



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

# Suchtmittelüberwachung 2017/2018

## Ergebnisse

Mag. Andreas Kraßnigg, 21.11.2018

**Institut Überwachung**

# Suchtmittellandschaft in Österreich

## Zahlen, Daten & Fakten - 2017

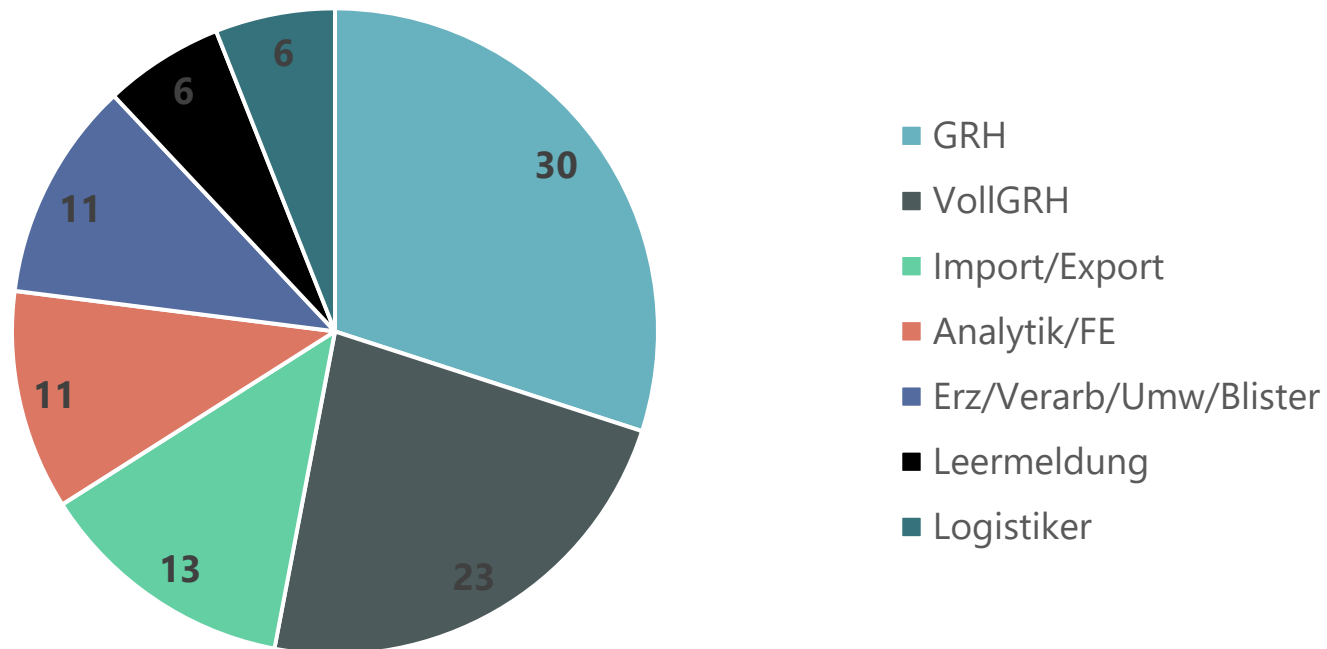


- **100 Betriebe** die entweder eine Bewilligung gem. § 2 Abs. 1 SV oder § 2 Abs. 1 PV hielten
  - Bewilligung gem. § 2 Abs. 1 SV: 17 Betriebe
  - Bewilligung gem. § 2 Abs. 1 PV: 13 Betriebe
  - Bewilligungsinhaber SV+PV: 70 Betriebe
- **Tätigkeiten der Betriebe**
  - Erzeugung/Verarbeitung/Umwandlung/Neuverbl.: 11 Betriebe
  - Arzneimittel-Vollgroßhändler: 23 Betriebe, Großhändler: 30 Betriebe
  - (alleiniger) Import/Export: 13 Betriebe
  - (alleinige) Logistikdienstleistung: 6 Betriebe
  - (alleiniger) Besitz für Analytik/Forschung/Entwicklung: 11 Betriebe
  - Leermeldungen: 6 Betriebe

# Suchtmittellandschaft in Österreich

## Zahlen, Daten & Fakten - 2017

### Klassifizierung der Betriebe 2017



# Nachweisungsmeldung

## Zahlen, Daten & Fakten - 2017



	Berichtsjahr 2017	Berichtsjahr 2016
Keine fristgerechte Meldung	3	4
Risikofaktor 1: Rechnerisch richtig, keine/geringste Diskrepanzen	56	46 (44%)
Risikofaktor 2: Verbesserungsauftrag, Diskrepanzen	40	51 (49%)
Risikofaktor 3: Schwere Mängel, Unkenntnis Vorgaben, keine Sorgfalt	4	7 (7%)
Summe Betriebe	100	104
Diskrepanzen Inlandsverkehr bei Statistikabgabe	0	3

