

telefono Via A. Maspoli, c/0 OSC
fax ++41 91 646 88 51 Nuovi numeri:
e-mail ++41 91 646 60 05 ++41 91 816 59 41
dos-ufc@ti.ch ++41 91 816 59 49

Sito Internet www.ti.ch/pharma

Repubblica e Cantone Ticino
Dipartimento delle opere sociali
Divisione della salute pubblica

Funzionario
incaricato

P. Livio

Ufficio del farmacista cantonale
6850 Mendrisio

telefono
e-mail

091 816 59 41
pierfranco.livio@ti.ch

Alle farmacie

del Cantone Ticino

Mendrisio, 30 novembre 2001

Ns. riferimento
circolare 4 - 2001

Vs. riferimento

Legge federale sugli agenti terapeutici (LATer) e relative Ordinanze

Gentili college, Egregi colleghi,

vi informo, d'intesa con la Divisione della salute pubblica del DOS, sulle principali novità di vostro interesse che comporterà l'entrata in vigore, il prossimo 1.1.2002, della LATer e delle relative Ordinanze. Vi ricordo al riguardo che i testi vengono pubblicati dalla Cancelleria federale, dall'UICM e dall'UFSP e disponibili sui relativi siti Internet (www.uicm.ch - www.bag.admin.ch - www.ofj.admin.ch), rispettivamente sul sito del nostro Ufficio (www.ti.ch/pharma)¹. **Rammento pure che l'UICM ed alcuni uffici dell'UFSP formeranno l'Istituto federale dei medicinali (in seguito "Istituto").**

LATer

Votata dalle Camere il 15 dicembre 2000.

Entrata in vigore: 1. gennaio 2002².

Principali Ordinanze d'applicazione che entreranno in vigore il 1 gennaio 2002²

(Traduzioni in italiano in corso).

- O. sui medicinali (OM).
- O. per autorizzazione dei medicinali (OAMed).
- O. concernente l'abrogazione e la modifica di Ordinanze in relazione all'entrata in vigore della LATer.
- O. sulla pubblicità dei medicinali.
- OStup e sostanze psicotrope (modifica).
- OPrep ed altre sostanze chimiche.
- Ordinanza sulla farmacopea.
- Ordinanza dispositivi medici (ODim).

¹ Vedi normative farmaceutiche

² Decisione del Consiglio federale del 28 settembre 2001.

Principali Ordinanze non ancora definite

(Probabile entrata in vigore nel corso dell'annata prossima).

- O. prodotti veterinari (primavera 2002).
- Ordinanza per buone norme di preparazione di medicinali in farmacia ed in ospedale (*Rezeptur, Defektur*).

MEDICAMENTI

Per la vendita al dettaglio (farmacie, drogherie) i prodotti devono essere omologati ("registrati", "autorizzazione di messa in commercio") dall'Istituto. La prescrizione conferma quanto previsto dalla nostra Legge sanitaria del 1989 (art. 90 e 91).

Per bisogni particolari (necessità di singoli pazienti) le farmacie possono importare anche farmaci omologati all'estero tuttavia con permesso dell'Istituto (non è escluso che l'Istituto delegherà questo compito ai Cantoni secondo modalità da stabilire).

Preparazione di medicinali in farmacia pubblica o ospedaliera (*Rezeptur, Defektur*). Verranno pubblicate delle apposite norme di buona fabbricazione.

Condizioni particolari alle farmacie per l'acquisto di medicinali.

L'art. 33 della LATer proibisce la concessione di "vantaggi materiali" che abbiano un'influenza sulla prescrizione e la dispensazione di medicinali (l'art. 56 della LAMal non li proibisce ma chiede che debbano essere riversati agli assicurati). La LATer precisa tuttavia che sono ammessi "*gli sconti usuali, giustificati economicamente, che si ripercuotono direttamente sul prezzo*". L'articolo ha come obiettivo di evitare che il medico ed il farmacista siano influenzati nelle loro attività da vantaggi economici.

FARMACIE (E FARMACISTI)

Le autorizzazioni rimangono di competenza cantonale ivi comprese le farmacie di spedizione (per quest'ultime la regolamentazione è federale, l'autorizzazione cantonale).

Specialità da banco

(farmaci preparati dal farmacista dietro propria composizione):

non necessiteranno di un'autorizzazione dell'Istituto, dovranno essere fabbricate tuttavia secondo precise norme di buona fabbricazione (in allestimento).

Medicamenti definiti quali "stupefacenti parzialmente esclusi dalle misure di controllo"

(benzodiazepine, barbiturici, anoressigeni che agiscono sul sistema nervoso):

saranno valide solo le ricette dei medici svizzeri. Per le prescrizioni non saranno necessari tuttavia i formulari numerati del tipo in uso, ad esempio, per la morfina.

Medicamenti non omologati

Art. 36 capoverso 2 OAMed.

Le farmacie possono importare dei medicinali non omologati in Svizzera per il fabbisogno di singolo paziente, occorre tuttavia l'espressa autorizzazione dell'Istituto.

Farmacie aperte al pubblico e farmacie ospedaliere

Fabbricazione di medicinali (*Rezeptur, Defektur*) secondo apposite norme di buona fabbricazione (in allestimento).

