



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Der Suchtmittelverantwortliche

Rolle und Verantwortung

Mag. jur. Martina Hofmann

AGES Gespräch „Fokus Suchtmittel“
Wien, 12.01.2017



Der Suchtmittelverantwortliche

- **§ 2 Abs. 4 Z 3 SV / PV**

„die Benennung eines Verantwortlichen im Sinne des § 9 Verwaltungsstrafgesetz 1991“

- **§ 9 Abs.2 Verwaltungsstrafgesetz (VStG)**

„eine oder mehrere Personen als verantwortliche Beauftragte zu bestellen, denen [...] die Verantwortung für die Einhaltung der Verwaltungsvorschriften obliegt“



Der Suchtmittelverantwortliche

⇒ verantwortlich für die ordnungsgemäße Gebarung mit Suchtgift

⇒ bei Verstößen gegen gesetzliche Vorgaben strafrechtlich verantwortlich

(§ 44 SMG, Geldstrafe bis zu 36 300 Euro)

Bestellung



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

- für das ganze Unternehmen oder für bestimmte räumlich oder sachlich abgegrenzte Bereiche
- formfrei
- Zustimmung nachweislich (§ 9 Abs. 4 VStG)



Persönliche Voraussetzungen

- § 9 VStG
 - Wohnsitz im Inland (Ausnahme ggf. EWR)
 - Möglichkeit der strafrechtlichen Verfolgung
 - Bestellung nachweislich zugestimmt
 - verantwortlich für klar abgegrenzten Bereich
(keine Zweifel am Umfang des Verantwortlichkeitsbereiches)
 - entsprechende Anordnungsbefugnis
- § 2 Abs. 7 Z 3 und 4 SV / § 2 Abs. 6 Z 3 und 4 PV
 - In der Lage seine Aufgaben uneingeschränkt zu erfüllen
 - Zuverlässig

Erwartungen



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

- ⇒ Kenntnis der einschlägigen Rechtsvorschriften
- ⇒ Praktische Erfahrung mit der ordnungsgemäßen
Geharung mit Suchtgiften und Psychotropen Stoffen
- ⇒ Zentraler Ansprechpartner
 - Anwesenheit bei Inspektionen
 - Korrespondenzpartner bei (Rück-)Fragen im Falle von Unklarheiten
 - Erreichbarkeit/Vertretungsregeln
- ⇒ Weiterbildung

Aufgaben



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

→ „Einhaltung der Verwaltungsvorschriften“

1. Bewilligungen (SV; PV; SMG; GewO) **auch von Dritten!**
2. Arbeitsvorgänge (Beschreibung, Einhaltung)
3. Standort und Lagerstätten (Sicherungen gg. unbefugte Entnahme,...)
4. Dokumentation (Vormerkungen, Nachweisungen)

Aufgaben



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

- (Einrichtung) eines wirksamen Kontrollsystems:

„alles vorzukehren, wodurch bei pflichtgemäßer Aufmerksamkeit, unter den vorhersehbaren Verhältnissen, der Rechtsverstoß hätte vermieden werden können“

Aufgaben/Kontrolle



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

- Aktives Verhalten
- ausreichend dichtes und zulänglich organisiertes Netz von Aufsichtsorganen (Stichproben reichen nicht aus)
- Schulungen und Betriebsanweisungen unterstützen ein Kontrollsystem, ersetzen es jedoch nicht
- Systematische Aufarbeitung von (möglichen) Verstößen
- Dokumentation von Verstößen/Schwachstellen
- Konsequenzen (Verbesserung SPOs, Schulungen, disziplinarische Maßnahmen)

Aufgaben



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Ergebnis → es kann mit gutem Grund erwartet werden, dass die Einhaltung der Verwaltungsvorschriften gewährleistet ist



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Mindestanforderungen/ Erwartungen an Betriebe

