

# Antrag auf Erstellung eines hygienisch-sanitären Gutachtens zum Projekt für Räumlichkeiten, Einrichtungen und Anlagen, die für den Großhandelsvertrieb von Humanarzneimitteln bestimmt sind

im Sinne des Art. 3, Absatz 2 der Anlage A des Beschlusses der Landesregierung vom 8. November 2022, Nr. 794.

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](mailto:gesundheitssteuerung@provinz.bz.it)

PEC: [gesundheitssteuerung.governosanitario@pec.prov.bz.it](mailto:gesundheitssteuerung.governosanitario@pec.prov.bz.it)

## Der Antragsteller / die Antragstellerin

Familiennamen ..... Vorname .....

Steuernummer

wohnhaft in PLZ  Ort ..... Provinz

Straße/Platz ..... Nr. ....

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

.....  
mit rechtlicher Sitz in PLZ  Ort ..... Provinz

Straße/Platz ..... Nr. ....

MWSt. Nr.  Steuernummer

Tel. / Mobiltelefon ..... E-Mail .....

PEC .....

## ersucht

um das Gutachten zum Projekt für

- die Errichtung
- den Umbau
- die Erweiterung
- die Umgestaltung
- die Verlegung
- Sonstiges .....

der Räumlichkeiten, Einrichtungen und Anlagen für die folgende Tätigkeit:

Großhandel folgender Humanarzneimittel:

- die von Art. 92 des gesetzesvertretenden Dekretes Nr. 219/2006 in geltender Fassung geregelten Arzneimittel (Verwendung nur im Krankenhaus);
- die von Art. 94 des gesetzesvertretenden Dekretes Nr. 219/2006, in geltender Fassung, geregelten Arzneimittel (Verwendung nur durch den Facharzt im Ambulatorium)  
Facharzt .....
- Facharzt .....
- Facharzt .....
- Facharzt .....
- die von Art. 96 des gesetzesvertretenden Dekretes Nr. 219/2006, in geltender Fassung, geregelten Arzneimittel (nicht verschreibungspflichtig - SOP/OTC);
- Arzneimittel, für welche das Unternehmen die Zulassung für das Inverkehrbringen besitzt;
- Arzneimittel, für welche das Unternehmen die Verkaufskonzession besitzt;
- Arzneimittel, welche bei **kontrollierter Temperatur** aufbewahrt und transportiert werden müssen (Verzeichnis beilegen).

Großhandel von Humanarzneimitteln („full-line“ Großhändler);

Großhandel von medizinischen Gasen;

Großhandel von Wirkstoffen;

Verwahrer von Humanarzneimitteln (gemäß Art. 108 des gesetzesvertretenden Dekretes Nr. 219/2006 in geltender Fassung);

Verwahrer von medizinischen Gasen (gemäß Art. 108 des gesetzesvertretenden Dekretes Nr. 219/2006 in geltender Fassung).

mit Sitz des Lagers

in PLZ       Gemeinde .....

Provinz

Straße/Platz ..... Nr. ....

## Unterlagen

Folgende Unterlagen werden beigelegt:

- Grundrisse der Räume im Maßstab 1:100, mit Verwendungszwecken, Luft- und Lichtverhältnissen und Schnitten, in zweifacher Kopie;
- Technischer Bericht über die Räumlichkeiten, Anlagen und Ausstattungen, die eine ordnungsgemäße Lagerung von Arzneimitteln gemäß den geltenden Rechtsvorschriften gewährleisten, sowie über den Fluss der Arzneimittel vom Eingang bis zum Ausgang.

Wenn das Projekt den Umbau, die Erweiterung oder die Umgestaltung eines bestehenden Gebäudes betrifft:

- Benutzbarkeitserklärung, die von der zuständigen Gemeinde ausgestellt wurde

**Hinweis:** Die Dateien müssen auf digitalen Medien ausgehändigt werden

**Die Stempelsteuer wird wie folgt entrichtet**

mittels Stempelmarke\* mit folgender Nummer (14-stelligen Kode der Stempelmarke angeben)

Identifikationskode	<input type="text"/>	Ausstellungsdatum	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Identifikationskode	<input type="text"/>	Ausstellungsdatum	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

\* Una marca da bollo per la domanda e una seconda per il parere.

Die betreffende Stempelmarke wird ausschließlich für das vorliegende Dokument verwendet und für 3 Jahre, im Sinne des Art. 37 des Dekretes des Präsidenten der Republik vom 26. Oktober 1972, Nr. 642, aufbewahrt.

**Stempelsteuer befreit gemäß Tabelle „B“ des Dekretes des Präsidenten der Republik vom 26. Oktober 1972, Nr. 642**

- Punkt 16 (öffentliche Körperschaft)
- Punkt 27/bis (Onlus)
- Absatz 5 des Art. 82 D.Lgs. n. 117/2017
- im Landesverzeichnis der ehrenamtlich tätigen Organisationen eingetragen
- Sonstiges .....

**PEC Adresse**

Alle Mitteilungen bezüglich des Antrages erfolgen ausschließlich über zertifizierte elektronische Post (PEC).

PEC Adresse des Unternehmens: .....

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

Datum

.....  
digitale Unterschrift des(r)  
gesetzlichen Vertreters(in)

**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, Silivius-Magnago-Platz Nr. 4, Landhaus 3a, 39100, Bozen, E-Mail: [generaldirektion@provinz.bz.it](mailto:generaldirektion@provinz.bz.it); PEC: [generaldirektion.direzionegenerale@pec.prov.bz.it](mailto:generaldirektion.direzionegenerale@pec.prov.bz.it).

**Datenschutzbeauftragte (DSB):** Die Kontaktdaten der DSB der Autonomen Provinz Bozen sind folgende: Autonome Provinz Bozen, Landhaus 1, Organisationsamt, Silivius-Magnago-Platz Nr. 1, 39100 Bozen; E-Mail: [dsb@provinz.bz.it](mailto:dsb@provinz.bz.it); PEC: [rpd\\_dsb@pec.prov.bz.it](mailto: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 Gesundheitsleistungen (23.1) 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, personenbezogenen 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 der Daten 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)