

**Herzlich Willkommen
zum
Suchtmittelworkshop 2009**

Suchtmittelvisitationen

Andreas Kraßnigg

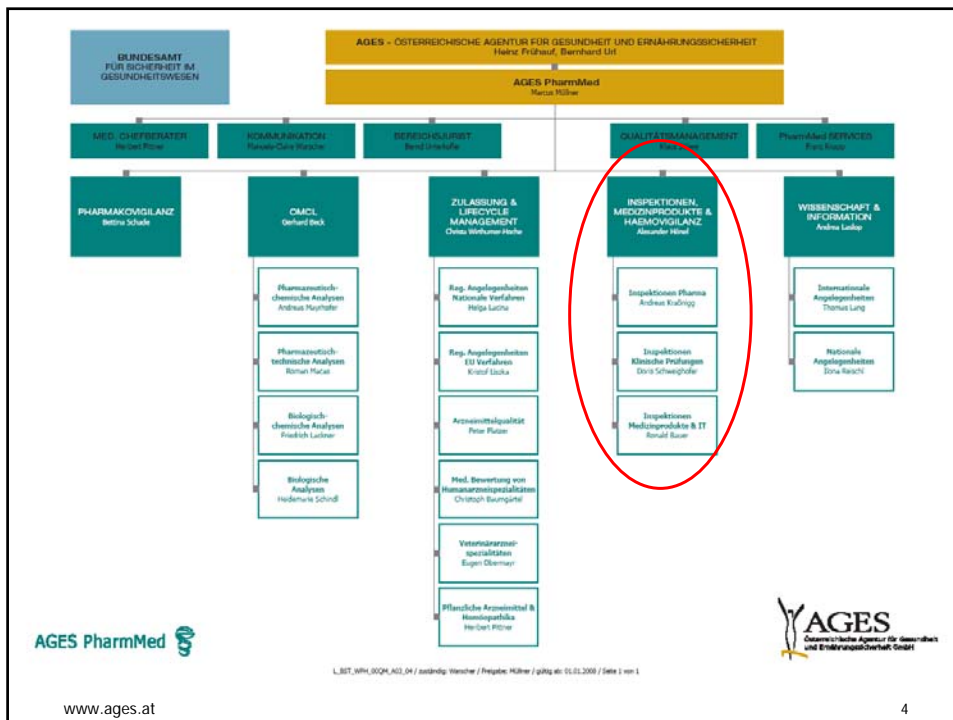
Kontakt



AGES PharmMed
 Institut Inspektionen,
 Medizinprodukte
 & Haemovigilanz

Schnirchgasse 9
 1030 Wien

+43 (0) 50555 36402
 suchtmittel@ages.at



Who is who?



**Inspektionen,
Medizinprodukte & Hämovigilanz**
Alexander Hönel

Inspektionen Pharma
Andreas Kraßnigg

Inspektionen klin. Prüfungen
Doris Schweighofer

**Inspektionen IT
Medizinprodukte & GLP**
Ronald Bauer

**Enforcement &
Qualitätsmängel**

INS/PHAR



Inspektionen Pharma
Andreas Kraßnigg

INAF
Alexander Szivak

GMDP
Regine Schwarz

**Suchtmittelgebarung,
Hämo- & Gewebewigilanz**

Anita Gernig, Michaela Hanneder,
Julia Bacher, Nina Mikulits
Patrick Pichler, Gabriela Romierer,
Angelika Spreitzhofer, Nicole Stary,
Brigitte Tarasiewicz, Verena Plattner,
Karin Hörtenhuemer, Karmin Saadat

**Regina Gold,
Tanja Kern,
Roswitha Frieh, Doris Dattlinger**

Aufgabenbereiche



- Vorbereitung von Betriebsbewilligungen
AMG, BSG, GSG (ausgestellt durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, BASG)
- GMP-Inspektionen (AMBO 2009)
- GMP / GSG-Zertifikate
- FAMBO-Inspektionen (FAMBO 2006)
- Suchtmittelvisitation (Erstellung der jährlichen INCB-Statistik)**
- Apothekenkataster
- Sachkundige Person (Meldung / Qualifikationserhebung)
- Hämo- & Gewebevigilanz

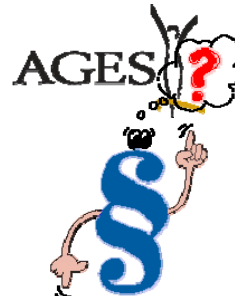
Internationaler Suchtstoffkontrollrat (INCB) der Vereinten Nationen



- Einheitsabkommen über die Betäubungsmittel 1961
(*Single Convention on Narcotic Drugs*)
- Einheitsabkommen über Psychotrope Stoffe 1971
(*Convention on Psychotropic Substances*)
- Basis der weltweiten Drogenkontrolle
 - Kokastrauch, Schlafmohn und Indischer Hanf
 - Opium, Mohnstroh und Cannabis, Opiate und Heroin
 - synthetische Opioide (z.B. Methadon)
- 13 Mitglieder
 - unabhängige Experten
(keine Regierungsvertreter)
 - Jahresbericht



§ Rechtliche Grundlagen – was gilt in Österreich?



Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz
GESG, BGBl. I Nr. 63/2002 idgF

§ 6a. (1) Die Vollziehung folgender Aufgaben obliegt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen:

- die **Überwachung** des Suchtmittelgesetzes, der Berechtigten hinsichtlich ihrer Gebarung mit diesen Stoffen,
- die **Überwachung der Abgabe von Suchtmitteln durch Apotheken**

§ Rechtliche Grundlagen – was gilt in Österreich?



Suchtmittelgesetz – SMG,
BGBl. I Nr. 112/1997 idgF

6 Hauptstücke

- § 1 (1) [...] **Suchtgifte, psychotrope Stoffe und Drogenausgangsstoffe**
- § 5. (1) Suchtmittel dürfen nur für medizinische Zwecke etc. erworben, besessen, erzeugt, verarbeitet, befördert, eingeführt, ausgeführt oder einem anderen angeboten, überlassen oder verschafft werden

§ Rechtliche Grundlagen – was gilt in Österreich?



§ 6. (1) Die Erzeugung, Verarbeitung, Umwandlung, der Erwerb und Besitz von Suchtmitteln ist, sofern im folgenden nicht anderes bestimmt ist, nur gestattet

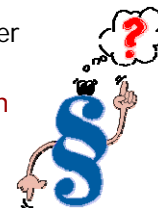
1. den **Gewerbetreibenden mit einer Berechtigung** zur Herstellung [...] und zum Großhandel mit Arzneimitteln und Giften gemäß § 94 Z 32 der Gewerbeordnung 1994 nach Maßgabe einer Bewilligung [...] sofern es sich um **Suchtgifte** handelt, darf die Bewilligung nur unter **Festsetzung einer Höchstmenge** erteilt werden,
2. **wissenschaftlichen Instituten oder öffentlichen Lehr-, Versuchs-, Untersuchungs- oder sonstigen Fachanstalten** nach Maßgabe einer Bestätigung der zuständigen Aufsichtsbehörde, dass sie die Suchtmittel zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen.