Mag. Andreas Kraßnigg
Institut Überwachung, Abteilungsleiter

Suchtmittelworkshop
Wien, 21.11.2018

Inhalte aktualisiert im November 2018

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

www.basg.gv.at



Betriebsorganisation, Personal

Mindestanforderungen aus Sicht des BASG

- Suchtmittelverantwortliche Person (SMV)
 - Zentrale Ansprechperson
 - Gute Erreichbarkeit
 - Klare fachkundige Vertretungsregelung bei längerer Abwesenheit
 - Vertrautheit mit allen Rechtsvorschriften sowie der innerbetrieblichen Suchtmittel-Prozesse
 - Anwesenheitspflicht bei der Suchtmittelinspektion
 - Auskunftspflicht über die gemeldete Suchtmittelgebarung
 - Hat die Letztverantwortlichkeit über alle Prozesse und Tätigkeiten im Suchtmittelbereich
 - **Beschäftigungsverhältnis Voraussetzung**



Häufige Mängel

- Unklare Zuständigkeiten
- Schlechte Erreichbarkeit
- Keine/ungeordnete Nachfolgeregelungen
- Mangelnde Kenntnis der gesetzlichen Bestimmungen
- Mangelnde Kenntnis der betrieblichen Strukturen im Suchtmittelbereich (Lagerhaltung/Herstellung)
- Kein/unzureichendes Kontrollsystem vor allem im Bezug auf Bewilligungen, Dokumentation
- Umgang mit Retouren nicht festgelegt
- Kein/unzureichendes Berichtswesen
- Keine Anordnungsbefugnis

§2 Abs. 6 Z 2, 3, 4 PV
und §2 Abs. 7 Z 2, 3, 4
SV jeweils iVm §44 SMG

Betriebsorganisation, Personal



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

- Organigramm
 - Abbildung des SMV im Organigramm
- QM-Handbuch/Site Master File
 - Information der am Standort durchgeführten Tätigkeiten
 - Benennung und Kontaktdaten des SMV
- Arbeitsplatzbeschreibung
 - Dokumentierte Anordnungsbefugnis über die innerbetrieblichen Suchtmittelbereiche
 - Arbeitsplatzbeschreibung für den SMV und der Stv. inkl. einer Beschreibung der Tätigkeiten & Verantwortlichkeiten

Häufige Mängel



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

§2 Abs. 6 Z 2, 3, 4 PV
und §2 Abs. 7 Z 2, 3, 4
SV jeweils iVm §44 SMG

- Abbildung im Organigramm nicht vorhanden
- Informationen der Suchtmitteltätigkeiten fehlen
- Keine Kontaktdaten des SMV angegeben
- Änderung der Kontaktdaten werden nicht zeitnah gemeldet
- Keine/unzureichende Arbeitsplatzbeschreibung
- Anordnungsbefugnis nicht schriftlich vorhanden
- Arbeitsplatzbeschreibung nicht zu Tätigkeitsbeginn vorhanden

Betriebsorganisation, Personal



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

- **Zuständigkeiten**

- Sind klar festzulegen
- Vor allem bei Delegation von Aufgaben und Auslagerung von Tätigkeiten sind Zuständigkeiten schriftlich darzulegen

- **Schulung**

- geordnete **dokumentierte** Übergabe bzw. Einschulung bei Wechsel des SMV
- Mitarbeiter, **insbesondere der/die SMV** sind vor Aufnahme der Tätigkeit und danach fortlaufend zu schulen
- Schulungen sind zu dokumentieren

Häufige Mängel



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

§2 Abs. 7 Z 4 und 6 SV und
§2 Abs. 6 Z 4 und 6 PV
jeweils iVm § 44 SMG

- Zuständigkeiten sind nicht schriftlich festgelegt
- Die Delegation der Aufgaben ist nicht schriftlich dokumentiert
- Keine Einschulung bzw. dokumentierte Übergabe bei Wechsel des SMV
- Anhand der Dokumente (SOPs) ist nicht ersichtlich, dass der SMV in alle Suchtmittelprozesse eingebunden ist
- Keine dokumentierte **Schulung** des SMV

Häufige Mängel



- Anhand der Schulungsdokumentation ist nicht ersichtlich, dass die Mitarbeiter fortlaufend auf die aktuellen Prozesse ausreichend geschult werden
- Anhand der Schulungsdokumente ist nicht ersichtlich, dass die Mitarbeiter vor Aufnahme der Tätigkeit im Suchtmittelbereich entsprechend geschult sind
- Suchtmittelschulungen sind am jährlichen Schulungsplan nicht ersichtlich

