


**Beschluss  
der Landesregierung**
**Deliberazione  
della Giunta Provinciale**

Nr. 363  
Sitzung vom 05/04/2016  
Seduta del

**ANWESEND SIND**

Landeshauptmann  
Landeshauptmannstellvertr.  
Landeshauptmannstellvertr.  
Landesräte

Arno Kompatscher  
Christian Tommasini  
Richard Theiner  
Philipp Achammer  
Waltraud Deeg  
Florian Mussner  
Arnold Schuler  
Martha Stocker

Generalsekretär

Eros Magnago

**SONO PRESENTI**

Presidente  
Vicepresidente  
Vicepresidente  
Assessori

Segretario Generale

**Betreff:**

Widerruf der Ermächtigung zur Lagerung und zum Großhandel von Arzneimitteln im Lokal in Pfalzen (BZ), Pfalznerstr. 5, welche an Dr. Fabio Biason, Inhaber der Apotheke des einzigen Sitzes der Gemeinde Pfalzen und der Einzelfirma "Farmacia Sonnenapotheke di Biason Dott. Fabio", erteilt wurde.

**Oggetto:**

Revoca dell'autorizzazione allo svolgimento dell'attività di deposito e di distribuzione all'ingrosso di medicinali nel locale sito in Falzes (BZ) via Falzes 5 rilasciata al Dott. Fabio Biason titolare della farmacia dell'unica sede del Comune di Falzes e della ditta individuale "Farmacia Sonnenapotheke di Biason Dott. Fabio".

Vorschlag vorbereitet von  
Abteilung / Amt Nr.

23.2

Proposta elaborata dalla  
Ripartizione / Ufficio n.

## Die Landesregierung

Nach Einsichtnahme in den Beschluss der Landesregierung vom 17. August 2012, Nr. 1215, mit welchem Dr. Fabio Biason, geboren in [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] und wohnhaft in [REDACTED] [REDACTED] in seiner Eigenschaft als Inhaber der Einzelfirma „Sonnenapotheke di Biason Dott. Fabio“ mit Sitz in Pfalzen (BZ), Pfalzenstr. 5, [REDACTED] ermächtigt wurde, die Tätigkeit der Lagerung und des Großhandels von Arzneimitteln im Lokal in Pfalzen (BZ), Pfalzenstr. 5 auszuüben;

Zur Kenntnis genommen, dass [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] im Rahmen der Inspektion [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] in der Apotheke „Farmacia Sonnenapotheke di Biason Dott. Fabio“ festgestellt hat, dass:

1. der Lagerbereich der Apotheke auch als Lagerbereich der Tätigkeit des Großhandels von Arzneimitteln benutzt wurde;
2. der Inhaber Dr. Fabio Biason erklärt hat, die Tätigkeit des Großhandelsbetriebs für Arzneimittel ab dem 31. Mai 2014 ausgesetzt zu haben.

Nach Einsichtnahme in das Schreiben des Gesundheitsministeriums vom 2. Oktober 2015, Prot. Nr. DGDMF 0046884-P, mit welchem festgelegt wurde, dass die Tätigkeit des Großhandelsbetriebs von Arzneimitteln in getrennten und eigens ermächtigten Betriebsräumen von jenen der Apotheke durchgeführt werden muss. Außerdem kann die Apotheke die Tätigkeit des Großhandelsbetriebs von Arzneimitteln nicht abwickeln, auch wenn der Inhaber die Ermächtigung zum

## La Giunta Provinciale

Vista la Deliberazione della Giunta Provinciale del 17 agosto 2012, n. 1215 con cui il Dott. Fabio Biason, nato a [REDACTED] residente [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] titolare dell'impresa individuale „Farmacia Sonnenapotheke di Biason Dott. Fabio“ con sede in Pfalzen (BZ) via Falzes 5 [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] è stato autorizzato a svolgere l'attività di deposito e di distribuzione all'ingrosso di medicinali presso il locale sito in Pfalzen (BZ) via Falzes 5;

Preso atto che [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] nell'ambito dell'ispezione [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] presso la farmacia „Farmacia Sonnenapotheke di Biason Dott. Fabio“, ha accertato che:

1. il deposito della farmacia era adibito anche a deposito dell'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali;
2. il titolare Dott. Fabio Biason dichiarava che l'attività di grossista era interrotta dal 31 maggio 2014.

Preso atto che la nota del Ministero della Salute 2 ottobre 2015, prot. n. DGDMF 0046884-P stabilisce che l'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali deve essere effettuata in locali separati dalla farmacia ed autorizzati a norma di legge.

Altresì la farmacia non può svolgere attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali, anche se il suo titolare possiede l'autorizzazione all'esercizio di detta attività.

Großhandel von Arzneimitteln besitzt.

Die Abgabe der Arzneimittel seitens des Großhändlers an die Apotheke muss formgerecht sein. Dies geschieht durch die Anwendung von unterschiedlichen Identifikationskodizes für die beiden ausgeübten Tätigkeiten, welche die Änderung des Eigentumstitels bezeichnen.

