



**Dekret**

**Decreto**

**der Abteilungsdirektorin  
des Abteilungsdirektors**

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

**Nr.**

**N.**

**17281/2016**

**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 9. Mai 1994, Nr. 2536  
an die Firma B.u.r.dent GmbH erteilt wurde.**

**Oggetto:**

**Revoca dell'autorizzazione allo svolgimento  
dell'attività di distribuzione all'ingrosso e  
deposito di medicinali rilasciata alla  
B.u.r.dent Srl con Deliberazione della  
Giunta provinciale del 9 maggio 1994, n.  
2536.**

## ABTEILUNG GESUNDHEIT

### DIE ABTEILUNGSDIREKTORIN

Nach Einsichtnahme in den Beschluss der Landesregierung vom 9. Mai 1994, Nr. 2536, mit welchem die Firma B.u.r.dent GmbH, in Person ihres gesetzlichen Vertreters pro tempore, Herr Barisonzo Giuseppe, ermächtigt worden ist, die Tätigkeit des Großhandels und der Lagerung von Arzneimitteln für den ausschließlichen Gebrauch durch Zahnärzte in der, Braillestraße Nr. 18 in Bozen gelegenen Räumlichkeit 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 der technischen Direktorin/der verantwortlichen Person, [REDACTED] [REDACTED] Hochschulabschluss in Pharmazie hat und in die Apothekenkammer [REDACTED] [REDACTED] eingetragen ist, namhaft gemacht worden ist;

Festgestellt, dass [REDACTED] [REDACTED] eine hygienisch-gesundheitliche Inspektion bei der Firma B.u.r.dent GmbH in Bozen durchgeführt hat und unter Anderem festgestellt hat, dass

- die technische Direktorin/verantwortliche Person, [REDACTED] [REDACTED] nicht im Betrieb anwesend war und dem Sonderbevollmächtigten, [REDACTED] [REDACTED] welcher bei der Inspektion anwesend war, unbekannt war;
- der Inhaber der Firma laut Genehmigung, [REDACTED] [REDACTED] verstorben ist;

## RIPARTIZIONE SANITÀ

### LA DIRETTRICE DI RIPARTIZIONE

Vista la Deliberazione della Giunta Provinciale del 9 maggio 1994, n. 2536 con cui la ditta B.u.r.dent Srl con sede in via Braille 18 a Bolzano, nella persona del suo legale rappresentante pro tempore, il Sig. Barisonzo Giuseppe, è stata autorizzata a svolgere l'attività di distribuzione all'ingrosso e di deposito di medicinali per esclusivo uso del medico dentista presso il locale sito a Bolzano in via Braille 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 [REDACTED] [REDACTED] laureata in farmacia e iscritta all'ordine dei farmacisti [REDACTED] [REDACTED]

Appurato che [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] effettuato un'ispezione igienico sanitaria presso la ditta B.u.r.dent Srl di Bolzano accertando tra l'altro che:

- il direttore tecnico/persona responsabile, [REDACTED] [REDACTED] non era presente in azienda ed era sconosciuta al procuratore speciale [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] che ha seguito l'ispezione;
- il titolare della ditta risultante dall'autorizzazione, [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] è defunto;

- die Firma in ihrem Sitz in Bozen nicht die Tätigkeit der Großhandels-Lagerung von Arzneimitteln sondern jene der Großhandels-Lagerung von Medizinprodukten betreibt sowie Reparaturwerkstatt für biomedizinische Geräte ist;
- die Tätigkeit der Großhandels-Lagerung von Arzneimitteln und Logistik mittels [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]
- die Firma B.u.r.dent GmbH für ihren Sitz in Bozen nicht über Qualitätssicherungsverfahren zum Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln verfügt, welche laut Art. 104 des gesetzesvertretenden Dekrets Nr. 219/2006 vorgesehen sind;