Betriebsorganisation, Personal



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

- Selbstinspektion

- Überwachung der betriebsinternen Suchtmittelprozesse und Verfahrensanweisungen
- Kontrolle der Mängelabarbeitung des letzten Inspektionsberichts bzw. des letzten Audits

Häufige Mängel



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

§2 Abs. 7 Z 6 SV und
§2 Abs. 6 Z 6 PV

- Der Suchtmittelprozess ist nicht Teil der Selbstinspektion
- Die Abarbeitung der Suchtmittelmängel des letzten Audits bzw. der letzten Suchtmittelinspektion wird im Rahmen der Selbstinspektion nicht kontrolliert
- Die Prozesse der Erstellung der jährlichen Nachweisungslegung sind nicht Teil der Selbstinspektion



- Zutrittsbeschränkung des Vorrates
 - Suchtmittel sind durch geeignete Maßnahmen gegen unbefugte Entnahme zu sichern
 - Als Sicherungsmaßnahmen gegen unbefugte Entnahme kommen insbesondere in Betracht:
 - Verwahrung in sicher versperrbaren Behältnissen/
Räumen
 - Einbruchhindernde Sicherung der Türen und Fenster
 - Einbau von Alarmanlagen
 - Suchtgifte sind gesondert aufzubewahren
 - Die Zutrittsbeschränkung ist in einer schriftlichen Verfahrensanweisung festzuhalten

Räumlichkeiten



- Der gesamte Suchtmittelvorrat (verkaufsfähige Ware, verkaufsfähige Ansichtsmuster, Entsorgungsware, Rückstellmuster, Bulkware, Rohstoffe etc.) ist so zu lagern, dass der Zutritt nur berechtigten und geschulten Personen möglich ist
- **Sicherung Anlieferbereich/Wareneingang/Kommissionierung/Warenausgang**
 - Suchtmittelhaltige Ware bzw. Bulkware oder Rohstoff ist im Anlieferbereich, im Wareneingang, in der Kommissionierung bzw. im Warenausgang vor ungesicherter Entnahme ausreichend zu schützen
 - Einsatz von geschultem und somit berechtigtem Personal ist zu gewährleisten

Häufige Mängel

§2 Abs. 7 Z 5 SV und
§2 Abs. 6 Z 5 PV jeweils
iVm § 44 SMG



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

- Der Umgang und die Verwahrung der Schlüssel für die Suchtmittelschränke bzw. **Räume** ist nicht verschriftlicht
- Suchtgifte werden bis zur Kommissionierung offen und ungesichert durch das Lager transportiert
- Suchtmittelhaltige Ansichtsmuster (verkaufsfähige Ware) werden in einer offenen Kartonage, frei zugänglich für andere Mitarbeiter gelagert.



Häufige Mängel

- Eine allgemeine schriftliche Anweisung zur Zutrittsbeschränkung für den gesamten Standort einschließlich der Lagerbereiche für Psychotrope Stoffe bzw. Suchtgifte ist nicht vorhanden
- Suchtgifte werden nicht (räumlich) gesondert aufbewahrt
- Suchtgifte werden im Bereich des Warenausgangs in offenen Transportkisten zwischengelagert



- Stammdatenpflege und Datenspeicherung
 - Die Suchtmittelstammdaten sind regelmäßig zu pflegen
 - Es besteht die Möglichkeit, die Stammdatenpflege auszulagern; die Letztverantwortung für die richtige Zuordnung der Arzneyspezialitäten im Warenwirtschaftssystem des Betriebes obliegt jedoch dem SMV des Auftraggebers
 - interne Stammdaten sind gegen die bereitgestellten Stammdaten des BASG zu prüfen
 - Sofern die Vormerkungen elektronisch geführt werden, hat die Datenspeicherung so zu erfolgen, dass die Daten mindestens 3 Jahre rückwirkend vorgelegt werden können

Dokumentation



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

- Archivierungs- und Aufbewahrungsfristen
 - Die Archivierungs- und Aufbewahrungsfristen sind in einer Verfahrensanweisung schriftlich festzulegen
 - Die Aufbewahrungsfrist beträgt zumindest 3 Jahre (Achtung! Frist bei Arzneimitteln: 5 Jahre)

