

**ANLAGE A**  
**VORGEHENSWEISE FÜR DIE ERMÄCHTIGUNG**

Art. 1  
*ANWENDUNGSBEREICH*

1. Diese Maßnahme findet Anwendung für:
  - a. Großhandelsvertrieb von Humanarzneimitteln, inbegriffen der homöopathischen Arzneimittel;
  - b. Verwahrer von Arzneimitteln laut Art. 108 des gesetzesvertretenden Dekrets 219/2006, in geltender Fassung.
2. Der Beginn der oben genannten Tätigkeiten kann erst nach Ermächtigung der Direktorin oder des Direktors der Abteilung Gesundheit im Sinne des Art. 100 des gesetzesvertretenden Dekrets Nr. 219/2006, erfolgen.

Art. 2  
*VORAUSSETZUNGEN FÜR DIE ERMÄCHTIGUNG*

1. Um die Ermächtigung zu erhalten, muss der Antragsteller alle Voraussetzungen laut Art. 101 des gesetzesvertretenden Dekrets Nr. 219/2006 sowie die von der Landesregierung festgelegten Voraussetzungen, erfüllen.

Art. 3  
*ANSUCHEN UM ERMÄCHTIGUNG*

1. Mindestens drei Monate vor dem Tätigkeitsbeginn muss der gesetzliche Vertreter des Betriebes das Ansuchen um Ermächtigung des Großhandelsvertriebes von Arzneimitteln beim Landesamt für Gesundheitssteuerung einreichen. Das Antragsformular ist auf der Web-Seite der Abteilung Gesundheit verfügbar ([www.provinz.bz.it/gesundheitswesen](http://www.provinz.bz.it/gesundheitswesen)).
2. Folgende Unterlagen sind dem Ansuchen, welches mit der Stempelmarke versehen werden muss, beizulegen:
  - a. Hygienisch-sanitäres Gutachten zum Projekt, welches vom Dienst für Hygiene und öffentliche Gesundheit des Südtiroler Sanitätsbetriebes ausgestellt wird. Für das Gutachten zum Projekt ist es notwendig im Voraus einen diesbezüglichen Antrag beim Amt für Gesundheitssteuerung einzureichen. Das Antragsformular für das Gutachten zum Projekt ist auf der Web-Seite der Abteilung Gesundheit verfügbar ([www.provinz.bz.it/gesundheitswesen](http://www.provinz.bz.it/gesundheitswesen)).
  - b. Ersatzerklärung über den Besitz der Benutzbarkeitsgenehmigung, die von der Gemeinde für diese Zweckbestimmung ausgestellt wurde;
  - c. Grundrisse der Räumlichkeiten im Maßstab

**ALLEGATO A**  
**PROCEDURA PER IL RILASCIO**  
**DELL'AUTORIZZAZIONE**

Art. 1  
*CAMPO DI APPLICAZIONE*

1. Il presente provvedimento si applica alle attività di:
  - a. distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano, compresi i medicinali omeopatici;
  - b. depositario di medicinali di cui all'art. 108 del decreto legislativo 219/2006 e successive modifiche e integrazioni.
2. L'avvio delle suddette attività è subordinato al possesso dell'autorizzazione rilasciata dalla Direttrice o dal Direttore della Ripartizione Salute ai sensi dell'art. 100 del decreto legislativo n. 219/2006.

Art. 2  
*REQUISITI PER L'AUTORIZZAZIONE*

1. Per ottenere l'autorizzazione, il richiedente deve soddisfare tutte le condizioni previste dall'art. 101 del decreto legislativo n. 219/2006 nonché i requisiti stabiliti dalla Giunta provinciale.

Art. 3  
*DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE*

1. Almeno tre mesi prima dell'avvio dell'attività, il legale rappresentante della ditta presenta all'Ufficio Governo sanitario apposita domanda di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali. Il modulo di domanda è disponibile sul sito della Ripartizione Salute ([www.provincia.bz.it/sanita](http://www.provincia.bz.it/sanita)).
2. Alla domanda corredata da marca da bollo vanno allegati:
  - a. Parere igienico-sanitario sul progetto rilasciato dal Servizio Igiene e sanità pubblica dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige. Per il rilascio del parere su progetto deve essere fatta preventivamente richiesta all'Ufficio Governo sanitario. Il modulo di domanda è disponibile sul sito della Ripartizione Salute ([www.provincia.bz.it/sanita](http://www.provincia.bz.it/sanita)).
  - b. Dichiarazione sostitutiva che attesti il possesso del certificato di agibilità rilasciato dal Comune per quella destinazione d'uso;
  - c. Planimetria dei locali in scala 1:100 con rapporti

