



Dekret

Decreto

der Abteilungsdirektorin
des Abteilungsdirektors

della Direttrice di Ripartizione
del Direttore di Ripartizione

Nr.

N.

19437/2023

23.2. Amt für Gesundheitssteuerung - Ufficio Governo sanitario

Betreff:

Schwabe Pharma Italia GmbH - Sitz des
Lagers in der Silvio Menestrina Straße, Nr.
1 in der Gemeinde Neumarkt (BZ).

Anpassung der Genehmigung zum
Großhandelsvertrieb von
Humanarzneimitteln.

Oggetto:

Schwabe Pharma Italia Srl - sede del
deposito in via Silvio Menestrina n. 1 nel
comune di Egna (BZ).

Aggiornamento dell'autorizzazione alla
distribuzione all'ingrosso di medicinali per
uso umano.

Die Direktorin der Abteilung Gesundheit

Der Beschluss der Landesregierung vom 28. Juni 2016, Nr. 738 legt die Vorgehensweisen für die Ermächtigung zum Großhandelsvertrieb von Humanarzneimitteln gemäß Art. 100 des gesetzesvertretenden Dekrets Nr. 219/2006 fest.

Im Sinne des obgenannten Beschlusses wird die Tätigkeit des Großhandelsvertriebes von Humanarzneimitteln mit Dekret der Direktorin oder des Direktors der Abteilung Gesundheit ermächtigt.

Allfällige Änderungen bezüglich der erteilten Genehmigung müssen dem Amt für Gesundheitssteuerung mitgeteilt werden.

Die Schwabe Pharma Italia GmbH (MwSt.-Nr. 00618180210) mit Sitz des Lagers in der Silvio Menestrina Straße, Nr. 1 in der Gemeinde Neumarkt (BZ) wurde mit Dekret der Direktorin der Abteilung Gesundheit vom 18. Juni 2018, Nr. 10217 zum Großhandelsvertrieb von Humanarzneimitteln, für welche das Unternehmen Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder Verkaufskonzessionär ist, ermächtigt.

Das obgenannte Dekret wurde durch das Dekret der Direktorin der Abteilung Gesundheit vom 8. November 2021, Nr. 19514/2021 abgeändert, mit welchem die Ernennung der neuen verantwortlichen Person des Lagers der Schwabe Pharma Italia Srl, Frau Floriana Raso und die Aktualisierung der verteilten Arzneimittel zur Kenntnis genommen worden sind.

Am 18. Januar 2022 hat die Schwabe Pharma Italia GmbH beim Amt für Gesundheitssteuerung den Antrag auf Änderung der Genehmigung aufgrund der Aktualisierung der verteilten Arzneimittel eingereicht.

Das Dekret der Direktorin der Abteilung Gesundheit vom 27. Januar 2022, Nr. 875 aktualisiert das Verzeichnis der von der Schwabe Pharma Italia GmbH vertriebenen Arzneimittel, welche in der Anlage A desselben Dekrets angeführt sind:

- a) Homöopathische Arzneimittel, für welche die Schwabe Pharma Italia GmbH erklärt, das Registrierungsdossier bei der AIFA innerhalb 30. Juni 2017 eingereicht zu haben (Anlage A, Abschnitt A1)
- b) Homöopathische Arzneimittel, welche das Registrierungsverfahren abgeschlossen

La Direttrice della Ripartizione Salute

La Deliberazione della Giunta provinciale 28 giugno 2016, n. 738 stabilisce le procedure per il rilascio dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano ai sensi dell'art. 100 del decreto legislativo n. 219/2006.

In base alla deliberazione sopraccitata, l'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano è autorizzata con decreto della Direttrice o del Direttore della Ripartizione Salute.

Eventuali modifiche concernenti gli elementi contenuti nell'autorizzazione rilasciata devono essere comunicate all'Ufficio Governo sanitario.

La Schwabe Pharma Italia Srl (P.IVA 00618180210) con sede del deposito in via Silvio Menestrina n. 1 nel comune di Egna (BZ) è stata autorizzata con decreto della Direttrice della Ripartizione salute del 18 giugno 2018, n. 10217 alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano di cui l'azienda è titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o concessionario di vendita.

