



Dekret

Decreto

der Abteilungsdirektorin
des Abteilungsdirektors

della Direttrice di Ripartizione
del Direttore di Ripartizione

Nr.

N.

4618/2017

23.2 Amt für Gesundheitssprengel - Ufficio distretti sanitari

Betreff:

Corradini KG des Corradini Michele & C.
Genehmigung zum Großhandelsvertrieb
von medizinischen Gasen im Sinne des Art.
100 und 108 des gesetzesvertretenden
Dekrets vom 24. April 2006, Nr. 219

Oggetto:

Corradini sas di Corradini Michele & C.
Autorizzazione alla distribuzione
all'ingrosso di gas medicinali ai sensi dell'
art. 100 e 108 del decreto legislativo 24
aprile 2006, n. 219

ABTEILUNG GESUNDHEIT

DIE ABTEILUNGSDIREKTORIN

Nach Einsicht in den Beschluss der Landesregierung vom 20 September 1993, Nr. 5705, mit welchem die Firma „Corradini KG des Corradini Michele & C.“ für den Großhandelsvertrieb von medizinischen Gasen im Lagerraum in der Pfarrhofstrasse 24 in Bozen, unter der technischen Leitung des [REDACTED] [REDACTED] ermächtigt worden ist;

Nach Einsicht in das Ansuchen vom 29. November 2016, mit welchem Herr Corradini Michele als gesetzlicher Vertreter der Firma „Corradini KG des Corradini Michele & C.“ um die Ermächtigung zum Großhandelsvertrieb von medizinischen Gasen im Lager in der Max Planckstrasse 55 in Bozen aufgrund der Übersiedlung der Lagerräume von der Pfarrhofstrasse 24 Bozen in die Max Plankstrasse 55 Bozen ansucht;

Nach Überprüfung des Ansuchens, der beigelegten Akten und festgestellt dass:

- a. Herr [REDACTED] [REDACTED] über die vorgesehenen Voraussetzungen für die Befähigung als verantwortliche Person des Lagerraums im Sinne des Art. 101, Absatz 2-bis, Buchstabe c) des GVD 219/2006 verfügt,
- b. Herr [REDACTED] die Tätigkeit als verantwortliche Person innerhalb der Firma kontinuierlich ausübt. Er übt weder dieselbe Tätigkeit in einem anderen Magazin aus noch hat er die gleiche Funktion in einem anderen Magazine inne;
- c. die Zone, wo die Firma beabsichtigt die Tätigkeit auszuüben, wobei die Belieferung innerhalb der von den geltenden Bestimmungen vorgesehenen Fristen garantiert werden muss, umfasst die Autonomen Provinzen Bozen und

RIPARTIZIONE SANITÀ

LA DIRETTRICE DI RIPARTIZIONE

Vista la deliberazione della Giunta provinciale del 20 settembre 1993, n. 5705 con la quale la ditta “Corradini sas di Corradini Michele & C.” è stata autorizzata, sotto la direzione tecnica del [REDACTED] alla distribuzione all'ingrosso di gas medicinali per il deposito in via Maso della Pieve 24 a Bolzano;

Vista l'istanza del 29 novembre 2016 con la quale il Sig. Corradini Michele, legale rappresentante della ditta “Corradini sas di Corradini Michele & C.”, chiede il rilascio dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di gas medicinali per il deposito in via Max Planck 55 a Bolzano a seguito del trasferimento dei locali di deposito da via Maso della Pieve 24 Bolzano a via Max Planck 55 Bolzano;

Esaminata l'istanza, gli atti allegati e appurato che:

- a. il Sig. [REDACTED] possiede i requisiti previsti per la qualifica di persona responsabile del magazzino di gas medicinali secondo quanto previsto dall'art. 101, comma 2-bis lettera c) del D. Lgs. 219/2006,
- b. il [REDACTED] svolge la propria attività di persona responsabile in seno all'azienda a carattere continuativo e non svolge analoga attività, né detiene la medesima qualifica presso altro magazzino;
- c. il territorio geografico entro cui la ditta intende operare, garantendo le forniture nei tempi stabiliti dalla vigente normativa, sono le Province Autonome di Bolzano e di Trento.

Trient.

