadis, recipients, parts, equipments u meds da reclama pon vegnir confiscads preventivamain en cas d'in privel per la sanadad publica. Davart la confiscaziun ha il departament da decider senza retard tras ina disposiziun contestabla.

³ Il departament po ordinar ch'in experiment clinic cun medicaments vi da l'uman vegnia terminà, sche l'experiment violescha las reglas renconuschidas da l'uffizi interchantunal da controlla u sche la protecziun da las personas examinadas na para betg d'esser garantida.

Art. 35

Emprovas da
rauba

¹ Ils organs da controlla pon prender gratuitamain emprovas da medicaments.

¹⁾ versiun tenor l'aggiunta 2 da la OORA; CUL 2006, FUC 4293; entrà en vigur il 1. da schaner 2007

² Sch'i sa mussa che las emprovas examinadas na correspundan betg a las prescripziuns, vegnan ils custs d'examinaziun adossads al possessur, al furnitur u al producent da l'emprova.

Art. 36 ¹⁾

Per conceder e per renovar permissiuns sco er per controllas, per ^{Taxas} inspecziuns e per autras activitads vegnan incassadas taxas tenor l'ordinaziun davart las taxas per il sector da sanadad.

V. Disposiziun finala

Art. 37

¹ Questa ordinaziun entra en vigur il 1. d'avust 1998.

Entrada en vigur

² Per quest termin vegnan abolidas las ordinaziuns davart il traffic cun medicaments dals 12 da favrer 1979 ²⁾ e l'ordinaziun davart l'instituziun ed il manaschi da las apotecas veterinaras privatas dals 27 da zercladur 1952 ³⁾.

¹⁾ versiun tenor l'aggiunta 2 da la OORA; CUL 2006, FUC 4293; entrà en vigur il 1. da schaner 2007

²⁾ CUL 1979, 433 e CUL 1996, 3563

³⁾ vDG 1575