Cantoni

Devono fare controlli (art. 31 OM) per l'ossequio delle disposizioni ed in particolare per:

- rispetto modalità di vendita
- pubblicità conforme
- prodotti omologati dall'Istituto
- caratterizzazione degli imballaggi

Vendite per corrispondenza

Si distinguono due tipi:

- a) Vendita per corrispondenza
- b) Vendita "sussequente"

a) Vendita per corrispondenza:

È permessa alle farmacie che possiedono un'autorizzazione cantonale di vendita al dettaglio e, in più, un'autorizzazione cantonale per vendite per corrispondenza (capitolo 5 OM). Devono essere ossequiati in questo caso i requisiti dell'art. 27, cpv. 2 della LATer³ e disporre ben inteso di un adeguato sistema di qualità.

b) Vendita "sussequente":

È quella delle farmacie nell'ambito dei loro contatti abituali con i clienti conosciuti (fornitura per posta). Non necessita di un'autorizzazione per vendita per corrispondenza: basta l'autorizzazione cantonale di vendita al dettaglio. È considerata un servizio delle farmacie.

Internet

Distinguiamo tre casi:

- 1) Farmacia aperta al pubblico
- 2) Farmacie virtuali
- 3) Intermediari

1) Farmacia aperta al pubblico:

Se una farmacia riceve delle comande per Internet vale quanto indicato ai punti a) e b) precedenti. Necessita cioè di un'autorizzazione di vendita al dettaglio + un'autorizzazione per vendita per corrispondenza; oppure necessita solo dell'autorizzazione di base per le comande dei propri clienti conosciuti (vendita sussequente). Nella prima eventualità devono essere rispettati i requisiti dell'art. 27 cpv. 2 della LATer.

2) Farmacie virtuali:

Sono proibite dall'art. 27 cpv. 1 della LATer.

3) Intermediari:

È una nuova forma che si presenta sul mercato svizzero. Crea un contatto fra il paziente ed una farmacia. Quest'ultima perfeziona la vendita del prodotto. Un gruppo di lavoro recentemente istituito dall'UICM raccomanda ai cantoni di regolamentare in modo severo questo genere d'attività (e di rendere attenti i consumatori circa gli acquisti tramite Internet. L'OMS ha pubblicato al riguardo una guida per questo genere di attività).

FARMACOVIGILANZA

Novità: obbligo per medici e farmacisti di segnalare effetti secondari o indesiderati (E.I.) dei farmaci - art. 37 OM. L'attuale sistema di farmacovigilanza è stato oggetto della nostra circolare 1-2001 del 12 luglio scorso. A partire dall'annata prossima detti annunci saranno dunque obbligatori. Il sistema preconizzato è quello di notificare gli E.I. a cinque ospedali regionali della Svizzera interna. Il DOS ha tuttavia ottenuto l'accordo dell'Istituto per creare anche in Ticino, presumibilmente a partire da metà 2002, un centro del genere.

³ art. 27 cpv. 2: contempla l'obbligatorietà della ricetta medica per tutti i prodotti, la mancanza di ostacoli di sicurezza, il consiglio secondo le regole dell'arte, la garanzia della sorveglianza medica.

L'allegata circolare dell'UICM del maggio scorso precisa quali E.I. andranno segnalati.

GROSSISTI DI MEDICINALI

Alcune farmacie sono al beneficio di un'autorizzazione per il commercio all'ingrosso. Nel merito si precisa quanto segue:

Le autorizzazioni per il commercio all'ingrosso diventano di competenza federale (capitolo 2, sezione 1 e 2 OAMed). Le ispezioni rimangono invece di competenza degli ispettorati dei Cantoni.

Sono previsti 4. tipi di autorizzazioni:

- commercio in Svizzera
- import
- export
- estero su estero

Determinante per il rilascio o il rinnovo dell'autorizzazione è il requisito di disporre di un sistema di qualità che risponda all'OAMed ed alle relative Direttive di buona distribuzione. Si precisa al riguardo che le autorizzazioni cantonali di questo genere vengono a scadenza il 31 marzo 2002. I farmacisti responsabili di questo genere d'attività si devono attivare per conformarsi a dette disposizioni (telefonateci).

L'esportazione di farmaci non ammessi in Svizzera per ragioni di sicurezza o vietati all'estero è proibita.

Attenzione: Non confondere commercio all'ingrosso con vendita al dettaglio, attività ben distinte rette da normative separate.

DISPOSITIVI MEDICI

L'Istituto farà una lista dei dispositivi sottoposti a ricetta medica (art. 16-18 ODim). Le ditte potranno vendere detti dispositivi solo a chi è autorizzato ad utilizzarli (art. 17 ODim). Per medici e farmacisti è introdotto l'obbligo di segnalare gli effetti secondari di questi articoli (art. 37 OM).

Evidentemente l'entrata in vigore delle nuove disposizioni federali annullerà implicitamente eventuali norme contrarie contemplate dalla nostra Legge sanitaria del 1989. Il Dipartimento procederà in questo caso alla relativa abrogazione formale.

Per ulteriori informazioni vogliate contattarci (Dr. Zanini per farmacie; Dr. Dotto per grossisti; sottoscritto), rispettivamente consultare i citati siti Internet.

Mi è grata l'occasione per porgervi, Gentili colleghe, Egregi colleghi, i miei più cordiali saluti ed auguri di Buone Feste.

Il Farmacista cantonale

Pierfranco Livio

Allegato: circolare UICM per E.I. del maggio 2001.

Copia per conoscenza:

- dott. Mario Tanzi, Presidente OFCT, Via al Forte 3, Lugano.
- signor Giovanni Petazzi, Direttore Divisione salute pubblica, DOS, Bellinzona.
- dott. Ignazio Cassis, Medico cantonale, Via Dogana 16, Bellinzona.
- signor Flavio Guidotti, Sezione sanitaria, Bellinzona.
- avv. Paolo Pelli, Servizio giuridico DOS, Residenza Governativa, Bellinzona.