



Dekret

Decreto

der Abteilungsdirektorin  
des Abteilungsdirektorsdella Direttrice di Ripartizione  
del Direttore di Ripartizione

Nr.

N.

11812/2017

23.2 Amt für Gesundheitssprengel - Ufficio distretti sanitari

Betreff:

Plurima AG (MwSt-Nr. 01698960547) mit  
Sitz des Lagers in der Altmannstraße Nr. 8  
in Bozen.

Ermächtigung im Sinne des Art. 100 des  
GVD Nr. 219/2006 zur Lagerung und  
Verteilung von Arzneimitteln im Auftrag des  
Sanitätsbetriebes der Autonomen Provinz  
Bozen an Abteilungen, Dienste und  
Einrichtungen des Sanitätsbetriebes und an  
vertragsgebundene Einrichtungen in der  
Autonomen Provinz Bozen auf der  
Grundlage von vertraglichen  
Vereinbarungen.

Oggetto:

Plurima spa (P. IVA 01698960547) con  
sede del deposito in via Altmann n. 8 a  
Bolzano.

Autorizzazione ai sensi dell'art. 100 del D.  
Lgs. n. 219/2006 al deposito e alla  
distribuzione di medicinali per conto  
dell'Azienda sanitaria della Provincia  
Autonoma di Bolzano verso reparti, servizi  
e strutture dell'Azienda sanitaria e strutture  
convenzionate nella Provincia autonoma di  
Bolzano sulla base di accordi contrattuali.

## ABTEILUNG GESUNDHEITSWESEN

### DIE ABTEILUNGSDIREKTORIN

Artikel 1, Absatz 1, Buchstabe r) des gesetzesvertretenden Dekrets vom 24. April 2006, Nr. 219 definiert als Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln jede Tätigkeit, die in der Beschaffung, der Lagerung, der Lieferung oder der Ausfuhr von Arzneimitteln besteht, mit Ausnahme der Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit; diese Tätigkeiten werden mit Herstellern oder deren Kommissionären, Importeuren oder sonstigen Großhändlern oder mit Apothekern und Personen abgewickelt, die in dem betreffenden Mitgliedstaat zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind.

Artikel 100 des obgenannten Dekrets legt fest, dass der Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln der Ermächtigung der Region oder der Autonomen Provinz oder einer anderen zuständigen Behörde, welche von den regionalen bzw. Landesgesetzen festgelegt ist, unterworfen ist. Die Ermächtigung legt fest, für welche Räumlichkeiten auf dem eigenen Territorium diese gilt.

Artikel 2, Absatz 4 des Landesgesetzes vom 11. Oktober 2012, Nr. 16 über die Arzneimittelversorgung sieht vor, dass die Landesregierung das Verfahren für die Ermächtigung zum Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln und die Vorgehensweise für die Überwachung der Übereinstimmung mit den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen festlegt;

Der Beschluss der Landesregierung vom 28. Juni 2016, Nr. 738 hat die Vorgehensweisen für die Ermächtigung zum Großhandelsvertrieb von Humanarzneimitteln festgelegt;

Der obgenannte Beschluss, insbesondere Artikel 1, Absatz 2 der Anlage A, sieht vor,

## RIPARTIZIONE SANITÀ

### LA DIRETTRICE DI RIPARTIZIONE

L'articolo 1, comma 1, lettera r) del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 definisce la distribuzione all'ingrosso di medicinali come qualsiasi attività consistente nel procurarsi, detenere, fornire o esportare medicinali, salvo la fornitura di medicinali al pubblico; queste attività sono svolte con i produttori o i loro depositari, con gli importatori, con gli altri distributori all'ingrosso e nei confronti di farmacisti o degli altri soggetti autorizzati a fornire medicinali al pubblico.

L'articolo 100 del succitato decreto stabilisce che la distribuzione all'ingrosso di medicinali è subordinata all'autorizzazione rilasciata dalla regione o dalla provincia autonoma o dalle altre autorità competenti individuate dalla legislazione delle regioni o province autonome. L'autorizzazione precisa per quali locali, stabiliti sul loro territorio, è valida.