Häufige Mängel



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

§8 SV und
§8 PV

- Eine Verfahrensanweisung, welche die Stammdatenpflege im Suchtmittelbereich regelt, ist nicht vorhanden
- Im Artikelstamm ist die Zuordnung als Suchtgift oder Psychotroper Stoff nicht ersichtlich
- Die Archivierungs- und Aufbewahrungsfristen sind nicht schriftlich festgelegt
- Die Archivierung sämtlicher Vormerkungen erfolgt nicht für mindestens 3 (bzw 5) Jahre

Führung gesonderter Vormerkungen

- Lagerbestand zu Beginn jeden Jahres
 - der Anfangsbestand des jeweiligen Wirkstoffs zum 01.01. muss identisch mit dem jeweiligen Endbestand zum 31.12. aus dem Vorjahr sein
 - Der Anfangsbestand ist mittels Inventur zu ermitteln
- Jeden Bezug und jede Abgabe im Inland
 - Nach den Dokumentationsvorschriften ist jeder Bezug und jede Abgabe von Suchtmitteln zu dokumentieren
 - Als Nachweis dient der Lieferschein bzw. unterzeichneter / bestätigter Suchtmittelgegenschein

Dokumentation



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

- Jeden Bezug aus dem Ausland und jede Abgabe an das Ausland
 - Jeder Import bzw. Export von Suchtmitteln ist zu dokumentieren
 - Als Nachweis dienen die Import - und Exportbewilligungen des BMASGK und die dazugehörigen Lieferscheine
- Angaben über Schwund oder Verarbeitungsverluste
 - Prinzipiell so gering wie möglich zu halten
 - Verarbeitungsverluste sind zu dokumentieren und auf Plausibilität zu prüfen (eingesetzte Menge, hergestellte Menge, Verlust)

Dokumentation



- Ein festgestellter Schwund ist dem BASG unverzüglich per Mail (suchtmittelverluste@basg.gv.at) unter Angabe der Menge, der Arzneisp. und des Sachverhalts zu melden
- Bei festgestellten Abweichungen ist eine Ursachenanalyse durchzuführen bzw. sind entsprechende Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen zu ergreifen
- Art und Menge der entsorgten Suchtmittel
 - Zu entsorgende Suchtmittel sind getrennt von verkaufsfähiger Ware zu lagern
 - Aufzeichnungen über die Menge und Art der zu entsorgenden Suchtmittel sind zu führen
 - Als Dokumentation der Entsorgung gilt die Entsorgungsbestätigung

Dokumentation



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

- Lagerbestand zum Ende jeden Jahres
 - Der Lagerstand per 31.12. jeden Jahres ist mittels Inventur zu ermitteln
 - Die Durchführung der Inventur ist zu dokumentieren
- Überprüfung der Belege als Nachweis des Bezugs/der Abgabe
 - Die Bestellungen und dazugehörigen Lieferscheine sind nach Zeitabschnitten geordnet aufzubewahren



Häufige Mängel

§8 SV und
§8 PV

- Die nach § 8 geforderten Vormerkungen können nicht vollständig vorgelegt werden
- Schriftliche Vormerkungen zu jedem Bezug im Inland (auch Retouren) samt Datum sowie Bezugsquelle sind nicht vorhanden
- Vormerkungen werden mit einem nicht validierten elektronischen Warenwirtschaftssystem geführt
- Die vorgelegten Vormerkungen umfassen nicht alle Bezüge bzw. den aktuellen Lagerstand zum 01.01. des Firmenstandortes



Häufige Mängel

- Die übermittelten Daten der Nachweisung entsprechen nicht den tatsächlichen Werten. Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen bei Datenabweichungen wurden nicht getroffen
- Eine Dokumentation der gelagerten Entsorgungsmenge bis zur tatsächlichen Vernichtung ist nicht vorhanden
- Die Lagermenge der Entsorgungsware wird bei der durchgeführten Inventur nicht berücksichtigt bzw. kontrolliert