# Suchtmittelinspektion

## Mängelstatistik 2017 / 2018 – Facts & Figures



- Mängelfeststellung zum Zeitpunkt der Inspektion (in Bezug auf durchgeführte Inspektionen)
  - *schwere Mängel: 67% (2018) vs. 57% (2017)*
  - *andere Mängel: 22% (2018) vs. 13% (2017)*
  - *keine Mängel: 11% (2018) vs. 30% (2017)*

Vorgaben nicht bekannt oder nicht umgesetzt

Fokus 18: Implementierung der Prozesse und Rohdaten-Vormerkungen-Nachweisungen
- Outcome des Inspektionsverfahrens 2017 (in Bezug auf abgeschlossene Verfahren)
  - *67%: offene Mängel*
  - *33%: behobene Mängel*

Keine dokumentierten Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen im Rahmen der Stellungnahme übermittelt
- Nachforderungen (zweites Parteiengehör)
  - Andere Mängel bleiben in 71% der Verfahren trotzdem bestehen
- **Tendenz der offenen Mängel im Finalberichtsstatus für 2018 steigend**

# Suchtmittelinspektion

## Häufige Mängel 2018



- 52%: Rohdaten bzw. Vormerkungen nicht vorhanden bzw. können nicht im Zuge der Inspektion vorgelegt werden bzw. entsprechen nicht den gemeldeten Daten in der Nachweisung
  - **Kontrolle ob die Nachweismeldung/Statistik den Gegebenheiten entspricht**
- 45%: keine Einhaltung eigener Vorgaben (SOPs)
- 30%: keine Schulung der SMV bzw. SMB vor Übernahme der Tätigkeit, keine fachkundige Stellvertretung
- 26%: SMV übernimmt sein Aufgabengebiet nicht vollständig, keine Einbindung in innerbetriebliche Prozesse, keine Anordnungsbefugnis

# Suchtmittelinspektion

## Häufige Mängel 2018



- 22%: Kein Prozess zur Überwachung des Besitzes bzw. der Höchstmenge
- 19%: Keine Bezugsberechtigungsprüfung auf Wirkstoffebene
- 19%: Verluste nicht gemeldet bzw. keine Daten dazu vorhanden

# Der Suchtmittelverantwortliche I

## Anforderungen

- SMV ist strafrechtlich verantwortlich für Gesetzesverstöße, ein **Strafverfahren wird gegen ihn geführt**
- Im Falle des Ausscheidens des SMV:
  - a) Pflicht der unverzüglichen Mitteilung einer Änderung (neuer Bewilligungsbescheid).
  - b) Betrieb als Bewilligungsinhaber hat sicherzustellen** dass ein geeigneter SMV benannt ist der im Betrieb beschäftigt ist (zuverlässig und der sein Aufgabengebiet uneingeschränkt erfüllen kann - Information, Ressourcen, Weisungsbefugnis).
- SMV kann Agenden auslagern, muss dabei sicherstellen dass Anforderungen / Anfragen der Behörde, wenn nicht durch ihn, durch andere Personen erfüllt werden



# Der Suchtmittelverantwortliche II

## Anforderungen

- Der SMV hat Kenntnis über **alle innerbetrieblichen Suchtmittelprozesse** zu haben.
- Er hat seine Verantwortung **persönlich** wahrzunehmen und jederzeit erreichbar zu sein. Die verantwortliche Person kann bestimmte Aufgaben delegieren, nicht aber ihre Verantwortung.
- In der Arbeitsplatzbeschreibung für die verantwortliche Person ist das Aufgabengebiet klar festzulegen, sowie die **Befugnis, um die für die Wahrnehmung ihrer Zuständigkeiten** erforderlichen Entscheidungen treffen zu können.
- Der SMV hat sicherzustellen, dass fachkundiges und angemessen qualifiziertes Personal in ausreichender Zahl zur Verfügung steht.
- Der SMV hat sicherzustellen, dass das fachkundige Personal vor Aufnahme der Tätigkeit und danach fortlaufend geschult ist.

# Verwaltungsstrafanzeigen

## Einzelfallentscheidung



- Prinzipiell im Falle schwerwiegender Gesetzesverstöße und Dauerhaftigkeit
- mangelnde Sorgfalt / Zuverlässigkeit des SMV: nicht ausreichendes Bestreben, die suchtmittelrechtlichen Anforderungen zu erfüllen bzw. fehlende Mitwirkung für nachhaltige Behebung eines Mangels
  - keine unverzügliche Behebung von Gesetzesübertretungen
  - keine ausreichenden Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen (auch bei menschlichem Versagen)
  - keine Anwesenheit des SMV oder auskunftsfähiger Vertretungen während der Inspektion
- Im Falle Nichtanzeige der Änderung des SMV: wird Strafverfahren gegen den Betrieb geführt