§ Rechtliche Grundlagen – was gilt in Österreich?



- § 10. (1) Soweit dies zur Abwehr der durch den Missbrauch von Suchtmitteln... hat das BMG mit Verordnung nähere Vorschriften zu erlassen über

- o 1. die **Ein-, Aus- und Durchfuhr von Suchtmitteln**, der Cannabispflanze und von Mohnstroh,
- o 2. die **Erzeugung und Verarbeitung von Suchtmitteln** einschließlich der Beschränkung der Erzeugung auf bestimmte Mengen und Bezugsquellen,
- o 3. die **Erteilung von Bezugsbewilligungen** sowie die Ausstellung von Bedarfsbestätigungen für Suchtmittel, [...]



§ Rechtliche Grundlagen – was gilt in Österreich?

Suchtgiftverordnung – SV,
BGBl. II Nr. 374/1997

Psychotropenverordnung – PV,
BGBl. II Nr. 375/1997



§ Rechtliche Grundlagen – was gilt in Österreich?



§ 9 (1) Suchtmittelgesetz

- Die zum Besitz von Suchtmitteln Berechtigten, Krankenanstalten sowie alle anderen Einrichtungen, die über ein Arzneimitteldepot verfügen, haben ihren Suchtmittelvorrat durch geeignete, den jeweiligen Umständen entsprechende Maßnahmen gegen unbefugte Entnahme zu sichern.
- Suchtgifte sind gesondert aufzubewahren.

§ Rechtliche Grundlagen – was gilt in Österreich?



§ 8 (1) Suchtgift-/Psychotropenverordnung

- Erzeuger von Suchtgift einschließlich Zubereitungen aus Suchtgift sind verpflichtet, gesonderte Vormerkungen über Suchtgift einschließlich der Zubereitungen zu führen.

- Diese haben zu umfassen:
 - o Lagerbestand zu Beginn des Jahres

 - o Jeden Bezug und jede Abgabe im Inland samt Datum sowie Bezugsquelle und Abnehmer

§ Rechtliche Grundlagen – was gilt in Österreich?



§ 8 (1) Suchtgift-/Psychotropenverordnung

- o Jeden Bezug aus dem Ausland jede Abgabe an das Ausland samt Datum sowie Bezugsquelle und Abnehmer

- o Bei Erzeugung, Umwandlung oder Verarbeitung im eigenen Betrieb außerdem die Menge des pro Tag gewonnenen Erzeugnisses, gleichgültig ob dieses selbst ein Suchtgift ist oder nicht

- o Angaben über Schwund oder Verarbeitungsverluste

- o die Art und Menge des entsorgten Suchtgiftes

- o Den Lagerbestand zum Ende jedes Jahres

§ Rechtliche Grundlagen – was gilt in Österreich?



§10 Suchtgift-/§9 Psychotropenverordnung

- Die Erzeuger und Großhändler sind verpflichtet bis 31.01 jeden Jahres in zweifacher Ausfertigung Nachweisungen über den Verkehr sowie die Erzeugung, Verarbeitung und Umwandlung von Suchtgiften/psychotropen Stoffen über das abgelaufene Kalenderjahr dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen vorzulegen.

§ Rechtliche Grundlagen – was gilt in Österreich?



§10 Suchtgift-/§9 Psychotropenverordnung

- Nachweisungen haben folgende Angaben zu enthalten:
 - o Namen oder die Firma und den Standort
 - o Den Bestand an Suchtmittel
 - o Die Verwendung von Suchtmittel
 - o Suchtmittel Zugänge sowie Importe
 - o Bei Erzeugern und Großhändlern auch die Suchtmittelabgänge inkl. Exporte

§ Rechtliche Grundlagen – was gilt in Österreich?



§10 Suchtgift-/§9 Psychotropenverordnung

- Für die Nachweisungen sind Formblätter des Bundesministeriums zu verwenden (www.bmg.gv.at/www.basg.at)
- Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat dem BMG bis Juni jeden Jahres die zur Berichterstattung über Suchtmittel an den Kontrollrat der Vereinten Nationen erforderlichen statistischen Daten vorzulegen.

§ Rechtliche Grundlagen – was gilt in Österreich?



§11 Suchtgiftverordnung

- Auf allen Packungen, in denen Suchtgift in den Verkehr gebracht wird, ist der Suchtgiftinhalt entweder in 100 Teilen (Prozenten) oder in der darin enthaltenen Gewichtsmenge, berechnet auf die Base des Suchtgiftes, anzugeben.

Suchtmittel SOP



Titel: **Umgang mit Suchtgiften und psychotropen Stoffen**

Ziel: Die **Festlegung eines Verfahrens** als allgemein gültige Vorgangsweise zur Regelung im Umgang und Verkehr mit Suchtmittel unter Einhaltung der behördlichen Erfordernisse.

Zugang: Veröffentlichung über die Homepage (www.basg.at)

Es ist möglich die SOP zu adaptieren aber auch firmeneigene SOPs beizubehalten, sofern Sie die wichtigsten Hauptpunkte der Suchtmittel SOP enthalten sind.

Auszug aus der Suchtmittel-SOP



Gliederung in:

- Allgemeines
- Verantwortlichkeiten
- Behördliche Anforderungen zur Teilnahme am SM-Verkehr
- Ein/Ausfuhr
- Wareneingang
- Umgang in der Herstellung (Bulkware)/Konfektionierung
- Suchtmittel in der Kommissionierung
- Musterzug
- Ärztemuster
- Behandlung von Retourware
- Lagerung
- Entsorgung
- Lagerbewegungen/Inventur
- Jahresmeldung per 31.01.

Auszug aus der Suchtmittel-SOP



Wareneingang:

- Bei Anlieferung – Übernahme durch Suchtmittelverantwortlichen
- Sofortige Prüfung auf Identität, Vollständigkeit und Beschädigung sowie Vergleich Bestellung/Lieferschein.
- Suchtgifte sofort in das Suchtgiftlager verbringen und einbuchen
- Bis zur Freigabe durch SMV als Quarantäneware zu führen
- Lieferpapiere/Zollpapiere archivieren
- Bei beschädigte Ware sofort Kontaktaufnahme mit Hersteller und Retoursendung bzw. Zwischenlagerung im Suchtgiftlager bis zu Abholung.