Die Arzneimittel müssen auch materiell in den Lagerbereich der Apotheke übergehen und können nach der Übertragung vom Großhändler an die Apotheke auf keinen Fall im Lagerbereich des Großhandels bleiben, sondern müssen im Lagerbereich der einkaufenden Apotheke aufbewahrt werden. Die Apotheke kann die Medikamente nur an den Endverbraucher verkaufen und keinesfalls an andere Verteiler und/oder Apotheken.

Festgestellt, dass die Tätigkeit des Großhandelsvertriebes von Humanarzneimitteln der „gemeinwohlorientierten Verpflichtung“ im Sinne des Art. 1, Absatz 1, Buchstabe s) des gesetzesvertretenden Dekrets Nr. 219/2006 unterliegt bzw. die Verpflichtung besteht, ein Sortiment von Arzneimitteln ständig bereitzuhalten, um den Anforderungen an Arzneien eines definierten Gebietes - im vorliegenden Fall von ganz Italien - sofern die Lieferung seitens der AIC-Inhaber erfüllt wird, sowie der Verpflichtung besteht, Arzneimittel im genannten Gebiet innerhalb 12 Arbeitsstunden nach der Anfrage zu gewährleisten.

In Anbetracht der Tatsache, dass die nicht genehmigte und fristlose Unterbrechung der Tätigkeit seitens des Großhändlers von Humanarzneimitteln im Widerspruch zu der gesetzlich vorgesehenen „gemeinwohlorientierten Verpflichtung“ ist.

Festgestellt, dass die Unterbrechung der Tätigkeit auch eine Unterbrechung der

Il passaggio dei medicinali dal distributore all'ingrosso alla farmacia deve risultare formalmente tracciato attraverso l'uso di codici identificativi distinti per le due attività che tracciano il cambiamento del titolo di possesso.

I medicinali devono confluire anche fisicamente nel magazzino della farmacia e non possono, una volta avvenuto il passaggio dal distributore alla farmacia, rimanere nei magazzini del distributore ma devono essere conservati nel magazzino annesso alla farmacia acquirente che deve venderli esclusivamente al pubblico e non ad altro distributore e/o farmacie.

Considerato che l'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano è soggetta all'„obbligo di servizio pubblico“ come definito dall'art. 1, comma 1, lettera s) del D. Lgs. n. 219/2006 ovvero all'obbligo di garantire in permanenza un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze di un territorio geograficamente determinato - nel caso di specie dell'intero territorio italiano - nei limiti in cui i predetti medicinali siano forniti dai titolari AIC e di provvedere alla consegna delle forniture richieste in tempi brevissimi su tutto il territorio in questione entro le 12 ore lavorative dalla richiesta.

Considerato che l'interruzione dell'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano, in autonomia e senza preavviso da parte del titolare, è in contrasto con l'obbligo di servizio pubblico cui è soggetto ai sensi della normativa vigente.

Considerato che l'interruzione dell'attività determina di fatto un'interruzione delle

Lieferungen von Arzneimitteln an die anfordernden Apotheken verursacht und damit den regulären Ablauf des Dienstes beeinträchtigt.

Festgestellt, dass die einseitige und nicht angekündigte Aussetzung/Unterbrechung des Großhandelsvertriebs von Arzneimitteln vom Gesetzgeber nicht vorgesehen ist. Dieser hat in diesem Zusammenhang vorgesehen, dass die zuständige Behörde im Falle, dass die Voraussetzungen aufgrund welcher die Genehmigung erteilt worden war nicht mehr erfüllt sind, die Genehmigung aufhebt/widerruft.

Festgestellt, dass das Amts für Gesundheitssprengel mit [REDACTED] Herr Dr. Biason mitgeteilt hat, dass das Verfahren zum Widerruf der Genehmigung zur Lagerung und zum Großhandel von Arzneimitteln aufgrund der obgenannten Begründungen eingeleitet wurde.

Festgestellt, dass innerhalb der vorgesehenen Fristen keine Gegendarstellungen auf das obgenannte Schreiben von Dr. Biason beim Amt für Gesundheitssprengel eingereicht wurden.

Nach Einsichtnahme in den Art. 111, Absatz 1 des gesetzesvertretenden Dekrets vom 24. April 2006, Nr. 219, welcher vorsieht, dass die Kopie des Widerrufs der Ermächtigung dem Gesundheitsministerium übermittelt werden muss,

**beschliesst**

einstimmig in gesetzmäßiger Weise

1. die Ermächtigung zur Lagerung und zum Großhandel von Arzneimitteln im Lokal in Pfalzen (BZ), Pfalznerstr. 5, welche mit Beschluss der Landesregierung vom 17. August 2012, Nr. 1215, an Dr. Fabio Biason, Inhaber der Einzelfirma „Farmacia Sonnenapotheke di Biason Dott.

forniture di medicinali alle farmacie richiedenti pregiudicadone il regolare svolgimento del servizio.

