

Antrag um Ermächtigung zum Großhandelsvertrieb von Humanarzneimitteln

im Sinne des gesetzesvertretenden Dekretes vom 24. April 2006, Nr. 219
in geltender Fassung und des Ministerialdekretes vom 6. Juli 1999

Autonome Provinz Bozen – Südtirol
Abteilung 23 – Gesundheit
Amt für Gesundheitssteuerung
Kanonikus-Michael-Gamper-Straße 1
39100 Bozen

Tel.: 0471 41 80 50

E-Mail: gesundheitssteuerung@provinz.bz.it

PEC: gesundheitssteuerung.governosanitario@pec.prov.bz.it

Der Antragsteller / die Antragstellerin

Familienname Vorname

Steuernummer

Gesetzliche(r) Vertreter(in) des/der Unternehmens/Verbandes/Genossenschaft

mit Rechtssitz in PLZ Ort Provinz

Straße/Platz Nr.

MWSt. Nr. Steuernummer

Tel./Mobiltelefon E-Mail

ersucht

um Ermächtigung im Sinne des Art. 100, Absatz 1 des gesetzesvertretenden Dekretes Nr. 219/2006, in geltender Fassung, für die folgende Tätigkeit:

- Großhandel folgender Humanarzneimittel:
- die von Art. 92 des gesetzesvertretenden Dekretes Nr. 219/2006 in geltender Fassung geregelten Arzneimittel (Verwendung nur im Krankenhaus);
 - die von Art. 94 des gesetzesvertretenden Dekretes Nr. 219/2006, in geltender Fassung, geregelten Arzneimittel (Verwendung nur durch den Facharzt im Ambulatorium).
- Facharzt
- Facharzt
- Facharzt
- Facharzt

- die von Art. 96 des gesetzesvertretenden Dekretes Nr. 219/2006, in geltender Fassung, geregelten Arzneimittel (nicht verschreibungspflichtig - SOP/OTC);
- Arzneimittel, für welche das Unternehmen die Zulassung für das Inverkehrbringen besitzt;
- Arzneimittel, für welche das Unternehmen die Verkaufskonzession besitzt.
- Großhandel von Humanarzneimitteln („full-line“ Großhändler);
- Großhandel von medizinischen Gasen;
- Großhandel von Wirkstoffen;
- Verwahrer von Humanarzneimitteln (gemäß Art. 108 des gesetzesvertretenden Dekretes Nr. 219/2006 in geltender Fassung);
- Verwahrer von medizinischen Gasen (gemäß Art. 108 des gesetzesvertretenden Dekretes Nr. 219/2006 in geltender Fassung).

Die Tätigkeit wird im Lager, mit Sitz in der Gemeinde

PLZ Straße/Platz Nr.,

durchgeführt.

Die obgenannte Ermächtigung wird beantragt für:

- Neueröffnung;
- Übersiedlung der Räume von Straße/Platz

Nr. der Gemeinde

PLZ Provinz nach Straße/Platz

Nr. der Gemeinde PLZ

- Anderes:
.....
.....
.....
.....
.....

Die Tätigkeit des Großhandelsvertriebes ist mit Maßnahme
..... Nr. vom ermächtigt.

Das Unternehmen ist im Handelsregister der Handels-, Handwerks- und Landwirtschaftskammer von
..... mit Nr. eingetragen.

Erklärungen und weitere Angaben

Der/Die Antragsteller/in erklärt unter seiner bzw. ihrer persönlichen Verantwortung und in Kenntnis der strafrechtlichen Folgen gemäß Art. 76 des Dekretes des Präsidenten der Republik vom 28. Dezember 2000, Nr. 445;

1. Ich verfüge über geeignete und ausreichende Räume, Anlagen, Ausstattungen und

Transportmittel für die gute Aufbewahrung und Verteilung der Arzneimittel gemäß den geltenden Bestimmungen;

2. Ich bin im Besitz der gemäß geltenden Bestimmungen vorgesehenen baulichen, hygienisch-gesundheitlichen Voraussetzungen, sowie der erforderlichen Voraussetzungen - und in den Bereichen Sicherheit und Brandschutz;
3. Die Gesamtfläche der Räume, die Gegenstand dieses Antrages sind, beträgt m²;
4. Das Gebiet, in welchem ich die Tätigkeit ausüben möchte, ist:

.....
.....
.....