Auszug aus der Suchtmittel SOP



Einsatz von Suchtmittel in der Herstellung:

- Die von der Produktion benötigten Mengen sind vom SMV aus dem Lager zu entnehmen und unter Aufsicht laut Herstellprotokoll zu verwiegen.
- Die **Entnahmen sind zu dokumentieren.**
- Während der Herstellung ist die Ware/Substanz **nie unbeaufsichtigt** zu lassen.
- Der **Verarbeitungsverlust ist zu dokumentieren.**

Auszug aus der Suchtmittel-SOP



Umgang mit Suchtmittel in der Bulkwarenherstellung:

- Benötigte Menge wird unter Beisein des SMV verwogen
- **Restbehälter** sind mit der Nettomenge des Inhalts zu **kennzeichnen** und **sofort** wieder in das versperrte Lager zu verbringen.
- **Bulkware**, die Suchtmittel enthält, ist nach der Produktion in das Suchtmittellager zu bringen.
- Jegliche Probenahme ist zu dokumentieren.
- Bei psychotropen Substanzen erfolgt die Handhabung wie für nicht kontrollierte Substanzen. Der Verlust wird dokumentiert.

Auszug aus der Suchtmittel-SOP



Umgang mit Suchtmittel in der Konfektionierung:

- Die benötigten Mengen werden vom Suchtmittelbeauftragten verpackt. Bei Verpackungslinien wird lediglich die benötigte Menge an Bulkware an die Strecke gebracht. Während der Abpackung wird die Suchtgiftware nicht unbeaufsichtigt gelassen.
- Restbehälter der Bulkware sind mit der Reststückzahl des Inhaltes zu kennzeichnen und gemeinsam mit der konfektionierten Ware in das versperrte Lager zu verbringen.
- Bei psychotropen Substanzen erfolgt die Handhabung wie für nicht kontrollierte Substanzen. Der Ausschuss wird unter Verlust dokumentiert.

Auszug aus der Suchtmittel-SOP



Suchtmittel in der Kommissionierung:

- Überprüfung ob Besteller bezugsberechtigt ist – Homepage BMG
- Erstellung Kommissionierschein – Kommissionierung durch SMV – Kontrolle im Vier-Augen-Prinzip.
- Erstellung Lieferschein
- Lieferschein/Kommissionierschein werden archiviert
- Kunde retourniert unterzeichneten Lieferschein – Archivierung

Auszug aus der Suchtmittel-SOP



Lagerung 1:

Suchtgifte sind:

- gesondert aufzubewahren
- gegen unbefugte Entnahme zu sichern
- nach Empfehlung des BMG versperrt aufzubewahren

Psychotrope Stoffe in Reinsubstanz sind:

- gegen unbefugte Entnahme zu sichern
- ebenfalls gesondert und versperrt aufzubewahren, um dem gesetzlichen Gebot der sicheren Verwahrung zu entsprechen

Zubereitungen von psychotropen Stoffen sind:

- nicht getrennt von übrigen Arzneimitteln jedoch so zu lagern, dass Sie gegen unbefugte Entnahmen gesichert sind

Auszug aus der Suchtmittel-SOP



Lagerung 2:

Für Suchtmittel, die auch AM darstellen, gelten die GM/DP-Vorgaben!

- Trennung Wareneingangsbereich, Lagerbereich, Quarantänebereich
- Hygiene- und Reinigungsvorschriften
- Temperaturkontrolle
- Schädlingsbekämpfung

Auszug aus der Suchtmittel-SOP



Entsorgung

Mit Erlass GZ 21551/10-III/B/9/03 des BMG vom 31.12.2003 sind Suchtgifte und psychotrope Stoffe (Rohstoffe, Bulkware, Fertigstoffe, Rückstellmuster) bei dem chem. pharm. Laboratorium der österr. Apothekerkammer zu vernichten.

Auszug aus der Suchtmittel-SOP



Jahresmeldung per 31.12.

Aufgrund der aus dem Vorjahr gewonnenen Erkenntnisse (z.B. nicht zentralisierte Umrechnung auf Base, nur Substanz, fehlende Wirkstoffe) sowie der Neuerungen bezüglich der Jahresmeldung an das INCB wurden neue Meldeformulare für die Jahresmeldung 2009 erstellt.

Neue Formulare



Kernbereiche:

Packungen: zentrale Umrechnung des Basengehaltes
Substanzen: zentrale Umrechnung des Basengehaltes bei SG

Vorbereitung der Betriebe auf die zukünftigen Nachweisungsformulare
(**NDS**-unterstützt)

keine Änderungen möglich (Gebühr) Möglichkeit nicht vorhandene Spezialitäten anzufügen bei jeglichen Unklarheiten bitte Kontaktaufnahme mit der AGES

sind bis **31.01.2010 an die AGES zu retournieren** (mit elektronischer Signatur als Pdf + Excel per Mail, falls nicht möglich: als Excel per Mail + ausgedruckt und unterschrieben per Post)

Neue Formulare



je 7 (6 bei PSYCHO) Registerkarten

Deckblatt
Präparate
Substanzen
Fehlende Arzneyspezialitäten
Herstellungsangaben
Angaben zum Inlandsverkehr (nur SG)
Glossar

Neue Formulare



Suchtgift-Nachweisungsformular

Registerkarte Präparate

sämtliche Angaben sind in Packungen durchzuführen
im Anschluss (=letzte Zeile, dzt. 885) können fehlende Spezialitäten
nachgetragen werden (cave! **UNBEDINGT Zusatzinformation** in der
Registerkarte „fehlende Arzneyspezialität“ eintragen)

