



Dekret

Decreto

**der Abteilungsdirektorin
des Abteilungsdirektors**

**della Direttrice di Ripartizione
del Direttore di Ripartizione**

Nr.

N.

17282/2016

23.2 Amt für Gesundheitssprengel - Ufficio distretti sanitari

Betreff:

**Widerruf der Ermächtigung zum
Großhandel und zur Lagerung von
Arzneimitteln, welche mit Beschluss der
Landesregierung vom 27. Mai 2014, Nr. 592
an die Firma IDECO GmbH erteilt wurde.**

Oggetto:

**Revoca dell'autorizzazione allo svolgimento
dell'attività di distribuzione all'ingrosso e
deposito di medicinali rilasciata alla IDECO
Srl con Deliberazione della Giunta
provinciale del 27 maggio 2014, n. 592.**

ABTEILUNG GESUNDHEIT

DIE ABTEILUNGSDIREKTORIN

Nach Einsichtnahme in den Beschluss der Landesregierung vom 27. Mai 2014, Nr. 592, mit welchem die Firma IDECO GmbH, in Person ihrer gesetzlichen Vertreterin pro tempore, Frau Lizzi Maria Carla, ermächtigt wurde, die Tätigkeit des Großhandels und der Lagerung der Arzneimittel

- Periostat 20 mg compresses rivestite con film (AIC 033587041/M)
- Minotek 1 mg polvere parodontale (AIC 036963015/M)

in der Räumlichkeit, welche sich in Bozen, Braillestraße Nr. 18 befindet, auszuüben;

Zur Kenntnis genommen, dass die obgenannte Ermächtigung auf der Grundlage der von den Bestimmungen vorgesehenen Voraussetzungen erteilt wurde, unter anderem

- das Vorhandensein von geeigneten und ausreichenden Räumlichkeiten, Anlagen und Einrichtungen, durch welche eine korrekte Aufbewahrung und Verteilung der dort gelagerten Arzneimittel gewährleistet werden kann;
- die Anwesenheit des technischen Direktors/der verantwortlichen Person, als welche Dr. [REDACTED] der einen Hochschulabschluss in Pharmazie hat und in die Apothekenkammer [REDACTED] eingetragen ist, namhaft gemacht worden war;

Festgestellt, dass [REDACTED] [REDACTED] eine hygienisch-gesundheitliche Inspektion bei der Firma IDECO GmbH in Bozen durchgeführt hat und unter Anderem festgestellt hat, dass

- der technische Direktor/die verantwortliche Person, [REDACTED] nicht im Betrieb anwesend war, weil er bei der Apotheke [REDACTED] arbeitet;
- jene Arzneimittel, welche Gegenstand der Ermächtigung sind, nicht mehr

RIPARTIZIONE SANITÀ

LA DIRETTRICE DI RIPARTIZIONE

Vista la Deliberazione della Giunta Provinciale del 27 maggio 2014, n. 592 con cui la ditta IDECO Srl nella persona del suo legale rappresentante pro tempore, la Sig.ra Lizzi Maria Carla, è stata autorizzata a svolgere l'attività di distribuzione all'ingrosso e di deposito dei seguenti medicinali

- Periostat 20 mg compresses rivestite con film (AIC 033587041/M)
- Minotek 1 mg polvere parodontale (AIC 036963015/M)

presso il locale sito a Bolzano in via Braille n. 18;

Preso atto che la suddetta autorizzazione è stata rilasciata sulla base dei requisiti previsti dalla normativa tra cui

- la presenza di locali, di installazioni e di attrezzature idonei e sufficienti a garantire una buona conservazione e una buona distribuzione dei medicinali ivi depositati;
- la presenza del direttore tecnico/persona responsabile individuato nel Dr. [REDACTED] laureato in farmacia e iscritto all'ordine dei farmacisti [REDACTED]

Appurato che [REDACTED] ha effettuato un'ispezione igienico sanitaria presso la ditta IDECO Srl di Bolzano accertando tra l'altro che

- il direttore tecnico [REDACTED] non era presente in azienda in quanto impiegato presso la farmacia [REDACTED]
- i medicinali oggetto dell'autorizzazione non vengono più commercializzati in

vertrieben werden, weil sie nicht mehr produziert werden sowie die Tätigkeit des Großhandelsvertriebs von Arzneimitteln tatsächlich nicht mehr betrieben wird;

- die Firma IDECO GmbH für Ihren Sitz in Bozen nicht über Qualitätssicherungsverfahren für den Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln verfügt, welche laut Art. 104 des gesetzesvertretenden Dekrets Nr. 219/2006 vorgesehen sind.

Festgestellt, dass die IDECO GmbH laut Punkt 3 des beschließenden Teils des Beschlusses der Landesregierung vom 27. Mai 2014, Nr. 592, rechtzeitig dem dafür zuständigen Landesamt jede Änderung der Voraussetzungen betreffend die Genehmigung hätte mitteilen müssen;

Festgestellt, dass das [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] angeordnet hat, den Verpflichtungen, welche vom Titel VII des gesetzesvertretenden Dekrets Nr. 219/2006 vorgesehen sind, nachzukommen, falls die Firma beabsichtigt, die Tätigkeit laut Ermächtigung fortzuführen, oder ansonsten das Einstellen der Tätigkeit dem Amt für Gesundheitssprengel der Autonomen Provinz Bozen mitzuteilen.

Festgestellt, dass die Firma IDECO GmbH [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] in Person ihrer gesetzlichen Vertreterin pro tempore, Frau Lizzi Maria Carla, dem Amt für Gesundheitssprengel, [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] die Einstellung der Tätigkeit des Großhandelsvertriebs und der Lagerung von Arzneimitteln, welche mit Beschluss der Landesregierung vom 27. Mai 2014, Nr. 592 genehmigt worden war, mitgeteilt hat und als Datum der Tätigkeitsbeendigung den 10. September 2016 angegeben hat.

