

Antrag auf Änderung der Ermächtigung zum Großhandelsvertrieb von Humanarzneimitteln

im Sinne des Punktes 4 der Anlage A
des Beschlusses der Landesregierung vom 28. Juni 2016, Nr. 738

Autonome Provinz Bozen – Südtirol
Abteilung 23 – Gesundheit
Amt für Gesundheitssteuerung
Kanonikus-Michael-Gamper-Straße 1
39100 Bozen

Tel.: 0471 41 80 50

E-Mail: gesundheitssteuerung@provinz.bz.it

PEC: gesundheitssteuerung.governosanitario@pec.prov.bz.it

Der Antragsteller / die Antragstellerin

Familienname Vorname

Steuernummer

wohnhaft in PLZ Ort Provinz

Straße/Platz Nr.

Gesetzliche(r) Vertreter(in) des/der Unternehmens/Verbandes/Genossenschaft

mit Rechtssitz in PLZ Ort Provinz

Straße/Platz Nr.

MWSt. Nr. Steuernummer

Tel./Mobiltelefon E-Mail

ersucht

um Änderung der Ermächtigung zum Großhandelsvertrieb von Humanarzneimitteln aufgrund von:

- Änderung der Lagerräume wegen Umbau
- Änderung des Rechtssitzes
- Änderung des gesetzlichen Vertreters
- Änderung der verantwortlichen Person (Anlage 1 beilegen)
- Änderung des Gebietes, auf dem das Unternehmen ermächtigt ist, den Großhandelsvertrieb von Humanarzneimitteln zu betreiben
- Änderung der Arzneimittel, welche das Unternehmen verteilen möchte (Anlage 2 beilegen)
- Änderung der Gesellschaft:
 - Firmenbezeichnung
 - Rechtsform

Beendigung der Tätigkeit ab

Der neue Sitz ist: PLZ Ort

Provinz Straße/Platz Nr.

Tel./Mobiltelefon E-Mail

Für die Räumlichkeiten liegt eine Benutzbarkeitsbescheinigung vor und die Anlagen, Ausstattungen und Transportmittel sind für eine gute Aufbewahrung und Verteilung der Arzneimittel gemäß den geltenden Bestimmungen geeignet;

Die Räumlichkeiten entsprechen den baulichen und hygienisch-gesundheitlichen Anforderungen und erfüllen die Auflagen im Bereich Sicherheit und Brandschutz, die vom Gesetzgeber vorgesehen sind;

Die Gesamtfläche des neuen Sitzes beträgt m²

Ich möchte meine Tätigkeit in folgendem Gebiet ausüben:

.....

.....

.....

.....

Innerhalb dieser Zone wird die Belieferung der Arzneimittel in der vorgesehenen Zeitspanne im Sinne der geltenden Vorschriften garantiert;

Die neue Firmenbezeichnung lautet

Die neue Rechtsform ist

Sonstiges:

.....

.....

.....

.....

Es werden folgende Unterlagen beigelegt

Hygienisch-sanitäres Gutachten zum Ausführungsprojekt (*verpflichtend bei Umbau der Lagerräume*);

Grundrisse der Räume im Maßstab 1:100, mit Luft- und Lichtverhältnissen und Schnitte (*verpflichtend bei Umbau der Lagerräume*);

Ersatzerklärung über den Besitz der Benutzbarkeitsgenehmigung, die von der Gemeinde für diese Zweckbestimmung ausgestellt wurde (*verpflichtend bei Umbau der Lagerräume*);

Konformitätserklärung der thermischen, hydraulischen, elektrischen und Klimaanlage (falls vorhanden) gemäß geltender Bestimmungen (*verpflichtend bei Umbau der Lagerräume*);

Technischer Bericht über die Räume, Anlagen, Ausstattung usw., welche die gute Aufbewahrung und Verteilung der Medikamente laut den geltenden Vorschriften gewährleisten. Der Bericht muss vom technischen Direktor/ der verantwortlichen Person unterzeichnet sein (*verpflichtend bei Umbau der Lagerräume oder Änderung der verteilten Arzneimittel*);

Erklärung der verantwortlichen Person betreffend die Annahme der Beauftragung, Verpflichtung der Einhaltung der von den geltenden gesetzlichen Vorschriften vorgesehenen Auflagen sowie Selbsterklärung über den Besitz der vorgesehenen Voraussetzungen - Anlage 1 (*verpflichtend bei Änderung der verantwortlichen Person*);

Information gemäß Art. 13 der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016

Rechtsinhaber für die Datenverarbeitung: Rechtsinhaber für die Datenverarbeitung ist die Autonome Provinz Bozen, Silvius-Magnago-Platz Nr. 4, Landhaus 3a, 39100, Bozen, E-Mail: generaldirektion@provinz.bz.it; PEC: generaldirektion.direzionegenerale@pec.prov.bz.it.