Neue Formulare



Registerkarte Präparate

1	PZN	ZNR	Arzneispezialität	STK ml	Wirkstoff	ZI	UF	Pkg Anfangs- bestand
2			Attholmcrabin					
3			Attholmcrabin Hydrochloride					
4			Alfentanil		Alfentanil			
5	0967423	1-18255	Rapifen 1 mg Ampullen 2ml	5	Alfentanil	Janssen	100	0
6	1340465	1-18255	Rapifen 5 mg Ampullen 10ml	5	Alfentanil	Janssen	100	0
7			Cocaine		Cocaine			
8			Cocaine Hydrochloride					
9			Codine		Codine			
10	16229		Codipertussin - Hustensaft 100ml	1	Codine	ASTELLA	94	0
11	17832		Codipertussin Konzentrat - Tropf	1	Codine	ASTELLA	94	0
12	1-23473		Codipront Mono Retard - Kapsel	10	Codine	PFIZER	94	0
13	1-23589		Codipront Mono Retard - Saft 100g	1	Codine	PFIZER	94	0
14	15177		Codipront Retard-Kapseln	10	Codine	PFIZER	94	0
15	14568		Codipront Retard-Saft 100g	1	Codine	PFIZER	94	0
16	5051		Expectal - Tropfen 25g	25	Codine	MERZ	94	0
17			Codine Hydrochloride (2/432)		Codine Hydrochloride (2/432)			
18	1-18211		Quinex mit Codem - Tabletten	10	Codine Hydrochloride	ILCOSTEF	81	0
19			Codine Phosphate		Codine Phosphate (2/432)			
20	8994		Codelum - Tropfen 20g	20	Codine Phosphate	SANOVIA	74	0
21	1-25051		Makatusin - Hustentropfen 30g	30	Codine Phosphate	GEPRO	74	0
22	15049		Resyl mit Codem - Tropfen 15ml	15	Codine Phosphate	NOVART	74	0
23	15049		Resyl mit Codem - Tropfen 30ml	30	Codine Phosphate	NOVART	74	0
24	13604		SpasmoPlus - Zäpfchen	6	Codine Phosphate	NOVART	74	0
25			Niccodin Hydrochloride		Niccodin Hydrochloride			
26	11510		Tusscodin - Hustentropfen 20ml	1	Niccodin Hydrochloride	LANNIAC	92	0
27	17465		Tusscodin retard Hustensaft 100ml	1	Niccodin Hydrochloride	LANNIAC	92	0
28			Nicodim Hydrochloride					
29			Dihydrocodeine		Dihydrocodeine			
30			Dihydrocodeine Hydrochloride		Dihydrocodeine Hydrochloride			
31			Dihydrocodeine		Dihydrocodeine			
32	1-19119		Codisol retard 60 mg - Filmtablet	10	Dihydrocodeine	MUNDIPH	100	0
33	1-19119		Codisol retard 60 mg - Filmtablet	20	Dihydrocodeine	MUNDIPH	100	0
34	1-19121		Codisol retard 90 mg - Filmtablet	10	Dihydrocodeine	MUNDIPH	100	0
35	1-19121		Codisol retard 90 mg - Filmtablet	20	Dihydrocodeine	MUNDIPH	100	0

Suchen nach:

- Pharmazentralnummer (PZN)
- Zulassungsnummer (ZNR)
- Arzneispezialität

Beschrieben wird:

- Stückzahl
- Wirkstoff
- Zulassungsinhaber (ZI)
- Umrechnungsfaktor (UF)

Angeschlossen an den UF sind die zu befüllenden (Pkg) Spalten

Neue Formulare



Registerkarte Substanzen

Substanzen sind in Gramm Wirkstoff einzutragen (blaue Felder)

Werte der Präparate (schon in Basengehalt) werden automatisch von Registerkarte „Präparate“ übernommen

Apothekenretouren werden vom automatischen Formular nicht zu der Summe Zugänge gerechnet

Neue Formulare



	A	B	C
1	Suchtgift	Lagerbestand zum 01.01	Import
2	AETHYLMORPHIN		
3	<i>Aethylmorphin hydrochloricum</i>		
4	in Substanz	0,0000	0,0000
5	in Zubereitung (Base)		
6	ALFENTANIL		
7	<i>Alfentanil</i>		
8	in Substanz	0,0000	0,0000
9	in Zubereitung (Base)	0,0000	0,0000
10	COCAIN		
11	<i>Cocainum hydrochloricum</i>		
12	in Substanz	0,0000	0,0000
13	in Zubereitung (Base)		
14	<i>Cocainum purum</i>		
15	in Substanz	0,0000	0,0000
16	in Zubereitung (Base)		
17	CODEIN		
18	<i>Codeinum hydrochloricum</i>		
19	in Substanz	0,0000	0,0000
20	in Zubereitung (Base)	0,0000	0,0000
21	<i>Codeinum phosphoricum H2O</i>		
22	in Substanz	0,0000	0,0000
23	in Zubereitung (Base)		
24	<i>Codeinum phosphoricum H2O</i>		
25	in Substanz	0,0000	0,0000
26	in Zubereitung (Base)	0,0000	0,0000
27	<i>Codeinum purum</i>		
28	in Substanz	50,0000	100,0000
29	in Zubereitung (Base)	0,0000	0,0000
30	<i>Morcodon hydrochloricum</i>		
31	in Substanz	0,0000	0,0000
32	in Zubereitung (Base)	0,0000	0,0000
33	<i>Morcodon hydrochlorid</i>		
34	in Substanz	0,0000	0,0000
35	in Zubereitung (Base)		

Registerkarte Substanz

Zeilenbeschreibung:

- Zeile in Substanz (Eintragung in Gramm Wirkstoff)
- Zeile in Zubereitung (wird automatisch befüllt durch die Eintragung in der Registerkarte Packung)

Angeschlossen sind die zu befüllenden (Gramm) Spalten

Neue Formulare



Registerkarte Fehlende Arzneyspezialität

wenn sie Präparate an die Spezialitäten in der Registerkarte „Präparate“ angefügt haben, füllen sie bitte alle angegebenen Spalten zur besseren Nachvollziehbarkeit aus

Registerkarte Herstellungsangaben

auszufüllen, wenn etwas hergestellt oder synthetisiert wird
Nachvollziehbarkeit von Herstellungs/Synthesevorgängen bzw. daraus resultierenden Verarbeitungsverlusten

Registerkarte Angaben zum Inlandsverkehr

nur bei den Nachweisungen für Suchtgifte auszufüllen
Eintrag in Packungen oder bei Substanz in Gramm möglich
Angaben zu Abgaben/Bezüge

Neue Formulare



Registerkarte Glossar

1. Teil enthält eine kurze allgemeine Beschreibung des Formulars
2. Teil besteht aus einer detaillierten Erklärung der einzelnen Registerkarten
Hier wird auf folgende Punkte genauer eingegangen:
 - welche Felder zu befüllen sind
 - Begriffsdefinitionen
 - Abkürzungen
 - was wird wo ausgewiesen

Neue Formulare



Auszüge und Beispiele aus dem Glossar

Mehrbestand

Hier werden positive Differenzen zwischen tatsächlichem und statistischem Lagerbestand ausgewiesen; (max. 5%)

Herstellung – Synthese (Substanz)

Herstellung = kovalente Bindungen bleiben gleich

Synthese = kovalente Bindungen ändern sich (zB Salze, Ionenbindung)

***cave! Keine „Herstellung“ einer galenischen Form
NUR Neuproduktion eines Suchtmittels in Substanz***

Neue Formulare



Inlandsverkehr an Sonstige – an Detailhandel

Sonstige: Verkauf an juristische Personen, die nicht unter die Definition Detailhandel fallen (Hersteller, Großhändler) und die zu diesem Zweck über eine SM-Bewilligung verfügen

Detailhandel: juristische Personen, die berechtigt sind Suchtmittel an die Öffentlichkeit abzugeben (Apotheken, Spitäler) bzw. zu verbrauchen (Labor)