Häufige Mängel

- Rückstellmuster bzw. lagernde Mengen in anderen Abteilungen (Qualitätskontrolle, Forschung und Entwicklung) werden nicht als Lagerbestand gemeldet.
- Die vorgelegte Entsorgungsliste stimmt mengenmäßig nicht mit der gemeldeten Entsorgung überein
- Eine Dokumentation der durchgeführten Inventur ist nicht vorhanden
- Bestellungen und zugehörige Lieferscheine sind nicht durchgängig vorhanden



Häufige Mängel

- Schriftliche Anweisungen hinsichtlich zu setzender Maßnahmen bei Inventurabweichungen, sind nicht vorhanden
- Vormerkungen/Rohdaten (Lieferscheine über Bezüge und Verkäufe) können im Zuge der Inspektion nicht vorgelegt werden
- Lieferscheine werden nicht nach Zeitabschnitten geordnet aufbewahrt



Lagerung und Transport

- Lagerungssystem
 - Suchtgifthältige Arzneimittel sind gesondert zu lagern
 - Dokumentation der Zutrittsberechtigten Personen
- Wareneingangskontrolle; Suchtmittelgegenscheine
 - Dokumentation der Vorgaben hinsichtlich der Wareneingangskontrolle bei Suchtgiften und Psychotropen Stoffen
 - Kontrolle beim Wareneingang auf eventuelle Verluste in Überkartons
 - Suchtmittelgegenscheine sind nach Zeitabschnitten geordnet aufzubewahren

Lagerung und Transport



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

- Verfahrensbeschreibungen zu Wareneingang, Lagerung, Kommissionierung, Verpackung, Warenausgang
 - Erstellung / Weiterentwicklung geeigneter SOPs und Überprüfung deren Einhaltung in der Praxis

Häufige Mängel

§9 Abs. 1 SMG
§2 Abs. 7 Z 5 SV
§2 Abs. 6 Z 5 PV



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

- Suchtgifte werden nicht gesondert gelagert
- Keine ausreichende Lagerfläche für Suchtgifte
- Keine Liste mit zutrittsberechtigten Personen zum Suchtgiftbereich vorhanden
- Verfahrensbeschreibungen liegen nicht zu allen Suchtmittelprozessen im Betrieb auf
- Es ist kein System implementiert, um Verlustmengen in Überkartons erkennen zu können



Häufige Mängel

- Die vorgelegte SOP zur Handhabung von Suchtmitteln deckt nicht alle suchtmittelrelevanten Prozesse ab
- Es ist kein wirksames und funktionstüchtiges System der pharmazeutischen Qualitätssicherung entsprechend der Art und Umfang der durchgeführten Tätigkeiten im Suchtmittelbereich am Standort implementiert
- Kopien von außer Kraft gesetzten SOPs werden nicht eingezogen. Es ist daher nicht sichergestellt, dass die Mitarbeiter nach den derzeit gültigen Prozessen arbeiten



Lagerung und Transport

- Quarantänelager
 - Quarantäneware ist entsprechend zu kennzeichnen und getrennt von verkaufsfähiger Ware zu lagern
- Aufzeichnung besonderer Lagerbedingungen
 - Dokumentation und Kontrolle der geforderten Temperatur-/Lagerbedingungen
 - Auf Basis des Qualitätsrisikomanagements hat stichprobenartig eine Überprüfung dieser Dokumentation zu erfolgen

Häufige Mängel



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

§2 Abs. 7 Z 5 und 6 SV
§2 Abs. 6 Z 5 und 6 PV

- Die QuarantäneWARE ist nicht entsprechend als solche gekennzeichnet
- Auf den Suchtmittelrückliefererschein ist teils nicht ersichtlich, zu welchem Zeitraum sich Kühlware beim Kunden befunden hat

Lagerung und Transport



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

- Retouren – Sicherstellung Lagerungsbedingungen § 33 AMBO
 - Für zurückgenommene Arzneimittel, insbesondere für Kühlware und suchtgifthältige Arzneyspezialitäten, welche den Verkauf bestimmten Beständen zugeordnet werden, hat eine lückenlose Dokumentation der Temperaturbedingungen vom Transport und der Lagerung zu existieren
 - Für Psychotrope Stoffe hat neben der Erstqualifizierung des Kunden eine Risikoeinschätzung der temperaturkritischen Arzneimittel zu erfolgen
 - Im Falle einer Inspektion haben angeforderte diesbezügliche Aufzeichnungen unverzüglich beigebracht zu werden