Festgestellt, dass die B.u.r.dent GmbH laut Punkt 2 des beschließenden Teils des Beschlusses der Landesregierung vom 9. Mai 1994, Nr. 2536, rechtzeitig dem dafür zuständigen Landesamt jede Änderung der Voraussetzungen betreffend die Genehmigung, wie zum Beispiel die Änderung der Inhaberschaft, der technischen Leitung, welche derzeit fehlt, sowie der durchgeführten Tätigkeit, hätte mitteilen müssen;

Festgestellt, dass [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
der Firma B.u.r.dent GmbH angeordnet hat, den Verpflichtungen, welche vom Titel VII des gesetzesvertretenden Dekrets Nr. 219/2006 vorgesehen sind, gerecht zu werden, 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 B.u.r.dent GmbH [REDACTED] in Person ihrer gesetzlichen Vertreterin pro tempore, Frau Lizzi Maria Carla, dem Amt für Gesundheitssprengel, [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

- la ditta non effettua presso la sede di Bolzano l'attività di deposito all'ingrosso di medicinali ma solo deposito di dispositivi medici e officina per il ripristino delle apparecchiature biomedicali;
- l'attività di deposito all'ingrosso di medicinali e logistica si svolge [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]
- la ditta B.u.r.dent Srl non dispone di procedure di gestione qualità per la vendita all'ingrosso di medicinali come previsto dall'art. 104 del D. Lgs. n. 219/2006 per la sede di Bolzano;

Appurato che ai sensi del punto 2 della parte deliberante della Delibera della Giunta provinciale 9 maggio 1994, n. 2536, la B.u.r.dent Srl avrebbe dovuto segnalare tempestivamente all'autorità sanitaria provinciale ogni variazione dei requisiti concernenti l'autorizzazione come ad esempio il cambio della titolarità, il cambio della direzione tecnica, di cui risulta attualmente sprovvista e le modifiche dell'attività svolta;

Preso atto che [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED] ha prescritto alla B.u.r.dent 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 B.u.r.dent Srl nella persona del suo rappresentante legale pro tempore, la Sig.ra Lizzi Maria Carla, ha trasmesso all'Ufficio Distretti sanitari, [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

die Einstellung der Tätigkeit des Großhandelsvertriebs und der Lagerung von Arzneimitteln, welche mit Beschluss der Landesregierung vom 9. Mai 1994, Nr. 2536 genehmigt wurde, mitgeteilt hat und als Datum der Tätigkeitsbeendigung den 2. September 2016 angegeben hat;

Festgestellt, dass das Amt für Gesundheitssprengel Frau Lizzi Maria Carla, gesetzliche Vertreterin pro tempore der B.u.r.dent GmbH, die Einleitung des Verfahrens zum Widerruf der Ermächtigung 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 B.u.r.dent GmbH zum Großhandel und zur Lagerung von Arzneimitteln in der in der Braillestraße Nr. 18, Bozen gelegenen Räumlichkeit, welche mit Beschluss der Landesregierung vom 9. Mai 1994, Nr. 2536 erteilt worden ist, zu widerrufen.
2. eine Kopie dieses Dekrets an Frau Maria Carla Lizzi, gesetzliche Vertreterin

la comunicazione di cessazione dell'attività di distribuzione all'ingrosso e deposito di farmaci di cui alla deliberazione della Giunta provinciale 9 maggio 1994, n. 2536 indicando come data di cessazione attività il 2 settembre 2016;

Preso atto che l'Ufficio Distretti sanitari ha comunicato alla Sig.ra Lizzi Maria Carla, legale rappresentante pro tempore della B.u.r.dent 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 B.u.r.dent 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 del 9 maggio 1994, n. 2536.
2. di trasmettere copia del presente decreto alla Sig.ra Maria Carla Lizzi

pro tempore der B.u.r.dent GmbH, und  
dem Gesundheitsministerium zu  
übermitteln.

legale rappresentante pro tempore  
della B.u.r.dent Srl e al Ministero della  
salute.

**DIE ABTEILUNGSDIREKTORIN**

**LA DIRETTRICE DI RIPARTIZIONE**

**Dr.<sup>in</sup> 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 5 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 5 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: 0BBABF  
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