Konfektionierung

als „Plus“: produzierte Menge an Fertigpräparat (Handelspackung)

als „Minus“: eingesetzte Menge an Bulkware für die Verpackung

Differenz: unter „Verlust“ auszuweisen

sollten Herstellung und Konfektionierung in einem Jahr und von einem Betrieb durchgeführt werden, genügt die Angabe bei „Konfektionierung“

Neue Formulare



Verlust

Produktionsverluste während der Herstellung und Konfektionierung

Mengen für Forschung, Analytik, Entwicklung

Andere Verluste (Diebstahl oder Bereinigung Lagerbestand): Meldung

Entsorgung

Egal ob Rückstellmuster oder Bruchware, alles was entsorgt wird ist über das Labor der österr. Apothekerkammer zu entsorgen und hier auszuweisen

Neue Formulare



Psychotropen-Nachweisungsformulare

Unterscheidung zum Suchtgiftformular

- ...keine Spalte Mehrbestand
- ...Substanzen sind weiterhin selbst in Base umzurechnen (green list)
- ...keine Registerkarte „Angaben zum Inlandsverkehr“
- ...Synthese/Herstellung eingeschränkt (weniger Spalten)

FAQs



= Sammlung und Beantwortung von häufig gestellten Fragen

Durch die Übermittlung Ihrer Anfragen per Mail erfolgt eine ständige Erweiterung der FAQ-Sammlung durch die AGES

Die FAQ-Sammlung wird zukünftig auf der Homepage (www.basg.at) veröffentlicht.

FAQs



Die von mir an die AGES übermittelten Lagerendbestände des vorangegangenen Jahres stimmen nicht mit meinem tatsächlichen Lagerendbestand 2008 (=Lageranfangsbestand 2009) überein – nun soll ich den „falschen“ Bestand als Lageranfangsbestand verwenden - was soll ich tun?

Eine rückwirkende Änderung ist nicht mehr möglich. Bitte verwenden Sie den von uns an Sie übermittelten Lagerendbestand auch als Lageranfangsbestand für das folgende Meldejahr. Das ist unerlässlich, da dieser Wert auch in die Statistik der Vereinten Nationen für das Meldejahr 2008 eingeflossen ist.

Sollten Sie mehr von einem Stoff als Anfangsbestand in der Statistik haben, als sich tatsächlich am 01.01.2009 auf Lager befunden hat, weisen Sie die Differenz bitte in der Spalte „Verlust“ aus.

FAQs



Ich habe im vergangenen Jahr Substanzen an die Liste angefügt – was muss ich tun, um an den Anfangsbestand 2009 zu kommen?

Die von Ihnen angefügten Werte sind stöchiometrisch auf die nächste verwandte Substanz in der Meldeliste rückzurechnen. Der dabei erhaltene Wert ist dem von uns übermittelten und vorgegebenen Anfangsbestand hinzuzufügen. Bitte dokumentieren Sie die zugehörige stöchiometrische Berechnung in einem E-Mail an uns (Betreff: „Berechnung Anfangsbestand 2009“).

FAQs



Ich habe Substanzen/Wirkstoffe, die in dem Meldeformular nicht aufscheinen?

Ein Fehlen von Substanzen im Meldeformular ist unwahrscheinlich. Sollten jedoch Substanzen vorhanden sein, die nicht im Excelformular zu finden sind, so sind diese Verbindungen auf die nächstverwandte Substanz in der Meldeliste zurückzuführen. Die stöchiometrische Berechnung soll dokumentiert und dem BASG nachgewiesen werden.

FAQs



Was bedeutet „nächstverwandte Substanz“?

Wenn der Wirkstoff nicht im Formular aufscheint, ist die nächste Substanz in der Meldeliste der AGES zu verwenden.

Beispiel: Hydrocodon HCl trihydrat -> nächste Substanz in der Meldeliste: Hydrocodon HCl: $C_{18}H_{22}ClNO_3 \rightarrow 335,83$

Hydrocodon HCl trihydrat : $C_{18}H_{28}ClNO_6 \rightarrow 389,87$

... $335,83/389,87 = 0,86$ d.h. UF 86%

...100g Hydrocodon HCl trihydrat = 86g Hydrocodon HCl

**Können aus einer Bündelpackung (10x5 Stk.)
10 Einzelpackungen á 5 Stk. entstehen?**

§ 2(9) und § 61 AMG besagen, dass vom Hersteller/Depositeur für den Handel vorgesehenen Verpackungen (auch Bündelpackungen) nicht vom Großhändler zu öffnen und als kleinere Verpackungseinheiten abzugeben sind (Auseinzeln).

Eine abweichende Vorgangsweise führt unweigerlich zu rechnerischen Differenzen im Zuge der Suchtmittelbilanz.

**Was benötigt die AGES von mir für die Kontrolle der
Inlandsbezüge?**

Zukünftig werden die Inlandsbezüge gleichzeitig mit den Excelmeldeformularen überprüft.

Die Inlandsbezüge sind monataweise gesammelt für jede Arzneispezialität und für jede Firma mit der gehandelt wurde zu dokumentieren. Der Betrieb sammelt diese Daten und hält diese für die Visitation bereit. Für die Meldung 2009 wird dem Meldeformular ein Excelsheet beigelegt werden, in dem die Inlandsbewegungen dokumentiert werden können.

FAQs



Unser Betrieb hat aus einem suchtmittelhaltigen Arzneimittel Stabilitätsmuster hergestellt, die noch nicht vernichtet wurden. Wo wird das eingetragen?

Erst wenn die Muster vernichtet werden, müssen sie unter Vernichtung ausgewiesen werden.

FAQs



Durch Chargenrückruf wird eine größere Menge an Suchtgift zum Zulassungsinhaber retour gesandt. Muss diese Retourware wieder in die Statistik aufgenommen und bei diversen Abgaben ausgewiesen werden?

Nein, die Retourware darf vom Zulassungsinhaber nicht mehr in die Statistik aufgenommen werden. Jedoch muss die Vernichtung des Suchtgiftes dokumentiert nachgewiesen werden können.

FAQs



Wo trage ich Substanzmengen, die für Studienmedikationen (Abgabe an Prüfarzte in Krankenhäuser) verwendet werden, ein?

Prüfarzte dürfen Suchtmittel nicht direkt von Großhändlern, sondern nur über Apotheken beziehen, somit gibt es keine „Abgabe an Prüfarzte“ sondern lediglich „Abgabe an Apotheken“.

FAQs



Mein Lagerendbestand stimmt mit dem Nachweisungsformular nicht überein. Er ist tatsächlich minimal zu hoch. Was geschieht mit der Substanzmenge in Gramm, die laut Meldeformular zuviel auf Lager liegt?

Solange es sich hier um geringe Mengen handelt, die in dem neuen Formular nicht berücksichtigt werden können, ist es lediglich möglich, die fehlenden Wirkstoffmengen in der Spalte Mehrbestand auszuweisen.