Il decreto sopra citato è stato modificato dal decreto della Direttrice della Ripartizione Salute del 8 novembre 2021, n. 19514/2021 con il quale si è preso atto della nomina della nuova persona responsabile del deposito della Schwabe Pharma Italia Srl, la signora Floriana Raso e dell'aggiornamento dei medicinali distribuiti.

In data 18 gennaio 2022 la Schwabe Pharma Italia Srl ha presentato all'Ufficio Governo sanitario la domanda di modifica dell'autorizzazione a seguito dell'aggiornamento dei medicinali distribuiti.

Il decreto della Direttrice della Ripartizione salute del 27 gennaio 2022, n. 875 aggiorna l'elenco dei medicinali distribuiti dalla Schwabe Pharma Italia Srl risultanti nell'Allegato A del decreto stesso:

- a) Medicinali omeopatici per i quali la Schwabe Pharma Italia Srl dichiara di aver depositato in AIFA il dossier di registrazione entro il 30 giugno 2017 (Allegato A, Sezione A1)
- b) Medicinali omeopatici che hanno concluso l'iter di registrazione (Allegato A, Sezione

haben (Anlage A, Abschnitt A2)

A2)

c) Arzneimittel pflanzlichen Ursprungs, für welche die Schwabe Pharma Italia GmbH Verkaufskonzessionär für die Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG mit Sitz in der Willmar-Schwabe-Straße 4, 76227 Karlsruhe (DE) ist (Anlage A, Abschnitt B).

c) Medicinali di origine vegetale per i quali la Schwabe Pharma Italia Srl è concessionario di vendita per la Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG con sede in via Willmar Schwabe 4, 76227 Karlsruhe (DE) (Allegato A, Sezione B).

Am 12. Oktober 2023 hat die Schwabe Pharma Italia GmbH beim Amt für Gesundheitssteuerung den Antrag auf Änderung der Genehmigung aufgrund der Ernennung des neuen gesetzlichen Vertreters, Herrn Peter Ladurner (Steuernr. [REDACTED]), geboren in [REDACTED], wohnhaft in [REDACTED],

In data 12 ottobre 2023 la Schwabe Pharma Italia Srl ha presentato all'Ufficio Governo sanitario la domanda di modifica dell'autorizzazione a seguito della nomina del nuovo legale rappresentante il sig. Peter Ladurner (C.F. [REDACTED] nato a [REDACTED], residente a [REDACTED].

Artikel 111, Absatz 1 des gesetzesvertretenden Dekrets vom 24. April 2006, Nr. 219 sieht vor, dass das Gesundheitsministerium im Fall der Änderung, Suspendierung oder des Widerrufs der Ermächtigung zum Großhandel von Humanarzneimitteln informiert werden muss

L'articolo 111, comma 1 del D. Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 prevede che il Ministero della salute venga informato della modifica, sospensione o della revoca del provvedimento di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano.

Dies alles vorausgeschickt wird von der Abteilungsdirektorin

Tutto ciò premesso la Direttrice di Ripartizione

verordnet:

decreta:

1. Zur Kenntnis zu nehmen, dass Herr Peter Ladurner (Steuernr. [REDACTED] geboren in [REDACTED] am [REDACTED], wohnhaft in [REDACTED] der neue gesetzliche Vertreter der Schwabe Pharma Italia GmbH ist.

1. Di prendere atto che il sig. Peter Ladurner (C.F. [REDACTED] nato a [REDACTED] il [REDACTED], residente a [REDACTED] via [REDACTED] è il nuovo legale rappresentante della Schwabe Pharma Italia Srl.

2. Eine Kopie dieses Dekretes wird an die Schwabe Pharma Italia GmbH und an das Gesundheitsministerium übermittelt.

2. Una copia del presente decreto è trasmessa alla Schwabe Pharma Italia Srl e al Ministero della salute.

DIE ABTEILUNGSDIREKTORIN

LA DIRETTRICE DI RIPARTIZIONE

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

ORTLER JOHANNES

09/11/2023

Die Abteilungsdirektorin
La Direttrice di Ripartizione

SCHROTT LAURA

10/11/2023

Es wird bestätigt, dass diese analoge Ausfertigung, bestehend - ohne diese Seite - aus 3 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: Johannes Ortler

Si attesta che la presente copia analogica è conforme in tutte le sue parti al documento informatico originale da cui è tratta, costituito da 3 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

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

Ausstellungsdatum

10/11/2023

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