- 1:100, mit Luft- und Lichtverhältnissen und Schnitte, in zweifacher Ablichtung;
- d. Konformitätserklärung der thermischen-, hydraulischen-, elektrischen- und Klimaanlage (falls vorhanden), gemäß den einschlägigen gesetzlichen Vorschriften;
- e. Erklärung der verantwortlichen Person laut Art. 101, Absatz 1, Buchstabe b) des gesetzesvertretenden Dekrets Nr. 219/2006, in geltender Fassung, betreffend die Annahme der Beauftragung, Verpflichtung der Einhaltung der mit den gültigen gesetzlichen Vorschriften vorgesehenen Auflagen und Selbsterklärung zum Besitz der vorgesehenen Voraussetzungen. Diesen Erklärungen ist eine Kopie des gültigen Personalausweises des Erklärenden beizulegen.
- f. Technischer Bericht, welcher, bezugnehmend auf die Räumlichkeiten, Anlagen, Ausstattung usw., eine gute Aufbewahrung und Verteilung der Medikamente, laut den geltenden Vorschriften, gewährleistet;
- g. 1 Stempelmarke
3. Das Amt für Gesundheitssteuerung überprüft die eingegangene Dokumentation. Sollte eine Ergänzung des Antrags oder der Anlagen als notwendig erachtet werden, teilt es dies dem Antragsteller, mit Angabe der Fristen, innerhalb welcher die fehlende Dokumentation eingereicht werden muss, mit.
4. Die Erteilung der Genehmigung kann erst nach einer Inspektion des Lagers von Seiten des Personals gemäß Artikel 5 Absatz 1 und des Dienstes für Hygiene und öffentliche Gesundheit des Südtiroler Sanitätsbetriebes, welcher die Überwachungstätigkeit der hygienischen und sanitären Anforderungen ausübt, erfolgen.
5. Im Falle eines positiven Ergebnisses der Inspektion und bei positiven Gutachten des Dienstes für Hygiene und öffentliche Gesundheit des Südtiroler Sanitätsbetriebes wird die Ermächtigung innerhalb von 90 Tagen ab Einreichung des Antrages erlassen. Diese Frist läuft ab dem Tag, an dem das Ansuchen beim Amt für Gesundheitssteuerung eingegangen ist.
6. Das Amt für Gesundheitssteuerung sorgt für die Übermittlung einer Kopie der Ermächtigung an das Gesundheitsministerium.
- aereo-illuminanti e sezioni, in duplice copia;
- d. Dichiarazione di conformità degli impianti termico, idraulico, elettrico e di condizionamento (ove presente) alle vigenti normative;
- e. Dichiarazione d'accettazione incarico, impegno a rispettare gli obblighi previsti dalla normativa vigente e autocertificazione del possesso requisiti da parte della persona Responsabile di cui all'art. 101, comma 1, lettera b) del Decreto legislativo n. 219/2006 e successive modifiche ed integrazioni e fotocopia della carta d'identità in corso di validità.
- f. Relazione tecnica che, con riferimento a locali, installazioni, attrezzature, etc., assicuri la buona conservazione e distribuzione dei medicinali previste dalle normative vigenti in materia;
- g. 1 marca da bollo
3. L'Ufficio Governo sanitario esamina la documentazione pervenuta e qualora ritenga necessaria l'integrazione della domanda o degli allegati ne dà comunicazione al richiedente indicando i tempi entro cui deve essere presentata la documentazione mancante.
4. Il rilascio dell'autorizzazione è subordinato all'ispezione preventiva del magazzino da parte del personale di cui all'articolo 5 comma 1 e del Servizio Igiene e sanità pubblica dell'Azienda sanitaria che svolge istituzionalmente l'attività di vigilanza sui requisiti igienico sanitari.
5. In caso di esito favorevole dell'ispezione e del parere positivo del Servizio Igiene e sanità pubblica dell'Azienda sanitaria, l'autorizzazione è rilasciata entro 90 giorni dalla presentazione dell'istanza. Tale termine decorre dal giorno in cui la domanda perviene all'Ufficio Governo sanitario.
6. L'Ufficio Governo sanitario provvede all'invio di copia dell'autorizzazione al Ministero della salute.