Häufige Mängel

§2 Abs. 7 Z 5 und 6 SV
§2 Abs. 6 Z 5 und 6 PV



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

- Eine Auswertung von Suchtmittelretouren für einen bestimmten Zeitabschnitt ist nicht möglich
- Dokumentationen der Retouren sowie die Entscheidung über die Wiedereingliederung bzw. Entsorgung existieren nicht
- Die Einbindung der SMV-Person in den Entscheidungsprozess über den endgültigen Verbleib zurückgenommener Suchtmittel bzw. über die Genehmigung sämtlicher Wiederaufnahmen in den Verkaufsbestand konnte nicht nachgewiesen werden

Inverkehrbringen



- Prüfung der Bezugsberechtigung
 - Regelmäßige Kontrolle der auf der Homepages des **BMASGK** zur Teilnahme am Verkehr mit Suchtgiften oder Psychotropen Stoffen bewilligten Firmen
 - Zumindest Kontrolle bei Update der Firmendaten durch das **BMASGK**
 - Regelmäßige Kontrolle der bezugsberechtigten Apotheken
- Lieferunterlagen
 - Überprüfung, ob die Bezüge im Inland durch die jeweiligen §2-Bescheide rechtlich gedeckt sind
 - Kontrolle ob zu allen Lieferungen die erforderlichen Lieferscheine vorhanden sind

Häufige Mängel



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

§6 Abs. 6 und 7 SMG
§8 Abs. 2 SV und
§8 Abs. 1 PV

- Das Prozedere der Prüfung der Bezugsberechtigung ist nicht schriftlich abgebildet
- Auf den ausgegebenen Suchtmittellieferscheinen ist für den Warenempfänger nicht ersichtlich, von welchem Standort die Warenauslieferung erfolgte. Eine eindeutige Betriebsstandort-Zuordenbarkeit ist daher nicht gegeben

Inverkehrbringen



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

- Vereinbarung über Vergabe oder Übernahme von Aufträgen
 - Für die Vergabe oder Übernahme von Aufträgen hat ein schriftlicher Vertrag zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer zu bestehen, der im Betrieb aufliegen muss
- Einfuhr- Ausfuhrbewilligungen
 - Zu jeder Einfuhr bzw. Ausfuhr ist eine Bewilligung des **BMASGK** erforderlich
 - Eine wiederholte Verwendung einer Bewilligung zu Teilbezügen ist nicht zulässig

Inverkehrbringen



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

- Die Einfuhr- und Ausfuhrbewilligung ist nicht übertragbar und gilt nur für die Dauer von sechs Monaten, vom Tag der Ausstellung an gerechnet
- Rückmeldung über Art und Menge der Einfuhr
 - Der Eingang ist unter Angabe von Art und Menge des eingeführten Stoffes **unverzüglich** dem **BMASGK** bekanntzugeben
- Rückmeldung über erfolgte Ausfuhr
 - Die erfolgte Ausfuhr ist **unverzüglich** dem **BMASGK** anzuzeigen

Häufige Mängel



§25 Abs. 1 SV und §13 Abs. 1 PV
§25 Abs. 6 SV und §13 Abs. 6 PV
§27 Abs. 8 SV und §14 Abs. 7 PV
§2 Abs. 7 SV und §2 Abs. 6 PV

- Ein Vertrag zur Vergabe der Suchtmittellagerung existiert nicht
- Die Rückmeldung der geänderten Einfuhr- bzw. Ausfuhrmenge an das **BMASGK** erfolgte nicht bzw. nicht unverzüglich
- Es erfolgte eine wiederholte Verwendung der Einfuhrbewilligung für Teilbezüge



Häufige Mängel

- Die Importhöchstmenge wurde überschritten, ein Antrag um Erhöhung beim **BMASGK** wurde nicht gestellt
- Keine klare Zuständigkeitsregelung bei Auslagerung von Tätigkeiten (Logistik / Lagerung)