Considerato che la sospensione/interruzione in autonomia e senza preavviso dell'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali non è contemplata dall'ordinamento che stabilisce sia l'autorità competente a disporre la sospensione/revoca nel caso in cui siano venuti meno i requisiti sulla cui base l'autorizzazione è stata concessa.

Preso atto che l'Ufficio Distretti sanitari con [REDACTED] ha comunicato al Dott. Biason l'avvio del procedimento di revoca dell'autorizzazione all'attività di deposito e distribuzione all'ingrosso di medicinali per le motivazioni sopra esposte.

Preso atto che non sono pervenute all'Ufficio Distretti sanitari controdeduzioni da parte del Dott. Biason alla succitata comunicazione entro i termini ivi previsti.

Visto l'art. 111, comma 1 del D. Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 che prevede l'invio di copia del provvedimento di revoca al Ministero della salute,

**delibera**

a voti unanimi legalmente espressi:

1. di revocare l'autorizzazione a svolgere attività di deposito e di distribuzione all'ingrosso di medicinali nel locale sito in Pfalzes (BZ) via Falzes 5 rilasciata al Dott. Fabio Biason titolare dell'impresa individuale "Farmacia Sonnenapotheke di Biason Dott.

Fabio" erteilt wurde, zu widerrufen.

Fabio" con Deliberazione della  
Giunta Provinciale del 17 agosto  
2012, n. 1215.

2. jeweils eine Kopie dieses Beschlusses  
an Herrn Dr. Fabio Biason sowie dem  
Gesundheitsministerium zu  
übermitteln.

2. di trasmettere copia della presente  
deliberazione al Dott. Fabio Biason e  
al Ministero della salute.

DER LANDESHAUPTMANN

IL PRESIDENTE DELLA PROVINCIA

DER GENERALSEKRETÄR DER L.R.

IL SEGRETARIO GENERALE DELLA G.P.





Sichtvermerke i. S. d. Art. 13 L.G. 17/93  
über die fachliche, verwaltungsgemäße  
und buchhalterische Verantwortung

Visti ai sensi dell'art. 13 L.P. 17/93  
sulla responsabilità tecnica,  
amministrativa e contabile

Der Amtsdirektor 18/03/2016 13:48:30 Il Direttore d'ufficio  
KOENIG ALFRED

Der Abteilungsdirektor 30/03/2016 18:02:38 Il Direttore di ripartizione  
SCHROTT LAURA

Laufendes Haushaltsjahr

Esercizio corrente

La presente delibera non dà luogo a  
impegno di spesa.  
Dieser Beschluss beinhaltet keine  
Zweckbindung

zweckgebunden

impegnato

als Einnahmen  
ermittelt

accertato  
in entrata

auf Kapitel

sul capitolo

Vorgang

operazione

Der Direktor des Amtes für Ausgaben 31/03/2016 10:57:15 Il direttore dell'Ufficio spese  
NATALE STEFANO

Der Direktor des Amtes für Einnahmen Il direttore dell'Ufficio entrate

Diese Abschrift  
entspricht dem Original

Per copia  
conforme all'originale

Datum / Unterschrift

data / firma

Abschrift ausgestellt für

Copia rilasciata a




 Der Landeshauptmann  
 Il Presidente

KOMPATSCHER ARNO

05/04/2016

 Der Generalsekretär  
 Il Segretario Generale

MAGNAGO EROS

05/04/2016

Es wird bestätigt, dass diese analoge Ausfertigung, bestehend - ohne diese Seite - aus 8 Seiten, mit dem digitalen Original identisch ist, das die Landesverwaltung nach den geltenden Bestimmungen erstellt, aufbewahrt, und mit digitalen Unterschriften versehen hat, deren Zertifikate auf folgende Personen lauten:

*nome e cognome: Arno Kompatscher*  
*codice fiscale: IT:KMPRNA71C19D571S*  
*certification authority: InfoCert Firma Qualificata*  
*numeri di serie: 34EA36*  
*data scadenza certificato: 10/01/2017*

Si attesta che la presente copia analogica è conforme in tutte le sue parti al documento informatico originale da cui è tratta, costituito da 8 pagine, esclusa la presente. Il documento originale, predisposto e conservato a norma di legge presso l'Amministrazione provinciale, è stato sottoscritto con firme digitali, i cui certificati sono intestati a:

*nome e cognome: Eros Magnago*  
*codice fiscale: IT:MGNRSE66H24H612Y*  
*certification authority: InfoCert Firma Qualificata*  
*numeri di serie: 3601ED*  
*data scadenza certificato: 28/02/2017*

Die Landesverwaltung hat bei der Entgegennahme des digitalen Dokuments die Gültigkeit der Zertifikate überprüft und sie im Sinne der geltenden Bestimmungen aufbewahrt.

Ausstellungsdatum

05/04/2016

Diese Ausfertigung entspricht dem Original

L'Amministrazione provinciale ha verificato in sede di acquisizione del documento digitale la validità dei certificati qualificati di sottoscrizione e li ha conservati a norma di legge.

Data di emanazione

Per copia conforme all'originale

Datum/Unterschrift

Data/firma