Wir bitten um Dokumentation mittels E-Mail an uns (Betreff: „Mehrbestand 2009“).

FAQs



Wie gliedern sich die Kosten der AGES für die Visitationen auf?

Auf der AGES Homepage gibt es einen Verweis auf das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen. Dort finden Sie die Gebührenverordnung. Hier sehen Sie unter den Tarifen aufgeschlüsselt die Gebühren für unsere Leistungen.

Der aktuell gültige Gebührentarif befindet sich im Anhang des Handouts.

FAQs



Unser Betrieb hat heuer im Gegensatz zum letzten Jahr keine Bewilligung zur Teilnahme am Suchtgiftverkehr, darf man nun trotzdem Retourware entgegennehmen?

Da Sie keine aufrechte Bewilligung haben, dürfen Sie suchtmittelhaltige Ware auch nicht erhalten bzw. annehmen.

Ausblick



Urlaub Fr.Kern/Gold: bis 08.01.10

Beobachtungszeitraum: 2009

neue Nachweisungsformulare

schrittweise Implementierung des NDS der UNO

Bereitstellung einer Basisanleitung zur Gebarung seitens PHM/INS

(mehr) FAQ's



Wweiterführende Links



basg.at

incb.org

bmg.gv.at

ris2.bka.gv.at

emea.europa.eu

- → Inspections



Danke für Ihre Aufmerksamkeit!



Fragen?



Ein- und Ausfuhren von Suchtgiften und psychotropen Stoffen

Helmut Schroller

Internationale Rechtsgrundlagen:

- UN Single Convention on Narcotic Drugs 1961
- UN Convention on Psychotropic Substances 1971
- UN Convention against the Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances 1988

61

Nationale Gesetze:

- **Suchtmittelgesetz (BGBl. I Nr. 112/1997)**
 - Suchtgiftverordnung (BGBl. II Nr. 374/1997)
 - Psychotropenverordnung (BGBl. II Nr. 375/1997)
- **Suchtgifte:** Stoffe, die im Anhang der Suchtgiftverordnung gelistet sind
- **Psychotrope Stoffe:** Stoffe, die im Anhang der Psychotropenverordnung gelistet sind

62

Organisation der internationalen Kontrolle:

- UNODC (United Nations Office on Drugs and Crime)
 - INCB (International Narcotics Control Board)
 - Nationale „Competent Authority“ (in Österreich das BMG)

Einfuhr von Suchtgiften und psychotropen Stoffen:

- Einfuhrantrag an das BMG (Abt. III/B/6)
 - Name / Anschrift des Importeurs (= Antragsteller)
 - Name / Anschrift des Exporteurs (keine Postfachanschrift)
 - Bezeichnung der Zubereitung oder des Stoffes
 - Arzneiform, Dosierung und Menge
 - Angaben über eine allfällige Wiederausfuhr
 - Kontaktangaben für Rückfragen

EINFUHRANTRAG
gemäß Suchtgiftverordnung 1997 bzw.
Psychotropenverordnung 1997, i.d.g.F.

An das
Bundesministerium für Gesundheit
Abteilung III/B/6
Radetzkystraße 2
A-1030 Wien

Name und Anschrift des Importeurs:
(Die Angabe von Postfächern ist nicht zulässig)
Pharmahandel GmbH
Bahnhofplatz 1
A-1234 Kleinodorf

Name und Anschrift des Exporteurs:
(Die Angabe von Postfächern ist nicht zulässig)
Herstellungs AG
Fabrikstraße 1
D-12345 Großdorf
Deutschland

Zubereitungen					
Bezeichnung und Z.Nr.	Anzahl Packungen	Packungsgröße od. Stückzahl	Suchtmittelgehalt pro Stück in mg	Internat. Bezeichnung des Suchtmittels Gewicht in g (Gesamt)	Basengehalt (Gesamt) und q
Schmerzfrei 10mg Tabl. (12345)	1.000	30	10	Morphine HCl 300	76% 228
Schlafgut 5mg Kaps. (54321)	7.000	28	5	Flunitrazepam 980	100% 980
Mida 5mg/ml Amp. (4-56789)	500	5 x 10ml	5,55	Midazolam HCl 13,875	90% 12,488

Substanzen			
Internationale Bezeichnung	Nettogewicht des Suchtmittels in g (bei Mehrstoff kg)	%	Basengehalt und q
Fentanyl Citrate	125	64%	80
Diazepam	1.000	100%	1.000
Barbital Natrium	1	89%	0,89

Verwendungszweck: Verbrauch in Österreich Für die Wiederausfuhr

Pharmahandel GmbH
Bahnhofplatz 1
A-1234 Kleinodorf

Vorname Zuname

Datum: 10.11.2009
Name: Vorname Zuname
Telefon: 02222 / 123 45 67 - 1234
Fax Nr.: 02222 / 123 56 67 - 4321
e-mail: name.name@firma.com

Firmenstempel und Unterschrift des Antragstellers

**BUNDESMINISTERIUM
FÜR GESUNDHEIT**

- Einfuhrantrag

65

Blatt / Page 2

REPUBLIK ÖSTERREICH
BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT

REPUBLIC OF AUSTRIA
FEDERAL MINISTRY OF HEALTH

Radetzkystr. 2, A-1030 Wien
Tel.: +43 (1) 711 00 - 4787 Fax: +43 (1) 713 44 04 1613

Einfuhrbewilligung - Import Authorization

Rechtsgrundlage: Suchtmittelgesetz, BGG, Fg, 112/97 i.d.g.F. - Einzige Suchtgiftkonvention der Vereinten Nationen 1953 samt Zusatzprotokoll 1972 und Konvention der Vereinten Nationen über psychotrope Substanzen 1971
Based on Law on Narcotic Drugs, Federal Law No. 112/97, as amended, United Nations Single Convention on Narcotic Drugs 1953 as amended by the 1972 Protocol, and United Nations Convention on Psychotropic Substances 1971

CZ / No.	NDS.AT E 09/0123
Importeur: <i>Importer:</i>	Pharmahandel GmbH Bahnhofplatz 1 A-1234 Kleinodorf
Exporteur: <i>Exporter:</i>	Herstellungs AG Fabrikstraße 1 D-12345 Großdorf GERMANY
Menge und Bezeichnung der Substanzen oder Zubereitungen <i>Quantity and designation of the substances or preparations:</i>	1.000 x 30 Schmerzfrei 10mg Tabletten 7.000 x 28 Schlafgut 5mg Kapseln 500 x 5 Mida 5mg/ml Ampullen; 10ml 125 milligrams Fentanyl citrate 1 kilograms Diazepam 1 grams Barbital sodium
Menge und Bezeichnung des Suchtgifts oder der psychotropen Substanz <i>Quantity and designation of the narcotic drug or psychotropic substance:</i>	228 grams MORPHINE 980 grams FLUNITRAZEPAM 12 grams 488 milligrams MIDAZOLAM 80 grams FENTANYL 1 kilograms DIAZEPAM 890 milligrams BARBITAL
Sonderbedingungen: <i>Special conditions:</i>	Teillieferungen verboten! <i>Partial shipments prohibited!</i>
Verwendungszweck: <i>Intended purpose:</i>	Zum Verbrauch in Österreich. <i>For the Austrian market.</i>
Vergütung:	An Einfuhr- und Beilagengebühren sowie Verwaltungsabgabe sind vom Importeur gemäß Gebührengesetz zu entrichten: € 171,40. Die Einhebung der Gebührenschuld erfolgt zusammengefasst mittels gesonderter Vorschreibung durch das Bundesministerium für Gesundheit. Es wird daher ersucht, diese Sammelrechnung abzuwarten und keine Einzelüberweisungen vorzunehmen.