L'articolo 2, comma 4 della Legge provinciale 11 ottobre 2012, n. 16 in materia di assistenza farmaceutica 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;

La Deliberazione della Giunta provinciale del 28 giugno 2016, n. 738 ha definito le procedure per il rilascio dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano;



La succitata deliberazione in particolare l'articolo 1, comma 2 dell'allegato A

dass der Beginn der Tätigkeit des Großhandelsvertriebs von Arzneimitteln erst nach Ermächtigung der Direktorin/des Direktors der Abteilung Gesundheitswesen im Sinne des Art. 100 des gesetzesvertretenden Dekrets Nr. 219/2006 erfolgen kann.

Der Beschluss der Landesregierung vom 28. Juni 2016, Nr. 739 legt die organisatorischen, technischen und räumlichen Voraussetzungen für den Großhandel von Humanarzneimitteln fest;

Der Beschluss der Landesregierung vom 19. Juli 2016, Nr. 819 hat die Zusammensetzung der Kommission für die Inspektionen der Großhändler von Humanarzneimitteln festgelegt;

Mit Dekret der Direktorin der Abteilung Gesundheit Nr. 16889/2016 vom 28. September 2016 sind die Mitglieder der Kommission für die Inspektionen der Großhändler von Humanarzneimitteln ernannt worden;

Herr **Marconi Tito**   
 gesetzlicher Vertreter der Plurima AG mit Rechtssitz in Santo Stefano Straße Nr. 6 in Mailand hat um die Ermächtigung im Sinne des Art. 100 des GVD Nr. 219/2006 für das Lager, gelegen in der Altmannstraße Nr. 8 in Bozen und für die Tätigkeit der Lagerung und Verteilung der Arzneimittel im Auftrag des Sanitätsbetriebes der Autonomen Provinz Bozen auf der Grundlage von vertraglichen Vereinbarungen, welche nach dem Zuschlag der Ausschreibung für die Externalisierung der Verteilung von Arzneimitteln und sanitärem Material abgeschlossen werden müssen, angesucht;

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



- die Tätigkeit, welche Gegenstand des Ansuchens ist, die Lagerung und die Verteilung von Arzneimitteln im

prevede che l'avvio dell'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali è subordinato al possesso dell'autorizzazione rilasciata dalla Direttrice/dal Direttore della Ripartizione Sanità ai sensi dell'art. 100 del decreto legislativo n. 219/2006.

La Deliberazione della Giunta provinciale del 28 giugno 2016, n. 739 ha stabilito i requisiti organizzativi, tecnici e strutturali per la distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano;

La Deliberazione della Giunta provinciale del 19 luglio 2016, n. 819 ha definito la composizione della Commissione per le ispezioni dei distributori all'ingrosso di medicinali ad uso umano;

Con il Decreto della Direttrice della Ripartizione Sanità n. 16889/2016 del 28 settembre 2016 sono stati nominati i membri della Commissione per le ispezioni dei distributori all'ingrosso di medicinali;

Il sig. **Marconi Tito**   
 legale rappresentante della Plurima spa con sede legale in via Santo Stefano n. 6 a Milano ha chiesto l'autorizzazione ai sensi dell'art. 100 del Decreto legislativo n. 219/2006 per il deposito in via Altmann n. 8 a Bolzano per svolgere l'attività di deposito e distribuzione di medicinali per conto dell'Azienda sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano sulla base di accordi contrattuali da stipulare a seguito dell'aggiudicazione della gara per il servizio di esternalizzazione della distribuzione di farmaci e materiale sanitario;

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

- l'attività oggetto dell'istanza riguarda il deposito e la distribuzione di farmaci di proprietà dell'Azienda sanitaria della