Festgestellt, dass das Amt für Gesundheitssprengel [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]

quanto fuori produzione e di fatto l'attività di commercio all'ingrosso di medicinali non viene più svolta;

- la ditta IDECO Srl non dispone per la sede di Bolzano di procedure di gestione qualità per la vendita all'ingrosso di medicinali come previsto dall'art. 104 del D. Lgs. n. 219/2006.

Appurato che ai sensi del punto 3 della parte deliberante della Delibera della Giunta provinciale del 27 maggio 2014, n. 592, la IDECO Srl avrebbe dovuto segnalare tempestivamente all'Ufficio provinciale competente ogni variazione dei requisiti concernenti l'autorizzazione;

Preso atto che [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] ha prescritto alla IDECO Srl di adempiere agli obblighi previsti dal titolo VII del D. Lgs. n. 219/2006, qualora intendesse continuare l'attività oggetto dell'autorizzazione, oppure, in alternativa, di comunicare la cessazione dell'attività all'Ufficio Distretti sanitari della Provincia Autonoma di Bolzano.

Constatato che [REDACTED] la ditta IDECO Srl nella persona del suo rappresentante legale pro tempore, la Sig.ra Lizzi Maria Carla, ha trasmesso all'Ufficio Distretti sanitari, [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] la comunicazione di cessazione dell'attività di distribuzione all'ingrosso e deposito di farmaci di cui alla deliberazione della Giunta provinciale 27 maggio 2014, n. 592 indicando come data di cessazione attività il 10 settembre 2016;

Preso atto che l'Ufficio Distretti sanitari [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]

██████████ Frau Lizzi Maria Carla, gesetzliche Vertreterin pro tempore der IDECO GmbH, die Einleitung des Verfahrens zum Widerruf der Genehmigung zum Großhandel und zur Lagerung von Arzneimitteln aufgrund der obgenannten Begründungen mitgeteilt hat;

Festgestellt, dass innerhalb der vorgesehenen Fristen keine Gegendarstellungen zum obgenannten Schreiben von Seiten von Frau Lizzi Maria Carla beim Amt für Gesundheitssprengel eingegangen sind;

Nach Einsichtnahme in den Art. 14, Absatz 2 des Landesgesetzes vom 11. Oktober 2012, Nr. 16, welcher vorsieht, dass alle mit der Tätigkeit der Apotheken und der Abgabe von Arzneimitteln über Handelsbetriebe und Großhändler zusammenhängenden Verwaltungsbefugnisse von der Abteilung Gesundheitswesen ausgeübt werden;

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;

verordnet:

1. die Ermächtigung der Firma IDECO GmbH zum Großhandel und zur Lagerung von Arzneimitteln in der in der Braillestraße Nr. 18, Bozen gelegenen Räumlichkeit, welche mit Beschluss der Landesregierung vom 27. Mai 2014, Nr. 592 erteilt worden ist, zu widerrufen.
2. eine Kopie dieses Dekretes an Frau Maria Carla Lizzi, gesetzliche Vertreterin pro tempore der IDECO GmbH, und dem Gesundheitsministerium zu übermitteln.

DIE ABTEILUNGSDIREKTORIN

██████████ ha comunicato alla Sig.ra Lizzi Maria Carla, legale rappresentante pro tempore della IDECO Srl, 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 della Sig.ra Lizzi Maria Carla alla succitata comunicazione entro i termini ivi previsti;

Visto l'art. 14, comma 2 della legge provinciale 11 ottobre 2012, n. 16, che stabilisce che tutte le funzioni amministrative connesse all'attività delle farmacie, alla distribuzione di farmaci negli esercizi commerciali e alla distribuzione all'ingrosso di farmaci sono esercitate dalla Ripartizione provinciale Sanità;

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;

decreta:

1. di revocare l'autorizzazione della IDECO Srl a svolgere attività di distribuzione all'ingrosso e deposito di medicinali nel locale sito a Bolzano in via Braille n. 18 rilasciata con Deliberazione della Giunta Provinciale 27 maggio 2014, n. 592.
2. di trasmettere copia della presente decreto alla Sig.ra Maria Carla Lizzi, legale rappresentante pro tempore della IDECO Srl e al Ministero della salute.

LA DIRETTRICE DI RIPARTIZIONE

Dr.^{ln} Laura Schrott



Sichtvermerke gemäß Art. 13 des LG Nr. 17/1993 über die fachliche, verwaltungsgemäße und buchhalterische Verantwortung

Visti ai sensi dell'art. 13 della L.P. 17/1993 sulla responsabilità tecnica, amministrativa e contabile

Der Amtsdirektor
Il Direttore d'Ufficio

KOENIG ALFRED

04/10/2016

Die Abteilungsdirektorin
La Direttrice di Ripartizione

SCHROTT LAURA

06/10/2016

Es wird bestätigt, dass diese analoge Ausfertigung, bestehend - ohne diese Seite - aus 4 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: Alfred Koenig
codice fiscale: IT:KNGLRD56M24F132J
certification authority: InfoCert Firma Qualificata 2
numeri di serie: 0A8592
data scadenza certificato: 02/07/2018*

Am 06/10/2016 erstellte Ausfertigung

Si attesta che la presente copia analogica è conforme in tutte le sue parti al documento informatico originale da cui è tratta, costituito da 4 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: Laura Schrott
codice fiscale: IT:SCHLRA66B56A952S
certification authority: InfoCert Firma Qualificata 2
numeri di serie: 0BBA8F
data scadenza certificato: 31/07/2018*

Copia prodotta in data 06/10/2016

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

Ausstellungsdatum

06/10/2016

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