Gültigkeit / Validity: 31.12.2009 Wien / Vienna, 15.11.2009

Für den Bundesminister:
For the Federal Minister:

**BUNDESMINISTERIUM
FÜR GESUNDHEIT**

- Einfuhrbewilligung
- Blatt 2
- (für die ausl. Behörde zur Erlangung einer Ausfuhrbewilligung)

Ausfertigung für die Vorlage bei der Behörde des Ausfuhrlandes
Copy for the competent authority of the exporting country

i.A. Helmut Schrollner

66

Ausfuhr von Suchtgiften oder psychotropen Stoffen


- Ausfuhrantrag und Original der ausländischen Einfuhrbewilligung an das BMG (Abt. III/B/6)
 - Name / Anschrift des Exporteurs (= Antragsteller)
 - Name / Anschrift des Importeurs (keine Postfachanschrift)
 - Bezeichnung der Zubereitung oder des Stoffes
 - Arzneiform, Dosierung und Menge
 - Kontaktangaben für Rückfragen

69

AUSFUHRANTRAG

gemäß Suchtgiftverordnung 1997 bzw.
Psychotropenverordnung 1997, i.d.g.F.

An das Bundesministerium für Gesundheit Abteilung III/B/6 Radetzkystraße 2 A-1030 Wien	<i>Eingangsstempel der Behörde</i>				
Name und Anschrift des Exporteurs: <i>(Die Angabe von Postfächern ist nicht zulässig)</i> Pharmazeutische Fabrik AG Pharmastraße 1 A-1000 Wien	Name und Anschrift des Importeurs: <i>(Die Angabe von Postfächern ist nicht zulässig)</i> Apotheke am See Uferweg 10 CH-9000 Zürich Schweiz				
Bestimmungsland sowie Nummer und Datum der Einfuhrgenehmigung und Bezeichnung der ausstellenden Behörde: <i>Schweiz;</i> <i>Swissmedic; Imp/0000/2009 vom 1.10.2009</i>					
Zubereitungen					
Bezeichnung und Z.Nr.	Anzahl Packungen	Packungsgröße oder Stückzahl	Sachmittelinhalt pro Stück in mg	Internat. Bezeichnung des Suchtmittels Gewicht in g (Gesamt)	Basengehalt (Gesamt) und g
<i>Sufentol 0,05mg/ml Inj.Lsg.</i>	100	5 x 5ml	0,375	<i>Sufentanil Citrate</i> 0,188	67% 0,126
<i>Fentini 50µg/ft Pflaster</i>	50	5	8,25	<i>Fentanyl</i> 2,063	100% 2,063
<i>Alpra 10mg Tabl.</i>	10	30	10	<i>Alprazolam</i> 3	100% 3
Substanzen					
Internationale Bezeichnung	Nettogewicht des Sachmittels in g (bei Mehrzahl kg)			Basengehalt % und g	
<i>Tinctura opii</i> <i>Oxycodone Hydrochloride (3H₂O)</i>	100.000 400			10% 10.000 78% 312	
Pharmazeutische Fabrik Pharmastraße 1 A-1000 Wien Firmenstempel und Unterschrift des Antragstellers	<i>Vorname Zuname</i>		Datum: 10.11.2009 Name: <i>Vorname Zuname</i> Tel.Nr.: 02222 / 123 45 67 - 1234 Fax Nr.: 02222 / 123 56 67 - 4321 e-mail: <i>name.name@firma.com</i>		


**BUNDEMINISTERIUM
FÜR GESUNDHEIT**

- Ausfuhrantrag

70

REPUBLIC OF AUSTRIA
FEDERAL MINISTRY OF HEALTH

Blatt / Page 3

REPUBLIC OF AUSTRIA
FEDERAL MINISTRY OF HEALTH

Radetzkystr. 2, A-1030 Wien
Tel.: +43 (1) 711 00 - 4787 Fax: +43 (1) 713 44 04 1613

Ausfuhrbewilligung - Export Authorization

Rechtsgrundlage: Suchtmittelgesetz, BGBl. I Nr. 112/97 (d. g. F., Einlage Suchtmittelkonvention der Vereinten Nationen 1961 samt Zusatzprotokoll 1972 und Konvention der Vereinten Nationen über psychotrope Substanzen 1971
Based on: Law on Narcotic Drugs, Federal Gaz. I No. 112/97, as amended, United Nations Single Convention on Narcotic Drugs 1961 as amended by the 1972 Protocol, and United Nations Convention on Psychotropic Substances 1971

GZ / No.:	NDS-AT A 09/0123
Exporteur:	Pharmazeutische Fabrik AG Pharmastraße 1 A-1000 Wien
Importeur:	Apothek am See Uferweg 10 CH-Zürich SWITZERLAND
Menge und Bezeichnung der Substanzen oder Zubereitungen:	100 x 5 Sufentol 0,05mg/ml Injektionslösung; 5ml 50 x 5 Fentini 50µg/h Pflaster (cont.: 8,25mg Fentanyl) 10 x 30 Alpra 10mg Tabletten 100 kilograms Tinctura opii 400 grams Oxycodone Hydrochloride (3H ₂ O)
Menge und Bezeichnung des Suchtstoffes oder der psychotropen Substanz:	126 milligrams SUFENTANIL 2 grams 63 milligrams FENTANYL 3 grams ALPRAZOLAM 10 kilograms OPIUM 312 milligrams OXYCODONE
Sonderbedingungen:	Teilsendungen verboten! <i>Partial shipments prohibited!</i>
Vergebührung:	An Eintrags- und Beleggebühren sowie Verwaltungsgabegeld sind vom Exporteur gemäß Gebührensatz zu entrichten, € 148,60. Die Erhebung der Gebührensatz erfolgt zusammengefasst mittels gesonderter Vorschreibung durch das Bundesministerium für Gesundheit. Es wird daher ersucht, diese Sammelrechnung abzuwarten und keine Einzelüberweisungen vorzunehmen.
Zollabfertigung / Customs clearance:	Im innergemeinschaftlichen Warenverkehr der Europäischen Union übersendet der Exporteur umgehend dieses Exemplar der Ausfuhrbewilligung nach Adressaten der Ware zusammen mit der Ausfuhrbewilligung dem Bundesministerium für Gesundheit, Abt. III/9/6, Radetzkystr. 2, 1030 Wien.
Import permit issued by:	Swissmedic, Bern
Date:	1.10.2009
Number:	Imp/0000/2009
Gültig bis / Expiration date:	31.12.2009
Wien / Vienna, 13.11.2009	Für den Bundesminister: For the Federal Minister:

i.A. Helmut Schrollner

71

- BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT**
- Ausfuhrbewilligung
 - Blatt 3
 - (warenbegleitend bis zum Empfänger)