Nach Einsicht in den Artikel 2, Absatz 4 des Landesgesetzes vom 11. Oktober 2012, Nr. 16 über die Arzneimittelversorgung, welcher vorsieht, dass die Landesregierung die Verfahren für die Ausstellung der Ermächtigung für die Abgabe von Arzneimitteln über den Großhandel sowie die Modalitäten zur Überwachung der Einhaltung der einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen in diesem Bereich festlegt;

Nach Einsicht in den Beschluss der Landesregierung vom 28. Juni 2016, Nr. 738, mit welchem die Vorgehensweisen für die Ermächtigung zum Großhandelsvertrieb von Humanarzneimitteln festgelegt werden;

Nach Einsicht in den Beschluss der Landesregierung vom 28. Juni 2016, Nr. 739, mit welchem die organisatorischen, technischen und räumlichen Voraussetzungen für den Großhandel von Humanarzneimitteln festgelegt werden;

Nach Einsicht in den Beschluss der Landesregierung vom 19. Juli 2016, Nr. 819, mit welchem die Zusammensetzung der Kommission für die Inspektionen der Großhändler von Humanarzneimitteln festgelegt wird;

Nach Einsicht in das Dekret der Direktorin der Abteilung Gesundheit Nr. 16889/2016 vom 28. September 2016, mit welchem die Mitglieder der Inspektionskommission ernannt werden;

Nach Einsichtnahme in den Titel VII des GVD 219/2006 betreffend den Großhandelsvertrieb, die Vermittlung von Arzneimitteln und die Verteilung der Wirkstoffe;

Nach Einsichtnahme in das Ministerialdekret vom 6. Juli 1999, in geltender Fassung, betreffend die "Richtlinien für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln";

Visto l'articolo 2, comma 4 della Legge provinciale 11 ottobre 2012, n. 16 in materia di assistenza farmaceutica che prevede che la Giunta provinciale stabilisca le procedure per il rilascio dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di farmaci e le modalità di vigilanza sull'osservanza delle disposizioni normative in materia;

Vista la Deliberazione della Giunta provinciale del 28 giugno 2016, n. 738 con la quale sono stabilite le procedure per il rilascio dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano;

Vista la Deliberazione della Giunta provinciale del 28 giugno 2016, n. 739 con la quale sono stabiliti i requisiti organizzativi, tecnici e strutturali per la distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano;

Vista la Deliberazione della Giunta provinciale del 19 luglio 2016, n. 819 con la quale viene stabilita la composizione della Commissione per le ispezioni dei distributori all'ingrosso di medicinali ad uso umano;

Visto il Decreto della Direttrice della Ripartizione Sanità n. 16889/2016 del 28 settembre 2016 con il quale sono nominati i membri della Commissione ispettiva;

Visto il Titolo VII del D. Lgs. 219/2006 che disciplina l'attività di distribuzione all'ingrosso e brokeraggio di medicinali e la distribuzione di sostanze attive;

Visto il Decreto Ministeriale 6 luglio 1999 e successive modifiche e integrazioni relativo alle "linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione di medicinali ad uso umano";

Nach Einsicht in das präventive hygienisch-gesundheitliche Gutachten des Projektes [REDACTED] des Dienstes für Hygiene und öffentliche Gesundheit des Gesundheitsbezirkes Bozen;

Nach Einsicht in das Protokoll der präventiven Inspektion der Lagerräume [REDACTED]

Nach Einsicht in die mit Schreiben [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] übermittelten Vorschriften, welchen die Firma bei der Ausübung der Tätigkeit Rechnung tragen muss;

verordnet

1. die Firma "Corradini KG des Corradini Michele & C." (MwSt-Nr./Steuern 01412060210) mit rechtlichem Sitz und Sitz des Lagerraums in der Max Planck Straße 55 in Bozen, zum Großhandelsvertrieb von medizinischen Gasen zu ermächtigen;
2. zur Kenntnis zu nehmen, dass die Firma bei der Ausübung ihrer Tätigkeit dem Protokoll der präventiven Inspektion [REDACTED] und den Vorschriften [REDACTED] Rechnung tragen muss;
3. zur Kenntnis zu nehmen, dass [REDACTED] geboren in [REDACTED] am [REDACTED] die verantwortliche Person des obgenannten Lagers von medizinischen Gasen ist und alle damit einhergehenden Verantwortungen annimmt;
4. zur Kenntnis zu nehmen, dass die medizinischen Gase, Gegenstand der Tätigkeit als Großhandelsvertrieb, jene sind, welche im Ansuchen angegeben wurden (Sauerstoff, Luft, Stickoxydul);

Visto il parere igienico sanitario preventivo su progetto rilasciato dal Servizio Igiene e sanità pubblica del Comprensorio sanitario di Bolzano [REDACTED]

Visto il verbale d'ispezione preventiva del magazzino [REDACTED]