Eigentum des Südtiroler Sanitätsbetriebes an die Abteilungen, Dienste und Einrichtungen des Sanitätsbetriebes sowie an vertragsgebundene Einrichtungen in der Autonomen Provinz Bozen auf der Grundlage eines Vertrages mit dem Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen betrifft;

Provincia Autonoma di Bolzano a reparti, servizi e strutture dell'Azienda sanitaria stessa e verso strutture convenzionate nella Provincia autonoma di Bolzano sulla base di accordi contrattuali con l'Azienda sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano;

- als verantwortliche Person des Lagers in der Altmannstraße 8 in Bozen [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] ernannt wurde, geboren in [REDACTED] [REDACTED] am [REDACTED] [REDACTED] Doktor der Pharmazie, eingetragen in das Berufsverzeichnis der Apothekerkammer [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED];
- Herr [REDACTED] hat den Auftrag als verantwortliche Person und die damit einhergehende Verantwortung angenommen und wird diesen Auftrag im obgenannten Sitz dauerhaft bzw. mit einer den Bedürfnissen der Firma angemessenen Arbeitszeit im Verhältnis zum Umfang der durchgeführten Tätigkeit ausüben; darüber hinaus hat [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] erklärt, denselben Auftrag nicht für andere Unternehmen als die Plurima AG auszuüben;
- der Dienst für Hygiene und öffentliche Gesundheit des Gesundheitsbezirkes Bozen hat das Projekt der Lagerräume in der Altmannstraße Nr. 8 in Bozen positiv begutachtet;
- die Inspektionskommission hat die präventive Inspektion der Räume durchgeführt und ein positives Gutachten zum Beginn der Tätigkeit gegeben;

- è stata nominata la persona responsabile del deposito in via Altmann n. 8 a Bolzano che è [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] nato a [REDACTED] [REDACTED] laureato in farmacia iscritto all'albo professionale dell'ordine dei farmacisti [REDACTED] [REDACTED];
- il [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] ha accettato l'incarico di persona responsabile e le relative responsabilità e svolgerà la propria attività nella sede sopra indicata in maniera continuativa con un orario compatibile con le necessità derivanti dalle dimensioni dell'attività espletata; il [REDACTED] ha inoltre dichiarato di non rivestire il medesimo incarico per altre ditte diverse dalla Plurima spa;
- il Servizio Igiene e sanità pubblica del Comprensorio sanitario di Bolzano ha espresso parere igienico sanitario positivo sul progetto dei locali del deposito in via Altmann n. 8 a Bolzano;
- la Commissione ispettiva ha effettuato l'ispezione preventiva dei locali e ha espresso parere favorevole all'avvio dell'attività;

Festgestellt, dass mit Entscheidung des Bezirksdirektors Nr. 2017-D2-000725 vom 15.05.2017, veröffentlicht auf der

Preso atto che con determinazione del Direttore di Comprensorio n. 2017-D2-000725 del 15.05.2017, pubblicata

Amtstafel des Sanitätsbetriebes der Autonomen Provinz Bozen, der Zuschlag des offenen Verfahrens EC 7/2016 für die Vergabe des Dienstes für die Externalisierung der Verteilung von Arzneimitteln und sanitärem Material an die Firmenvereinigung, bestehend aus Plurima Spa aus Mailand mit Meranese Servizi AG aus Meran (BZ) angeordnet worden ist;

Als notwendig erachtet, die Plurima AG im Sinne des Art. 100 des gesetzesvertretenden Dekretes vom 24. April 2006, Nr. 219 unter der Bedingung zu ermächtigen, dass der Beginn der Tätigkeit erst nach Abschluss des Vertrages mit dem Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen erfolgen kann;

