



Dekret

Decreto

der Abteilungsdirektorin
des Abteilungsdirektors

della Direttrice di Ripartizione
del Direttore di Ripartizione

Nr.

N.

14828/2023

23.2. Amt für Gesundheitssteuerung - Ufficio Governo sanitario

Betreff:

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

Widerruf der Ermächtigung zum
Großhandelsvertrieb und zur Lagerung von
Arzneimitteln.

Oggetto:

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

Revoca dell'autorizzazione alla
distribuzione all'ingrosso e deposito di
medicinali.

Die Direktorin der Abteilung Gesundheit

Mit Beschluss der Landesregierung vom 28. Juni 2016, Nr. 738 wurden die Vorgehensweisen für die Erteilung der Ermächtigung zum Großhandelsvertrieb von Humanarzneimitteln festgelegt.

Artikel 4 der Anlage A des obgenannten Beschlusses sieht vor, dass der gesetzliche Vertreter des Unternehmens dem Amt für Gesundheitssteuerung jegliche Abänderungen der in der Ermächtigung enthaltenen oder erklärten Elemente mitteilen muss. Auch wesentliche Änderungen oder die Einstellung der Tätigkeit unterliegen der Meldepflicht.

Mit Dekret der Direktorin der Abteilung Gesundheit vom 26. Juni 2017, Nr. 11812/2017, wurde die Plurima AG 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 ermächtigt.

Die obgenannte Ermächtigung wurde nachfolgend mit Dekret der Direktorin der Abteilung Gesundheit vom 12. Februar 2019, Nr. 1883/2019 ajouriert.

Am 27. Juli 2023 hat die Plurima AG dem Amt für Gesundheitssteuerung das Einstellen der Tätigkeit mit Sitz der Lagerräume in der Altmannstraße Nr. 8 in Bozen ab dem 10. Juli 2023 mitgeteilt.

Mit Schreiben PROT. 629945 p_bz vom 31.07.2023 hat das Amt für Gesundheitssteuerung dem gesetzlichen Vertreter der Plurima AG die Einleitung des Verfahrens zum Widerruf der Ermächtigung zum Großhandelsvertrieb und zur Lagerung von Arzneimitteln mitgeteilt.

Beim Amt für Gesundheitssteuerung sind innerhalb der vorgesehenen Fristen keine Gegendarstellungen zum obgenannten Schreiben von Seiten der Plurima AG eingegangen.

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.

La Direttrice della Ripartizione Salute

Con deliberazione della Giunta provinciale 28 giugno 2016, n. 738 sono state stabilite le procedure per il rilascio dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano.

L'articolo 4 dell'allegato A della deliberazione sopraccitata prevede che il legale rappresentante della ditta comunichi all'Ufficio Governo sanitario ogni variazione degli elementi contenuti nell'autorizzazione o dichiarati. Va notificato anche ogni cambiamento significativo o la cessazione dell'attività.

Con decreto della direttrice della Ripartizione salute del 26 giugno 2017, n. 11812/2017 la Plurima SPA è stata autorizzata 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.

L'autorizzazione sopraccitata è stata successivamente aggiornata con decreto della direttrice della Ripartizione salute del 12 febbraio 2019, n. 1883/2019.

In data 27 luglio 2023 la Plurima SPA ha comunicato all'Ufficio governo sanitario la cessazione dell'attività presso il deposito in via Altmann n. 8 a Bolzano a partire dal 10 luglio 2023.

L'Ufficio governo sanitario con lettera PROT. 629945 p_bz del 31.07.2023 ha comunicato al legale rappresentante della Plurima SPA l'avvio del procedimento di revoca dell'autorizzazione all'attività di distribuzione all'ingrosso e deposito di medicinali.

Non sono pervenute all'Ufficio governo sanitario controdeduzioni da parte della Plurima SPA alla sopraccitata comunicazione entro i termini ivi previsti.

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.

verfügt

1. die Ermächtigung der Plurima AG, welche mit Dekret der Direktorin der Abteilung Gesundheit vom 26. Juni 2017, Nr. 11812/2017 erteilt worden ist und dessen Änderungen, welche mit Dekret der Direktorin der Abteilung Gesundheit vom 12. Februar 2019, Nr. 1883/2019 genehmigt wurden, zu widerrufen.
2. Eine Kopie dieses Dekrets wird an die Plurima AG sowie an das Gesundheitsministerium übermittelt.

Gegen dieses Dekret kann innerhalb von 60 Tagen Rekurs beim Regionalen Verwaltungsgericht Trient – Autonome Sektion Bozen eingebracht werden.

Die Abteilungsdirektorin

Laura Schrott

decreta

1. di revocare l'autorizzazione della Plurima SPA rilasciata con decreto della Direttrice della Ripartizione Salute del 26 giugno 2017, n. 11812/2017 e le relative modifiche approvate con decreto della direttrice della Ripartizione salute del 12 febbraio 2019, n. 1883/2019.

2. Copia del presente decreto è trasmessa alla Plurima SPA e al Ministero della salute.

Awerso il presente decreto è ammesso ricorso al Tribunale di giustizia amministrativa regionale di Trento – Sezione Autonoma Bolzano entro 60 giorni.

La Direttrice di Ripartizione



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	28/08/2023
Die Abteilungsdirektorin La Direttrice di Ripartizione	SCHROTT LAURA	30/08/2023

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
codice fiscale: TINIT-RTLJNN67D16M067Y
certification authority: InfoCert Firma Qualificata 2
numeri di serie: 24457431
data scadenza certificato: 18/07/2025 00.00.00

Am 31/08/2023 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 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
codice fiscale: TINIT-SCHLRA66B56A952S
certification authority: InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3
numeri di serie: 16305448
data scadenza certificato: 10/03/2026 00.00.00

Copia prodotta in data 31/08/2023

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

Ausstellungsdatum

30/08/2023

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