Datenschutzbeauftragte (DSB): Die Kontaktdaten der DSB der Autonomen Provinz Bozen sind folgende: Autonome Provinz Bozen, Landhaus 1, Organisationsamt, Silvius-Magnago-Platz Nr. 1, 39100 Bozen; E-Mail: dsb@provinz.bz.it; PEC: rpd_dsb@pec.prov.bz.it.

Zwecke der Verarbeitung: Die übermittelten Daten werden vom dazu befugten Landespersonal, auch in elektronischer Form, für institutionelle Zwecke in Zusammenhang mit dem Verwaltungsverfahren verarbeitet, zu dessen Abwicklung sie im Sinne des Landesgesetzes vom 11. Oktober 2012, Nr. 16, in geltender Fassung, angegeben wurden. Die mit der Verarbeitung betraute Person ist der Direktor pro tempore des Amtes für Gesundheitssteuerung der Abteilung Gesundheit an seinem Dienstsitz Die Mitteilung der Daten ist unerlässlich, damit die beantragten Verwaltungsaufgaben erledigt werden können. Wird die Bereitstellung der Daten verweigert, können die eingegangenen Anträge und Anfragen nicht bearbeitet werden.

Mitteilung und Datenempfänger: Die Daten können folgenden anderen öffentlichen und/oder privaten Rechtsträgern zur Erfüllung rechtlicher Verpflichtungen im Rahmen ihrer institutionellen Aufgaben mitgeteilt werden, soweit dies in engem Zusammenhang mit dem eingeleiteten Verwaltungsverfahren erfolgt: Gesundheitsministerium. Die Daten können auch weiteren Rechtsträgern mitgeteilt werden, die Dienstleistungen in Zusammenhang mit der Wartung und Verwaltung des informationstechnischen Systems der Landesverwaltung und/oder der institutionellen Website des Landes, auch durch Cloud Computing, erbringen. Der Cloud Provider Microsoft Italien GmbH, welcher Dienstleister der Office365 Suite ist, hat sich aufgrund des bestehenden Vertrags verpflichtet, personenbezogene Daten nicht außerhalb der Europäischen Union und der Länder des Europäischen Wirtschaftsraums (Norwegen, Island, Lichtenstein) zu übermitteln.

Datenübermittlungen: es werden keine personenbezogenen Daten an Drittländer übermittelt.

Verbreitung: Ist die Verbreitung der Daten unerlässlich, um bestimmte von der geltenden Rechtsordnung vorgesehene Veröffentlichungspflichten zu erfüllen, bleiben die von gesetzlichen Bestimmungen vorgesehenen Garantien zum Schutz der personenbezogenen Daten der betroffenen Person unberührt.

Dauer: Die Daten werden so lange gespeichert, als sie zur Erfüllung der in den Bereichen Abgaben, Buchhaltung und Verwaltung geltenden rechtlichen Verpflichtungen benötigt werden,

Automatisierte Entscheidungsfindung: Die Verarbeitung stützt sich nicht auf eine automatisierte Entscheidungsfindung.

Rechte der betroffenen Person: Gemäß den geltenden Bestimmungen erhält die betroffene Person auf Antrag jederzeit Zugang zu den sie betreffenden Daten und es steht ihr das Recht auf Berichtigung oder Vervollständigung unrichtiger bzw. unvollständiger Daten zu; sofern die gesetzlichen Voraussetzungen gegeben sind, kann sie sich der Verarbeitung widersetzen oder die Löschung der Daten oder die Einschränkung der Verarbeitung verlangen. Im letztgenannten Fall dürfen die personenbezogenen Daten, die Gegenstand der Einschränkung der Verarbeitung sind, von ihrer Speicherung abgesehen, nur mit Einwilligung der betroffenen Person, zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen des Verantwortlichen, zum Schutz der Rechte Dritter oder aus Gründen eines wichtigen öffentlichen Interesses verarbeitet werden. Das entsprechende [Antragsformular](#) steht auf der Webseite des Landes zur Verfügung.

Rechtsbehelfe: Erhält die betroffene Person auf ihren Antrag innerhalb von 30 Tagen nach Eingang keine Rückmeldung, kann sie Beschwerde bei der Datenschutzbehörde oder Rekurs bei Gericht einlegen. Diese Frist kann um weitere 60 Tage verlängert werden, wenn dies wegen der Komplexität oder wegen der hohen Anzahl von Anträgen erforderlich ist.

Ich habe Einsicht in die Information über die Verarbeitung der personenbezogenen Daten genommen.

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Datum

.....

digitale Unterschrift
des(r) gesetzlichen Vertreters(in)