Art. 4  
*ÄNDERUNGEN DER ERMÄCHTIGUNG*

1. Der gesetzliche Vertreter des Unternehmens muss dem Amt für Gesundheitssteuerung jegliche Abänderungen der in der Ermächtigung enthaltenen oder erklärten Elemente mitteilen. Auch wesentliche Änderungen oder die Einstellung der Tätigkeit unterliegen der Meldepflicht.

Art. 4  
*MODIFICHE CONCERNENTI L'AUTORIZZAZIONE*

1. Il rappresentante legale della ditta deve comunicare all'Ufficio Governo sanitario ogni variazione degli elementi contenuti nell'autorizzazione o dichiarati. Va notificato anche ogni cambiamento significativo o la cessazione dell'attività.

- |  |  |
|--|--|
| <p>2. Im Falle von strukturellen Änderungen der Räumlichkeiten oder bei Übersiedlung derselben, muss der im vorherigen Punkt 1 vorgesehene Mitteilung auch das hygienisch-gesundheitliche Gutachten zum Ausführungsprojekt beigelegt werden.</p> | <p>2. In caso di modifiche strutturali dei locali o in caso di trasferimento degli stessi, alla comunicazione di cui al precedente punto 1 deve essere allegato il parere igienico-sanitario sul progetto di realizzazione dei locali.</p> |
|--|--|

Art. 5  
*KONTROLLEN*

Art. 5  
*CONTROLLI*

- |   |   |
|---|---|
| <p>1. Die vorgesehenen Inspektionen gemäß Art. 103 des gesetzesvertretenden Dekretes 219/2006, in geltender Fassung, bei den Humanarzneimittelgroßhändlern werden von einer Mitarbeiterin oder einem Mitarbeiter der Abteilung Gesundheit, welche oder welcher die Funktion der Schriftführerin oder des Schriftführers ausübt und von einem Krankenhausapotheker oder einer Krankenhausapothekerin des Südtiroler Sanitätsbetriebes durchgeführt. Falls notwendig können sie von anderen Bediensteten des Landesgesundheitsdienstes und/oder der Landesverwaltung mit spezifischen Fachkenntnissen unterstützt werden.</p> <p>2. Die Inspektionen laut Punkt 1 können in drei Arten unterteilt werden:</p> <p>a) präventive Inspektionen, die vor der Erteilung der Genehmigung oder im Falle der Verlegung der Räumlichkeiten durchgeführt werden,</p> <p>b) ordentliche Inspektionen, die regelmäßig auf die eingeleiteten Tätigkeiten durchgeführt werden,</p> <p>c) außerordentliche Inspektionen, die über bestimmte Aspekte und falls von den zuständigen Behörden als notwendig erachtet wird, durchgeführt werden.</p> <p>3. Der Dienst für Hygiene und öffentliche Gesundheit des Südtiroler Sanitätsbetriebes nimmt an die Inspektionen laut Punkt 1 teil, die vom Amt für Gesundheitssteuerung programmiert werden, zur Überprüfung der hygienischen und sanitären Anforderungen; Dies auch um wiederholte Zugriffe der Kontrollbehörde auf das Unternehmen zu vermeiden.</p> <p>4. Das Personal, das laut Absatz 1 die Inspektion durchführt, wird fallweise mit Schreiben des Direktors des Amtes für Gesundheitssteuerung je nach Art der durchzuführenden (präventiven, ordentlichen oder außerordentlichen) Inspektion, Größe und Komplexität der Vertriebstätigkeit, bestimmt.</p> <p>5. Die Inspektionstätigkeit ist als institutionelle Tätigkeit zu betrachten und bringt keine Mehrausgabe für den Landeshaushalt mit sich.</p> | <p>1. Le ispezioni previste presso i distributori all'ingrosso di medicinali per uso umano ai sensi dell'art. 103 del D. Lgs. 219/2006 e s.m.i., sono svolte da un funzionario o da una funzionaria della Ripartizione salute con funzione di segretario o di segretaria verbalizzante e da un farmacista ospedaliero o una farmacista ospedaliera dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige. In caso di necessità sono assistiti da altro personale del Servizio sanitario provinciale e/o dell'Amministrazione provinciale con specifiche competenze.</p> <p>2. Le ispezioni di cui al punto 1 possono essere distinte in tre tipi:</p> <p>a) ispezioni preventive effettuate prima del provvedimento di autorizzazione o del trasferimento dei locali,</p> <p>b) ispezioni ordinarie effettuate periodicamente sulle attività avviate,</p> <p>c) ispezioni straordinarie effettuate su specifici aspetti e quando ritenuto necessario dalle autorità competenti.</p> <p>3. Il Servizio Igiene e sanità pubblica dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige partecipa alle ispezioni di cui al punto 1 programmate dall'Ufficio governo sanitario, per la verifica dei requisiti igienico sanitari. Ciò anche al fine di evitare accessi ripetuti in azienda da parte delle autorità di controllo.</p> <p>4. Il personale che svolge l'ispezione di cui al comma 1 è individuato di volta in volta con lettera del Direttore dell'Ufficio Governo sanitario in base al tipo di ispezione da svolgere (preventiva, ordinaria o straordinaria) all'entità e complessità dell'attività di distribuzione.</p> <p>5. L'attività svolta nell'ambito delle ispezioni è definita come attività istituzionale e da essa non derivano ulteriori costi a carico del bilancio provinciale.</p> |
|---|---|