Viste le prescrizioni comunicate [REDACTED] a cui la ditta dovrà adeguarsi nell'espletamento dell'attività;

decreta

1. di autorizzare la ditta "Corradini sas di Corradini Michele & C." (c.f./P.Iva 01412060210) con sede legale e sede del deposito in via Max Planck 55 a Bolzano alla distribuzione all'ingrosso di gas medicinali;
2. di prendere atto che nell'espletamento dell'attività la ditta è tenuta all'osservanza di quanto indicato nel verbale [REDACTED] e delle prescrizioni [REDACTED];
3. di prendere atto che il [REDACTED] nato a [REDACTED] il [REDACTED] è la persona responsabile del suddetto deposito di gas medicinali assumendo tutte le responsabilità inerenti tale incarico;
4. di prendere atto che i gas medicinali oggetto dell'attività di distribuzione all'ingrosso sono quelli individuati nella domanda di autorizzazione (ossigeno, aria, protossido di azoto);



5. zur Kenntnis zu nehmen, dass die Firma "Corradini KG des Corradini Michele & C." die Tätigkeit als Großhändler und Verwahrer laut Art. 108 des GVD 219/2006 folgender Zulassungsinhaber ausübt:
 - Air Liquide Sanità Service S.p.A. mit rechtlichem Sitz in der Calabria Straße 31, 20158 Mailand,
 - VitalAire Italia S.p.A. mit rechtlichem Sitz in der Calabria Straße 31, Mailand;
 6. weiters zur Kenntnis zu nehmen, dass das Einzugsgebiet, innerhalb welchem die Firma ihre Tätigkeit ausübt, mit dem Territorium der Autonomen Provinz Bozen und jenem der Autonomen Provinz Trient übereinstimmt;
 7. die Firma "Corradini KG des Corradini Michele & C." zu verpflichten, dem Amt für Gesundheitssprengel der Autonomen Provinz Bozen unverzüglich jede Änderung hinsichtlich der Inhaberschaft, der technischen Leitung sowie jede Veränderung der technischen und strukturellen Voraussetzungen oder aller anderen, die für die Ermächtigung notwendig sind, mitzuteilen;
 8. eine Kopie dieses Dekrets an Herrn Corradini Michele, gesetzlicher Vertreter der Firma „Corradini KG des Corradini Michele & C.“ und dem Gesundheitsministerium zu übermitteln;
 9. die Ermächtigung laut Beschluss der Landesregierung vom 20 September 1993, Nr. 5705 aufzuheben und durch dieses Dekret zu ersetzen.
5. di prendere atto che la ditta "Corradini sas di Corradini Michele & C." svolge l'attività di grossista e depositario ai sensi dell'art. 108 del D. Lgs. 219/2006 per i seguenti titolari di AIC:
 - Air Liquide Sanità Service S.p.A. con sede legale in via Calabria 31, 20158 Milano,
 - VitalAire Italia S.p.A. con sede legale in via Calabria 31, Milano
 6. di prendere altresì atto che il territorio geografico entro la quale la ditta opera è la Provincia Autonoma di Bolzano e la Provincia Autonoma di Trento;
 7. di impegnare la ditta "Corradini sas di Corradini Michele & C." a segnalare tempestivamente all'Ufficio Distretti sanitari della Provincia Autonoma di Bolzano ogni variazione della titolarità o della direzione tecnica nonché ogni modifica concernente i requisiti tecnici, strutturali o comunque necessari ai fini dell'autorizzazione;
 8. di trasmettere copia del presente decreto al Sig. Corradini Michele legale rappresentante della ditta "Corradini sas di Corradini Michele & C." e al Ministero della salute;
 9. di revocare l'autorizzazione di cui alla deliberazione della Giunta provinciale del 20 settembre 1993, n. 5705 e sostituirla con il presente decreto.

DIE ABTEILUNGSDIREKTORIN

LA DIRETTRICE DI RIPARTIZIONE

Dr.ⁱⁿ 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

Die stellvertretende Amtsdirektorin La Direttrice d'ufficio sostituta	GASSER DAGMAR	20/03/2017
Die Abteilungsdirektorin La Direttrice di Ripartizione	SCHROTT LAURA	21/03/2017

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:

*name e cognome: Dagmar Gasser
codice fiscale: IT:GSSDMR78H70F132Q
certification authority: InfoCert Firma Qualificata 2
numeri di serie: 2340714
data scadenza certificato: 26/07/2019 00.00.00*

Am 03/04/2017 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: 768655
data scadenza certificato: 31/07/2018 00.00.00*

Copia prodotta in data 03/04/2017

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

Ausstellungsdatum

21/03/2017

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