Innerhalb dieser Zone wird die Belieferung der Arzneimittel in der vorgesehenen Zeitspanne im Sinne der geltenden Vorschriften garantiert;

5. Ich bin im Besitz der Voraussetzungen für die Ermächtigung des Großhandelsvertriebs von Arzneimitteln laut Art. 101 des gesetzesvertretenden Dekretes 219/2006, in geltender Fassung;
6. Ich kenne die Beschränkungen und Pflichten im Sinne des Artikels 104 des gesetzesvertretenden Dekretes Nr. 219/2006 in geltender Fassung, und verpflichte mich, diese einzuhalten.
7. Ich verfüge über angemessenes Personal und ernenne als verantwortliche Person laut Art. 101, Absatz 1, Buchstabe b) des gesetzesvertretenden Dekretes Nr. 219/2006 in geltender Fassung:

Dr./Dr.ⁱⁿ Geburtsort

Provinz Staat Geburtsdatum

Wohnhaft in PLZ Ort Provinz

Straße/Platz Nummer, die im Besitz der vom Gesetz vorgesehenen Voraussetzungen für diesen Auftrag ist.

8. Verpflichtung über die Mindestbestückung an Medikamenten gemäß Art. 105, Absatz 1 des gesetzesvertretenden Dekretes Nr. 219/2006, welche gemäß Art. 105, Absätze 2 und 3 garantiert werden muss (*Option A oder B ankreuzen*):

A) Ich unterliege der Verpflichtung. Dies bedeutet, dass die Medikamente der Tabelle 2 des offiziellen Arzneibuches der Italienischen Republik und 90% aller sich im Handel befindlichen und über eine Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügenden Medikamente, einschließlich der zugelassenen homöopathischen Arzneimittel laut Art. 18 des gesetzesvertretenden Dekretes Nr. 219/06 in geltender Fassung, vorrätig gehalten werden müssen; dieser Prozentsatz muss auch für die Generika eingehalten werden;

B) Ich unterliege nicht der Verpflichtung, weil die Tätigkeit ausschließlich folgende Bereiche betrifft:

.....
.....
.....;

(Angabe: Importeur, ausschließlicher Verteiler von Wirkstoffen oder medizinischen Gasen oder von Medikamenten laut Art. 92 und 94 oder Art. 96 des GvD Nr. 219/2006 in geltender Fassung, oder von Medikamenten, für die er die Zulassung (AIC) oder die Verkaufskonzession besitzt);

9. Ich verpflichte mich zur Einhaltung der Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit der

Arzneimittel laut Ministerialdekret vom 15.07.2004, in geltender Fassung;

10. Ich verpflichte mich zur Einhaltung der Bestimmungen des gesetzvertretenden Dekretes Nr. 219/2006, der geltenden Leitlinien für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln und der geltenden Vorschriften im Bereich des Großhandelsvertriebs von Arzneimitteln.

Ich erkläre außerdem

- 11. im Besitz der bürgerlichen und politischen Rechte zu sein;
- 12. nicht strafrechtlich verurteilt worden zu sein und nicht vorbeugenden Maßnahmen, Zivilentscheidungen und Verwaltungsmaßnahmen unterworfen zu sein, die gemäß geltenden Gesetzen im Strafregister eingeschrieben sind.
- 13. dass zu meinen Lasten keine Hinderungs-, Aussetzungs- oder Aberkennungsgründe gemäß Art. 67 des gesetzvertretenden Dekrets vom 6. September 2011, Nr. 159 Kodex der Antimafiagesetzgebung und der Vorbeugungsmaßnahmen (Antimafia-Bestimmung) bestehen. Ebenso sind mir keinerlei Hinderungs-, Aussetzungs- oder Aberkennungsgründe bei der eigenen Gesellschaft oder den volljährigen zusammenlebenden Familienangehörigen bekannt;
- 14. dass folgende volljährige Familienangehörigen mit mir zusammenleben:

Nr.	FAMILIENNAME	VORNAME	STEUERNUMMER	GEBURTSORT	PROV.	GEBURTS-DATUM
1						
2						
3						
4						
5						
6						

Es werden folgende Unterlagen beigelegt

- Hygienisch-sanitäres Gutachten zum Projekt, ausgestellt vom zuständigen Dienst für Hygiene und öffentliche Gesundheit, in dessen Gesundheitsbezirk der Sitz des beantragenden Unternehmens liegt;
- Ersatzerklärung über den Besitz der Benutzbarkeitsgenehmigung, die von der Gemeinde für diese Zweckbestimmung ausgestellt wurde;
- Grundrisse der Räume im Maßstab 1:100, mit Luft- und Lichtverhältnissen und Schnitte, in zweifacher Kopie;
- Konformitätserklärung der thermischen-, hydraulischen-, elektrischen- und Klimaanlage (falls vorhanden) laut den einschlägigen gesetzlichen Vorschriften;
- Erklärung der verantwortlichen Person laut Art. 101, Absatz 1, Buchstabe b) des GvD Nr. 219/2006, in geltender Fassung, betreffend die Annahme der Beauftragung, Verpflichtung zur Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen sowie Eigenerklärung über den Besitz der Voraussetzungen. Der Erklärung ist eine Kopie des gültigen Personalausweises beizulegen (Anlage 1);
- Technischer Bericht der Räume, Anlagen, Ausstattung usw., welche eine gute Aufbewahrung und Verteilung der Medikamente laut den geltenden Vorschriften gewährleisten (der Bericht muss vom technischen Direktor/von der verantwortlichen Person unterzeichnet werden);
- Verzeichnis der Arzneimittel, medizinischen Gase oder Art der Medikamente, für deren Großhandel die Ermächtigung beantragt wird mit detaillierter Angabe jener Arzneimittel, welche bei kontrollierter Temperatur aufbewahrt und transportiert werden müssen (Anlage 2).
- Nr. Verträge (für Verwahrer und Verkaufskonzessionäre)

Ich verpflichte mich, dem zuständigen Amt für Gesundheitsleistungen rechtzeitig jede Änderung der Gesellschaftsform oder der Angaben laut Art. 103, Absatz 2 des gesetzesvertretenden Dekretes, welche Gegenstand der Ermächtigung sind (z.B. Änderung des technischen Direktors, des gesetzlichen Vertreters, der verteilten Medikamente, der Geschäftsaufgabe, Änderung der Firmenbezeichnung, Übersiedlung des Betriebes, Umbau der Räumlichkeiten usw.) mitzuteilen.

Hinweis

Ein „full-line“ Großhändler, welcher über die Mindestmenge von Arzneimitteln (ex Art. 105 des gesetzesvertretenden Dekretes Nr. 219/2006 in geltender Fassung) verfügen muss, muss vor dem Tätigkeitsbeginn auch über die Ermächtigung des Gesundheitsministeriums zum Großhandel von Suchtmitteln und psychotropen Substanzen verfügen.

Die Stempelsteuer wird wie folgt entrichtet

mittels Stempelmarke mit folgender Nummer (14-stelligen Kode der Stempelmarke angeben)

Identifikationskode Ausstellungsdatum

Die betreffende Stempelmarke wird ausschließlich für das vorliegende Dokument verwendet und für 3 Jahre, im Sinne des Art. 37 des Dekretes des Präsidenten der Republik vom 26. Oktober 1972, Nr. 642, aufbewahrt werden.

mit Vordruck F23 (Zahlungsbeweis beilegen)

Stempelsteuer befreit gemäß Tabelle „B“ des Dekretes des Präsidenten der Republik vom 26. Oktober 1972, Nr. 642.

Punkt 16 (öffentliche Körperschaft)

Punkt 27 bis (Onlus)

Absatz 5 des Art. 82 D.Lgs. n. 117/2017

im Landesverzeichnis der ehrenamtlich tätigen Organisationen eingetragen

anderes

PEC Adresse

Mitteilungen bezüglich des gestellten Antrages erfolgen ausschließlich über zertifizierte elektronische Post (PEC).

PEC-Adresse:

Datum

.....

digitale Unterschrift
des(r) gesetzlichen Vertreters(in)

Anlage

Kopie des quittierten F23 Vordruckes

Information gemäß Art. 13 der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016

Rechtsinhaber für die Datenverarbeitung: Rechtsinhaber für die Datenverarbeitung ist die Autonome Provinz Bozen, Silivius-Magnago-Platz Nr. 4, Landhaus 3a, 39100, Bozen, E-Mail: generaldirektion@provinz.bz.it; PEC: generaldirektion.direzionegenerale@pec.prov.bz.it.

Datenschutzbeauftragte (DSB): Die Kontaktdaten der DSB der Autonomen Provinz Bozen sind folgende: Autonome Provinz Bozen, Landhaus 1, Organisationsamt, Silivius-Magnago-Platz Nr. 1, 39100 Bozen; E-Mail: dsb@provinz.bz.it; PEC: rpd_dsb@pec.prov.bz.it.