- |  |   |
|--|---|
| <p>6. Die Ergebnisse der Inspektion werden in einem eigenen Inspektionsbericht verschriftlicht und dem Interessierten übergeben.</p> <p>7. Der Inspektionsbericht wird an das Amt für Gesundheitssteuerung übermittelt, damit die notwendigen Maßnahmen umgesetzt werden.</p> <p>8. In Erwartung der Festlegung seitens des Gesundheitsministeriums der Inhalte des Inspektionsprotokolls im Sinne des Art. 103, Absatz 4-quater des gesetzesvertretenden Dekrets vom 24. April 2006, Nr. 219 führt das Personal laut Absatz 1 die vorgesehenen Inspektionen auf Grundlage des mit Dekret der Direktorin oder des Direktors der Abteilung Gesundheit genehmigten Berichtes durch.</p> <p>9. Die Zuständigkeiten des Arbeitsinspektorats, des Amtes für Brandverhütung, der anderen Landesabteilungen im Bereich der chemischen Stoffe und der Tierarzneimittel, sowie jene der anderen Ämter der öffentlichen Verwaltung, laut den zur Zeit gültigen Bestimmungen, bleiben aufrecht.</p> | <p>6. I risultati dell'ispezione sono redatti in apposito verbale che è consegnato all'interessato.</p> <p>7. Il verbale d'ispezione è trasmesso all'Ufficio Governo sanitario per l'adozione dei necessari provvedimenti.</p> <p>8. In attesa della definizione da parte del Ministero della salute dei contenuti del verbale d'ispezione ai sensi dell'art. 103, comma 4-quater del Decreto legislativo del 24 aprile 2006, n. 219, il personale di cui al comma 1 svolge le ispezioni previste in base al verbale approvato con decreto della Direttrice o del direttore della Ripartizione Salute.</p> <p>9. Restano ferme le competenze dell'Ispettorato del Lavoro, dell'Ufficio Prevenzioni incendi, delle altre Ripartizioni provinciali competenti in materia di sostanze chimiche e di farmaci veterinari nonché quelle degli altri Uffici della Pubblica Amministrazione previste dalla normativa vigente.</p> |
|--|---|

Art. 6  
*STILLEGUNG ODER WIDERRUF DER  
ERMÄCHTIGUNG*

1. Die Abteilung Gesundheit kann, im Falle, dass die Voraussetzungen, auf deren Grundlage die Ermächtigung erteilt wurde, nicht mehr vorhanden sind, jederzeit die Ermächtigung ändern, aussetzen oder widerrufen. In diesem Falle muss dem Gesundheitsministerium unverzüglich eine Kopie der Aussetzung oder des Widerrufs übermittelt werden.

Art. 6  
*SOSPENSIONE O REVOCA  
DELL'AUTORIZZAZIONE*

1. La Ripartizione Salute, nel caso in cui siano venuti meno i requisiti sulla cui base l'autorizzazione è stata concessa, può in ogni momento modificare, sospendere o revocare l'autorizzazione. In questo caso deve informare immediatamente il Ministero della salute inviando copia del provvedimento di sospensione o revoca.