



Dekret

Decreto

der Abteilungsdirektorin
des Abteilungsdirektors

della Direttrice di Ripartizione
del Direttore di Ripartizione

Nr.

N.

12808/2019

23.1. Amt für Gesundheitsleistungen - Ufficio Prestazioni sanitarie

Betreff:

Genehmigung zum Großhandelsvertrieb
von Humanarzneimitteln der Gesellschaft
Rössler GmbH mit Sitz des Lagers in der
Giottostraße 23 in Bozen.

Ernennung der neuen verantwortlichen
Person des Lagers.

Oggetto:

Autorizzazione alla distribuzione
all'ingrosso di medicinali ad uso umano
della società Rössler Srl con sede del
deposito in via Giotto 23 a Bolzano.

Nomina della nuova persona responsabile
del deposito.

ABTEILUNG GESUNDHEIT

DIE ABTEILUNGSDIREKTORIN

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/des Direktors der Abteilung Gesundheit ermächtigt. Allfällige Änderungen bezüglich der erteilten Genehmigung müssen dem Amt für Gesundheitsleistungen mitgeteilt werden.

Die Gesellschaft Rössler GmbH (MwSt.-Nr. 00739590214) mit Sitz des Lagers in der Giottastraße 23 in Bozen wurde mit Dekret des Landesrates für das Gesundheits- und Sozialwesen vom 13. Oktober 2005, Nr. 715 zum Großhandelsvertrieb von Humanarzneimitteln ermächtigt.

Das obengenannte Dekret hat die vorherige Ermächtigung der Gesellschaft Rössler & Co. KG mit Sitz in Bozen in der Runkelsteinstraße Nr. 1/A, welche mit Beschluss der Landesregierung vom 20. November 1995, Nr. 5984 und Beschluss der Landesregierung vom 26. April 1994, Nr. 2258 erlassen wurde, geändert.

Mit Dekret der Direktorin der Abteilung Gesundheit Nr. 19739/2017 vom 21/10/2017 wurde das neue geographische Gebiet, innerhalb welchem die Rössler GmbH erklärt, den Großhandelsvertrieb von Humanarzneimitteln mit Lieferung der Arzneien unter Einhaltung des Art. 105, Absatz 2 und 3 des GVD 219/2006 auszuüben, festgelegt. Es wurde auch die Ersetzung des gesetzlichen Vertreters der Rössler GmbH zur Kenntnis genommen.

RIPARTIZIONE SALUTE

LA DIRETTRICE DI RIPARTIZIONE

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/del Direttore della Ripartizione Salute. Eventuali modifiche concernenti gli elementi contenuti nell'autorizzazione già rilasciata devono essere comunicate all'Ufficio Prestazioni sanitarie.

La società Rössler Srl (P.IVA 00739590214) con sede del deposito in via Giotto 23 a Bolzano è stata autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano con Decreto dell'Assessore alla sanità e politiche sociali del 13 ottobre 2005, n. 715.

Il sopraccitato decreto ha modificato l'autorizzazione precedentemente rilasciata alla Società Rössler & Co. Sas via Castel Roncolo n. 1/A Bolzano con Deliberazione della Giunta Provinciale del 20 novembre 1995, n. 5984 e Deliberazione della Giunta Provinciale del 26 aprile 1994, n. 2258.

Con decreto della Direttrice della Ripartizione Salute n. 19739/2017 del 21/10/2017 è stato definito il nuovo territorio geografico nell'ambito del quale la Rössler srl dichiara di operare la distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano nel rispetto dell'art. 105, commi 2 e 3 del D. Lgs. n. 219/2006. Viene altresì preso atto del nuovo legale rappresentante della Rössler Srl.

Am 11. Juni 2019 hat der gesetzliche Vertreter der Rössler GmbH beim Amt für Gesundheitsleistungen den Antrag auf Änderung der Genehmigung aufgrund der Abänderung der verantwortlichen Person des Lagers ab dem 15. September 2019, eingereicht.

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

- Frau Dr. Callegari Giada wird als neue verantwortliche Person des Lagers der Rössler GmbH in der Giottostraße Nr. 23 in Bozen ab dem 15. September 2019 ernannt. Dieselbe besitzt die gesetzlich vorgesehenen Voraussetzungen für diesen Auftrag und wird somit Frau Dr. Fernanda Visentin ersetzen;
- Frau Dr. Callegari Giada 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; Frau Dr. Callegari Giada hat erklärt, denselben Auftrag nicht für andere Unternehmen als die Rössler GmbH auszuüben;

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.

Dies vorausgeschickt

verordnet:

In data 11 giugno 2019 il legale rappresentante della Rössler Srl ha presentato all'Ufficio Prestazioni sanitarie la domanda di modifica dell'autorizzazione per la sostituzione, a far data dal 15 settembre 2019, della persona responsabile del deposito.

Esaminata l'istanza e gli atti allegati è stato appurato che:

- la Dr.ssa Callegari Giada è nominata persona responsabile del deposito della Rössler Srl in via Giotto n. 23 a Bolzano a far data dal 15 settembre 2019. La stessa è in possesso dei requisiti di legge per svolgere tale incarico subentrando alla Dr.ssa Fernanda Visentin;
- la Dr.ssa Callegari Giada 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; la Dr.ssa Callegari Giada ha dichiarato di non rivestire il medesimo incarico per altre ditte diverse dalla Rössler Srl.;

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.

Tutto ciò premesso

decreta:

1. Zur Kenntnis zu nehmen, dass Frau Dr. Callegari Giada ab dem 15. September 2019 die neue verantwortliche Person des Lagers der Rössler GmbH in der Giottostraße Nr. 23 in Bozen ist und alle damit einhergehenden Verantwortungen übernimmt;
 2. Festzustellen, dass mit Ausnahme der Abänderung der verantwortlichen Person gemäß vorherigem Punkt 1, alle anderen Bestandteile der Genehmigung der Rössler GmbH, welche mit Dekret des Landesrates für das Gesundheits- und Sozialwesen vom 13. Oktober 2005, Nr. 715 und Dekret der Direktorin der Abteilung Gesundheit Nr. 19739/2017 vom 21/10/2017 erteilt wurde, unverändert bleiben.
 3. Eine Kopie dieses Dekretes wird an die Rössler GmbH und an das Gesundheitsministerium übermittelt.
1. di prendere atto che a far data dal 15 settembre 2019 la Dr.ssa Callegari Giada è la nuova persona responsabile del deposito della Rössler Srl in via Giotto n. 23 a Bolzano assumendo tutte le responsabilità relative a tale incarico.
 2. Di stabilire che, salvo per la sostituzione della persona responsabile di cui al precedente punto 1, restano invariati tutti gli altri elementi contenuti nell'autorizzazione rilasciata alla Rössler Srl con decreto dell'Assessore alla sanità e politiche sociali del 13 ottobre 2005, n. 715 e decreto della Direttrice della Ripartizione Salute n. 19739/2017 del 21/10/2017.
 3. Una copia del presente decreto è trasmessa alla Rössler 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	KOENIG ALFRED	25/07/2019
Die Abteilungsdirektorin La Direttrice di Ripartizione	SCHROTT LAURA	25/07/2019

Es wird bestätigt, dass diese analoge Ausfertigung, bestehend - ohne diese Seite - aus 4 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 18/10/2021 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 4 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: 3752253
data scadenza certificato: 17/03/2020 00.00.00*

Copia prodotta in data 18/10/2021

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

Ausstellungsdatum

25/07/2019

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