Nachweisungen



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

- Vgl. Foliensatz Andrea Ungersbäck

Häufige Mängel

§10 SV und
§9 PV



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

- Die Nachweisungslegung erfolgte nicht fristgerecht bis 31.01.
- Die übermittelte Nachweisung für das Berichtsjahr entspricht nicht den Meldevorgaben des **BMASGK/** BASG
- Die übermittelte Nachweisung entspricht nicht den im Zuge der Inspektion vorgelegten Rohdaten
- Der Bezug bzw. die Abgabe der Ansichtsmuster wurde in der Jahresmeldung an das BASG nicht berücksichtigt



Häufige Mängel

- Gemeldete Inlandsverkehrsdaten pro Handelspartner stimmen nicht mit den summierten Daten laut Präparate/**Stoffkarte** überein
- Die erforderliche Überprüfungsfunktion „Prüfung IVK intern“ wurde nicht durchgeführt
- Der gemeldete Endbestand entspricht nicht dem tatsächlichen errechneten Endbestand
- Tramadolhaltige Produkte werden lediglich als Substanz gemeldet

Bewilligungen



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

- Vorhandene Bewilligung **BMASGK**
 - laufende Überprüfung, ob Sie sich nach Maßgabe ihres §2-Bescheides ausschließlich im bewilligten Bereich bewegen
 - laufende Prüfung der Suchtgifthöchstmengengrenzen
 - Kontrolle der Wirkstoffe bei Zukauf von neuen Produkten
 - Abweichungen an Wirkstoffen, Höchstmengen oder dem Suchtmittelverantwortlichen sind unverzüglich dem **BMASGK** zu melden
 - Lagerung ausschließlich an bewilligten Standorten zulässig (auch Entsorgungsware, Rückstellmuster etc.)
- Bestätigung der zuständigen Aufsichtsbehörde
 - Einholung der §6 Bewilligung vor Abgabe an wissenschaftliche Institute, Universitäten u.ä.

Bewilligungen



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

- Kopien der Bezugsberechtigungsbestätigungen haben im Betrieb aufzuliegen

- Korrekte Abgabe an Berechtigte
 - Laufende Kontrolle der Kundenliste gegen das auf der Homepage des BMASGK veröffentlichte Firmenverzeichnis zur Teilnahme am Verkehr mit Suchtgiften oder psychotropen Stoffen
 - Kontrolle der Abgabe auf Wirkstoffebene, ob nach Maßgabe des §2-Bescheides des Kunden der Wirkstoff bewilligt ist

Bewilligungen



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

- Prüfung der Höchstmenge bei Suchtgiften
 - Bei den Suchtgiften ist zu überprüfen, ob die in den Bewilligungsbescheiden gem. § 2 SV im Anhang 1 angeführten Wirkstoffhöchstmengen mit den Umsatzzahlen übereinstimmen
- Produktliste
 - Eine aktuelle Produktliste hat im Betrieb aufzuliegen

Häufige Mängel



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

§ 6 SMG, §2 PV
§2 SV

- Der Antrag auf Erteilung einer Bewilligung beim **BMASGK** wurde nicht fristgerecht bis 30. September mittels der hierfür vorgesehenen Formblätter gestellt
- Es erfolgten Bezüge und Abgaben ohne aufrechte Bewilligung
- Die bewilligte Höchstmenge des Suchtgiftwirkstoffs wurde überschritten
- Ein Prozess zur Höchstmengenprüfung bei Suchtgiften ist nicht implementiert



Häufige Mängel

- Das festgelegte einmalige Prüfungsintervall zur Höchstmengenprüfung erscheint aufgrund der Überschreitung nicht plausibel
- Ein Prozess zur Prüfung der Bezugsberechtigung nach §6 Abs. 6 SMG auf Wirkstoffebene ist nicht implementiert, daher ist nicht sichergestellt, dass Abgaben nur an berechnigte Wirkstoffbezieher erfolgen



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Mag. Andreas Kraßnigg

Abteilungsleiter

**BASG -
Bundesamt für Sicherheit im
Gesundheitswesen**

Traisengasse 5

1200 Wien

T: +43 (0) 50 555-36410

andreas.krassnigg@ages.at

www.basg.gv.at

www.basg.gv.at