Dies vorausgeschickt

**verordnet:**

1. Die Plurima AG mit Sitz des Lagers in der Altmannstraße Nr. 8 in Bozen für die Lagerung und Verteilung der Arzneimittel an die Abteilungen, Dienste und Einrichtungen des Sanitätsbetriebes und an vertragsgebundene Einrichtungen in der Autonomen Provinz Bozen auf der Grundlage von vertraglichen Vereinbarungen mit dem Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen zu ermächtigen;
2. zur Kenntnis zu nehmen, dass die Firma bei der Ausübung ihrer Tätigkeit dem präventiven Gutachten des Dienstes für Hygiene und öffentliche Gesundheit des Gesundheitsbezirkes Bozen [REDACTED] und den Vorschriften des Amtes für Gesundheitssprengel [REDACTED] Rechnung tragen muss;
3. Der Tätigkeitsbeginn der Plurima AG im Lager in der Altmannstraße Nr. 8 in Bozen ist dem Abschluss des

nell'albo pretorio dell'Azienda sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano, è stata disposta l'aggiudicazione della procedura aperta EC 7/2016 per l'affidamento del servizio di esternalizzazione della distribuzione di farmaci e materiale sanitario al Raggruppamento temporaneo di impresa costituito da Plurima Spa di Milano con Meranese Servizi Spa di Merano (BZ);

Ritenuto di autorizzare la Plurima spa ai sensi dell'articolo 100 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 vincolandone l'avvio dell'attività alla stipulazione del contratto con l'Azienda sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano;

Tutto ciò premesso

**decreta:**

1. di autorizzare la Plurima spa con sede del deposito in via Altmann n. 8 a Bolzano a svolgere l'attività di deposito e distribuzione di medicinali ai reparti, servizi e strutture dell'Azienda sanitaria e verso strutture convenzionate nella Provincia autonoma di Bolzano sulla base di accordi contrattuali stipulati con l'Azienda sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano;
2. di prendere atto che nell'espletamento dell'attività la ditta è tenuta all'osservanza di quanto indicato nel parere igienico sanitario preventivo del Servizio Igiene e sanità pubblica del Comprensorio sanitario di Bolzano [REDACTED] e delle prescrizioni dell'Ufficio Distretti sanitari [REDACTED];
3. l'avvio dell'attività della Plurima spa nella sede del deposito in via Altmann n. 8 a Bolzano è subordinata alla



9. Eine Kopie dieses Dekretes wird an die Plurima AG und an das Gesundheitsministerium übermittelt.

9. Una copia del presente decreto è trasmessa alla Plurima spa e al Ministero della salute.

DIE ABTEILUNGSDIREKTORIN

LA DIRETTRICE DI RIPARTIZIONE

Dr.<sup>in</sup> Laura Schrott

Identifizierungsnummer der Stempelmarke:

01161327164226

ausgestellt am 15/05/2017

Codice identificativo della marca da bollo:

01161327164226

emessa il 15/05/2017

Anlage A / Allegato A

Plurima s.p.a.  
via Altmann n. 8 Bolzano

Plurima AG  
Altmannstraße Nr. 8 Bozen

<b>AIC</b>	<b>Farmaco Arzneimittel</b>	<b>Titolare AIC AIC Inhaber</b>
029824087	Acqua per preparazioni iniettabili 1fl 100 ml Wasser für Injektionszwecke 1 FI 100 ml	GALENICA SENESE
029824099	Acqua per preparazioni iniettabili 1fl 250 ml Wasser für Injektionszwecke 1 FI 250 ml	GALENICA SENESE
029824101	Acqua per preparazioni iniettabili 1fl 500 ml Wasser für Injektionszwecke 1 FI 500 ml	GALENICA SENESE
029846375	Elettrolitica reidratante III 20 fl 500 ml Elektrolytlösung zur Rehidratation III 20 FI 500 ml	GALENICA SENESE
029845043	Elettrolitica equilibrata pediatrica 500 ml Elektrolytlösung päd. 500 ml	GALENICA SENESE
029846247	Elettrolitica reidratante III 500 ml Elektrolytlösung zur Rehidratation 500 ml	GALENICA SENESE
029863166	Glucosio 10% 1 fl 100 ml Glukose 10% 1 FI 100 ml	GALENICA SENESE
029863178	Glucosio 10% 1 fl 250 ml Glukose 10% 1 FI 250 ml	GALENICA SENESE
029863180	Glucosio 10% 1 fl 500 ml Glukose 10% 1 FI 500 ml	GALENICA SENESE
029863040	Glucosio 5% 1 fl 100 ml Glukose 5% 1 FI 100 ml	GALENICA SENESE
029863053	Glucosio 5% 1 fl 250 ml Glukose 5% 1 FI 250 ml	GALENICA SENESE
029863065	Glucosio 5% 1 fl 500 ml Glukose 5% 1 FI 500 ml	GALENICA SENESE
029874043	Sodio cloruro 0,9% 100 ml Natriumchlorid 0,9% 100 ml	GALENICA SENESE
029874056	Sodio cloruro 0,9% 250 ml Natriumchlorid 0,9% 250 ml	GALENICA SENESE
031377043	Elettrolitica equilibrata pediatrica FKI 500 ml Elektrolytlösung päd. FKI 500 ml	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.
031377031	Elettrolitica equilibrata pediatrica FKI 250 ml Elektrolytlösung päd. FKI 250 ml	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.
030770097	Mannitolo FKI 10% 500 ml Mannitol FKI 10% 500 ml	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.
030770123	Mannitolo FKI 18% 100 ml Mannitol FKI 18% 100 ml	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.
030773232	Ringer lattato FKI 20 fl 500 ml Ringer Laktat FKI 20 FI 500 ml	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.
031938463	Sodio cloruro FKI 0,9% 10 fl 1000 ml Natriumchlorid FKI 0,9% 10 FI 1000 ml	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.
035725035	Sodio cloruro FKI 0,9% 20 fl 500 ml Natriumchlorid FKI 0,9% 20 FI 500 ml	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.





## Anlage A / Allegato A

Plurima s.p.a.  
via Altmann n. 8 Bolzano

Plurima AG  
Altmannstraße Nr. 8 Bozen

031938424	Sodio cloruro FKI 0,9% 40 fl 100 ml Natriumchlorid FKI 0,9% 40 FI 100 ml	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.
031917646	Acqua per preparazioni iniettabili FKI 40 fl 100 ml Wasser für Injektionszwecke FKI 40 FI 100 ml	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.
030763270	Elettrolitica reidratante III FKI 20 fl 500 ml Elektrolytlösung zur Rehydratation III FKI 20 FI 500 ml	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.
038127027	Glucosio FKI 10% 20 fl 500 ml Glukose FKI 10% 20 FI 500 ml	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.
031943931	Glucosio FKI 5% 20 fl 250 ml Glukose FKI 5% 20 FI 250 ml	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.
031943968	Glucosio FKI 5% 20 fl 500 ml Glukose FKI 5% 20 FI 500 ml	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.
031943917	Glucosio FKI 5% 40 fl 100 ml Glukose FKI 5% 40 FI 100 ml	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.
031938412	Sodio cloruro FKI 0,9% 20 fl 250 ml Natriumchlorid FKI 0,9% 20 FI 250 ml	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.
033698034	Isolyte infus 6 sacc 2000 ml Isolyte Infus 6 Beu 2000 ml	BAXTER Spa
030942662	Sodio cloruro 0,9% 20 sacc 500 ml Natriumchlorid 0,9% 20 Beu 500 ml	BAXTER Spa
030819179	Sodio bicarbonato 8,4% 250 ml Natriumbicarbonat 8,4% 250 ml	MONICO Spa



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	26/06/2017
Die Abteilungsdirektorin La Direttrice di Ripartizione	SCHROTT LAURA	26/06/2017

Es wird bestätigt, dass diese analoge Ausfertigung, bestehend - ohne diese Seite - aus 9 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: 3264914  
data scadenza certificato: 11/01/2020 00.00.00*

Am 26/06/2017 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 9 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 26/06/2017

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

Ausstellungsdatum

26/06/2017

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