REPUBLIC OF AUSTRIA
FEDERAL MINISTRY OF HEALTH

Blatt / Page 4

REPUBLIC OF AUSTRIA
FEDERAL MINISTRY OF HEALTH

Radetzkystr. 2, A-1030 Wien
Tel.: +43 (1) 711 00 - 4787 Fax: +43 (1) 713 44 04 1613

Ausfuhrbewilligung - Export Authorization

Rechtsgrundlage: Suchtmittelgesetz, BGBl. I Nr. 112/97 (d. g. F., Einlage Suchtmittelkonvention der Vereinten Nationen 1961 samt Zusatzprotokoll 1972 und Konvention der Vereinten Nationen über psychotrope Substanzen 1971
Based on: Law on Narcotic Drugs, Federal Gaz. I No. 112/97, as amended, United Nations Single Convention on Narcotic Drugs 1961 as amended by the 1972 Protocol, and United Nations Convention on Psychotropic Substances 1971

GZ / No.:	NDS-AT A 09/0123
Exporteur:	Pharmazeutische Fabrik AG Pharmastraße 1 A-1000 Wien
Importeur:	Apothek am See Uferweg 10 CH-Zürich SWITZERLAND
Menge und Bezeichnung der Substanzen oder Zubereitungen:	100 x 5 Sufentol 0,05mg/ml Injektionslösung; 5ml 50 x 5 Fentini 50µg/h Pflaster (cont.: 8,25mg Fentanyl) 10 x 30 Alpra 10mg Tabletten 100 kilograms Tinctura opii 400 grams Oxycodone Hydrochloride (3H ₂ O)
Menge und Bezeichnung des Suchtstoffes oder der psychotropen Substanz:	126 milligrams SUFENTANIL 2 grams 63 milligrams FENTANYL 3 grams ALPRAZOLAM 10 kilograms OPIUM 312 milligrams OXYCODONE
Sonderbedingungen:	Teilsendungen verboten! <i>Partial shipments prohibited!</i>
Zollabfertigung / Customs clearance:	Im innergemeinschaftlichen Warenverkehr der Europäischen Union übersendet der Exporteur umgehend dieses Exemplar der Ausfuhrbewilligung nach Adressaten der Ware zusammen mit der Ausfuhrbewilligung dem Bundesministerium für Gesundheit, Abt. III/9/6, Radetzkystr. 2, 1030 Wien.
Import permit issued by:	Swissmedic, Bern
Date:	1.10.2009
Number:	Imp/0000/2009
Gültig bis / Expiration date:	31.12.2009
Wien / Vienna, 13.11.2009	Für den Bundesminister: For the Federal Minister:

i.A. Helmut Schrollner

72

- BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT**
- Ausfuhrbewilligung
 - Blatt 4
 - (für die österr. Zollabfertigung)

An das
Bundesministerium für Gesundheit
Abt. IIII/B/6
Radetzkystr. 2
1030 Wien
Fax: (01) 713 44 04 1613
E-Mail: helmut.schrollner@bmg.gv.at

Ausfuhrmeldung
gemäß Suchtgiftverordnung 1997
bzw. Psychotropenverordnung 1997
Bezug: Ausfuhrbewilligung des BMG
vom: 13.11.2009
GZ.: NDS.AT A 09/1234

Name und Anschrift des Exporteurs:
(Die Angabe von Postfächern ist nicht zulässig)
Pharmazeutische Fabrik AG
Pharmastraße 1
A-1000 Wien

Name und Anschrift des Importeurs:
(Die Angabe von Postfächern ist nicht zulässig)
Apotheke am See
Uferweg 10
CH-9000 Zürich
Schweiz

Datum der Ausfuhr: 15.11.2009
(Bitte immer angeben!)

Bezeichnung und Z.Nr.	Anzahl Packungen	Packungsgröße od. Stückzahl	Suchtmittelgehalt pro Stück in mg	Internationale Bezeichnung des Suchtmittels Gewicht in g (Gesamt)	Basengehalt (Gesamt)	
					%	g
Abweichungen von der Ausfuhrbewilligung: <input checked="" type="checkbox"/> -Ja <input type="checkbox"/> -Nein Wenn <input checked="" type="checkbox"/> -Ja, bitte tatsächlich ausgeführte Menge angeben:	50 9	5 30	8,25 10	Fentanyl 2,063 Alprazolam 2,7	100% 100%	2,063 2,7

Internationale Bezeichnung	Nettogewicht des Suchtmittels in g (bei Mehrstrah.kg)	Basengehalt %	g
Abweichungen von der Ausfuhrbewilligung: <input type="checkbox"/> -Ja <input checked="" type="checkbox"/> -Nein Wenn <input checked="" type="checkbox"/> -Ja, bitte tatsächlich ausgeführte Menge angeben:			

- Leermeldung (Die Bewilligung wurde nicht ausgenutzt)

*Pharmazeutische Fabrik
Pharmastraße 1
A-1000 Wien*

15.11.2009 *Vorname Zuname*

Datum Unterschrift Bemerkungen
Bemerkungen: (z. B. Name des zuständigen Sachbearbeiters mit Telefon / Fax oder e-mail für Rückfragen)

BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT

• Ausfuhrmeldung

73

BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT

Vergebührung:

- Gemäß Gebührengesetz 1957
 - pro Stoff oder pro Zubereitung 2 x € 13,20
 - pro Beilage (ausländische Einfuhrbewilligung) € 3,60
- Gemäß Bundesabgabenordnung 1961
 - 1 x € 13,00 pro Antrag
- Gebührevorschreibung quartalsweise durch die Buchhaltungsagentur des Bundes

74

- Auskünfte und Fragen zur Ein- und Ausfuhr:

- Helmut Schroller
- BMG - Abt III/B/6
- Radetzkystr. 2 (Zimmer 1 H 10)
- 1030 Wien
- Tel.: 01 711 00 4787
- Fax: 01 713 44 04 1613
- E-Mail: helmut.schroller@bmg.gv.at