# Risikobasierter Inspektionsplan

Jährlich erstellt



Verkürzte Inspektionsintervalle sind zu erwarten bei:

- Mangelhafter Nachweisungsmeldung
- Keine unverzügliche Meldung von Schwund/Verlusten
- Unzureichende Mängelbehebung im Finalbericht (Re-Inspektion)

Verständnis über Prozess des Inspektionsverfahrens

- Analog GMDP Inspektion – wird vorausgesetzt
- Beantwortung von Mängeln erfolgt nicht konkret, angemessen und entsprechend der Bezeichnung/Nummerierung, welche durch das BASG vorgenommen wurde
- Bei konkreten Fragen Kontaktaufnahme mit der Behörde möglich

# Weitere Relevante Themen

- Bezüge
- Abgaben
- Retouren

# Bezüge

- Im Zuge des Wareneingangs ist die Bestellung mit dem Lieferschein zu vergleichen
- Es ist ein Prozess zu implementieren, um Fehlmengen in den angelieferten Überkartons erkennen zu können
- Wareneingänge unbekannter Herkunft sind auf ein Minimum zu reduzieren.
  - Es ist keine Ware ohne Aviso zu übernehmen
  - Der Lieferant ist angehalten nur leere Transportkisten zu übernehmen bzw. nur angekündigte Retouren

# Abgaben § 6 SMG iVm 5 SV/PV - I

- Die nach § 2 Abs. 2 Berechtigten dürfen Suchtgifte /psychotrope Stoffe nur abgeben an:
  - Gewerbetreibende mit einer Berechtigung zur Herstellung von Arzneimitteln und Giften und zum Großhandel mit Arzneimitteln und Giften gemäß § 94 Z 32 der Gewerbeordnung 1994, ***Firmenverzeichnisse der zur Teilnahme am Suchtmittelverkehr Berechtigten, veröffentlicht auf der BMASGK Homepage***
  - an die im § 6 Abs. 1 genannten wissenschaftlichen Institute und öffentlichen Anstalten
  - an die Wachkörper des Bundes und die Behörden, denen die Vollziehung des Suchtmittelgesetzes obliegt (§ 7 Abs. 1)
  - an die Sanitätseinrichtungen des Bundesheeres (§ 7 Abs. 2)
  - an die organisierten Notarztdienste (§ 7 Abs. 2a)

# Abgaben § 6 SMG iVm 5 SV/PV - II

- an die Einrichtungen und Behörden des Strafvollzuges sowie des Vollzuges der mit Freiheitsentzug verbundenen vorbeugenden Maßnahmen (§ 7 Abs. 2b)
  - an die öffentlichen Apotheken und Anstaltsapotheken (§ 7 Abs. 3)
  - sowie gegen Vorweisung der Bewilligung an die nach § 2 Abs. 3 Berechtigten (Hersteller von Erzeugnissen die keine psychotrope Wirkung entfalten)
- **Eine Abgabe an tierärztliche sowie humanärztliche Hausapotheken sowie an Therapiezentren oder Pflegeheime ist nicht zulässig!**

# Abgaben § 6 SMG iVm 5 SV/PV - III

- **Ausnahme: Abgaben an Arzneimittelvorräte in Krankenanstalten gemäß KaKuG unter Einbindung (im Auftrag und Verantwortung) einer Apotheke.**
  - Beleg für die Abgabe ist der Lieferschein. Dieser wird im Zuge der Inspektion eingesehen.
  - Am Lieferschein muss ersichtlich sein, welche Apotheke eingebunden ist. Vermerk „im Auftrag und in Verantwortung der Apotheke XY“ (eindeutige Identifizierung) ist ausreichend
  - In der Nachweismeldung ist – verpflichtend Berichtsjahr 2019 – sowohl der Arzneimittelvorrat als auch die involvierte Apotheke anzugeben.
  - Eine Retoure vom Arzneimittelvorrat fällt in den Verantwortungsbereich der Apotheke. Eine Wiedereingliederung in den Verkaufsbestand des ausliefernden Betriebes ist daher ausgeschlossen.



# Retouren

## → FAQ Nr. 5

- Im Suchtmittelbereich auf ein Minimum zu beschränken
- Jede Retoure ist ein Bezug (Vormerkungen, Nachweisungen)
- Im Betrieb: Prüfung Wiedereingliederung / Vernichtung
- Voraussetzung für Retoureneigenschaft:
  - Ware wurde ausgeliefert. Ansonsten: unzulässige Abgabe eines Detailhändlers an den Großhandel (zB Abgabe aussch. zur Vernichtung durch den Lieferanten)
  - Kontaktaufnahme des Kunden in zeitnahe Abstand nach Feststellung eines Mangels / Fehllieferung / Fehlbestellung od. Einleitung eines Rückrufes
- Referenz: § 8 Abs. 1 Z 2 SV / § 8 Abs. 1 PV



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](http://www.basg.gv.at)**