Zwecke der Verarbeitung: Die übermittelten Daten werden vom dazu befugten Landespersonal, auch in elektronischer Form, für institutionelle Zwecke in Zusammenhang mit dem Verwaltungsverfahren verarbeitet, zu dessen Abwicklung sie im Sinne des Landesgesetzes vom 11. Oktober 2012, Nr. 16, in geltender Fassung, angegeben wurden. Die mit der Verarbeitung betraute Person ist der Direktor pro tempore des Amtes für Gesundheitssteuerung der Abteilung Gesundheit an seinem Dienstsitz Die Mitteilung der Daten ist unerlässlich, damit die beantragten Verwaltungsaufgaben erledigt werden können. Wird die Bereitstellung der Daten verweigert, können die eingegangenen Anträge und Anfragen nicht bearbeitet werden.

Mitteilung und Datenempfänger: Die Daten können folgenden anderen öffentlichen und/oder privaten Rechtsträgern zur Erfüllung rechtlicher Verpflichtungen im Rahmen ihrer institutionellen Aufgaben mitgeteilt werden, soweit dies in engem Zusammenhang mit dem eingeleiteten Verwaltungsverfahren erfolgt: Gesundheitsministerium. Die Daten können auch weiteren Rechtsträgern mitgeteilt werden, die Dienstleistungen in Zusammenhang mit der Wartung und Verwaltung des informationstechnischen *Systems* der Landesverwaltung und/oder der institutionellen Website des Landes, auch durch *Cloud Computing*, erbringen. Der Cloud Provider Microsoft Italien GmbH, welcher Dienstleister der Office365 Suite ist, hat sich aufgrund des bestehenden Vertrags verpflichtet, personenbezogenen Daten nicht außerhalb der Europäischen Union und der Länder des Europäischen Wirtschaftsraums (Norwegen, Island, Lichtenstein) zu übermitteln.

Datenübermittlungen: Es werden keine personenbezogenen Daten an Drittländer übermittelt.

Verbreitung: Ist die Verbreitung der Daten unerlässlich, um bestimmte von der geltenden Rechtsordnung vorgesehene Veröffentlichungspflichten zu erfüllen, bleiben die von gesetzlichen Bestimmungen vorgesehenen Garantien zum Schutz der personenbezogenen Daten der betroffenen Person unberührt.

Dauer: Die Daten werden so lange gespeichert, als sie zur Erfüllung der in den Bereichen Abgaben, Buchhaltung und Verwaltung geltenden rechtlichen Verpflichtungen benötigt werden.

Automatisierte Entscheidungsfindung: Die Verarbeitung der Daten stützt sich nicht auf eine automatisierte Entscheidungsfindung.

Rechte der betroffenen Person: Gemäß den geltenden Bestimmungen erhält die betroffene Person auf Antrag jederzeit Zugang zu den sie betreffenden Daten und es steht ihr das Recht auf Berichtigung oder Vervollständigung unrichtiger bzw. unvollständiger Daten zu; sofern die gesetzlichen Voraussetzungen gegeben sind, kann sie sich der Verarbeitung widersetzen oder die Löschung der Daten oder die Einschränkung der Verarbeitung verlangen. Im letztgenannten Fall dürfen die personenbezogenen Daten, die Gegenstand der Einschränkung der Verarbeitung sind, von ihrer Speicherung abgesehen, nur mit Einwilligung der betroffenen Person, zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen des Verantwortlichen, zum Schutz der Rechte Dritter oder aus Gründen eines wichtigen öffentlichen Interesses verarbeitet werden. Das entsprechende [Antragsformular](#) steht auf der Webseite des Landes zur Verfügung.

Rechtsbehelfe: Erhält die betroffene Person auf ihren Antrag innerhalb von 30 Tagen nach Eingang keine Rückmeldung, kann sie Beschwerde bei der Datenschutzbehörde oder Rekurs bei Gericht einlegen. Diese Frist kann um weitere 60 Tage verlängert werden, wenn dies wegen der Komplexität oder wegen der hohen Anzahl von Anträgen erforderlich ist.

Ich habe Einsicht in die Information über die Verarbeitung der personenbezogenen Daten genommen.

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Datum

.....
digitale Unterschrift des(r) gesetzlichen Vertreters(in)