

JARE 2023

An alle Inhabende einer Betriebsbewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen gemäss Art. 2 Bst. h BetmKV*

Bern, 24. November 2023

Aufforderung zum Abschluss der Kontrolle über den Verkehr mit Betäubungsmitteln, psychotropen Stoffen, Vorläuferstoffen und Hilfschemikalien für das Jahr 2023

Sehr geehrte Damen und Herren

Der jährliche Abschluss der Kontrolle über den Verkehr mit Betäubungsmitteln, psychotropen Stoffen, Vorläuferstoffen und Hilfschemikalien wird per Ende Dezember 2023 fällig.

Die Erstattung des Berichts über den Verkehr mit kontrollierten Stoffen und Präparaten erfolgt gestützt auf:

- Art. 17 Abs. 2 des Bundesgesetzes vom 3. Oktober 1951 über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (BetmG; SR 812.121)
- Art. 58 der Verordnung vom 25. Mai 2011 über die Betäubungsmittelkontrolle (BetmKV; SR 812.121.1)

Über die Internetadresse: www.swissmedic.ch

Humanarzneimittel / Besondere Arzneimittelgruppen / Betäubungsmittel/Jahresrechnung

kann die Excel-Datei als **Draft** ab dem **1. Dezember 2023** heruntergeladen werden.

Bitte überprüfen Sie, ob auf der aufgeschalteten Excel-Datei alle von Ihnen zu meldenden kontrollpflichtigen Stoffe und Präparate aufgeführt sind.

Beantragen Sie andernfalls die aufzunehmenden Substanzen/Präparate **bis spätestens 14. Dezember 2023** an jare@swissmedic.ch

Die **definitive Excel-Datei der JARE 2023** wird per **23. Dezember 2023** neu aufgeschaltet werden.

Bitte verwenden Sie **nur** die aktuelle Version. Alte Excel-Dateien können nicht elektronisch eingelesen und müssen Ihnen retourniert werden.

Hilfeleistungen zur Bearbeitung der Jahresrechnung finden Sie unter der erwähnten Internetadresse.

JARE 2023

Bis spätestens **31. Januar 2024** erwarten wir von Ihnen folgende Unterlagen:

- Excel Datei, per NDS Web unter **Statistic upload** direkt in unser System geladen.
- Das **elektronisch signierte Deckblatt ausschliesslich per E-Mail** an jare@swissmedic.ch
- Nullmeldung über das **separate** Formular «Nullmeldung» **elektronisch signiert und ausschliesslich per E-Mail** an jare@swissmedic.ch

Falls Sie noch keine NDS-Web Account haben, kann dieser via

[NDS Web 2.0 \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch)

unter *Register now* beantragt werden.

In Ausnahmefällen können Sie uns die JARE via Filetransfer übermitteln. Für diese Variante melden Sie sich bitte vorab bei franziska.egger@swissmedic.ch .

Wir weisen Sie darauf hin, dass Swissmedic Ihnen bei nicht fristgerechter Einreichung der Jahresrechnung den zusätzlichen Verwaltungsaufwand mit SFr 200.—pro Stunde verrechnen wird.

Sollten Differenzen (Verluste) in der Jahresrechnung auftreten, die nicht nachvollziehbar sind, behält sich Swissmedic weitere Massnahmen, wie z.B. eine Inspektion, vor.

Fragen können Sie gerne schriftlich an jare@swissmedic.ch stellen.

***Überprüfung der Gültigkeitsdauer Ihrer Betriebsbewilligung**

Wir bitten um Kenntnisnahme, dass die Betriebsbewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen eine maximale Gültigkeitsdauer von 5 Jahren hat und sich die Laufzeit der Betriebsbewilligung nach einem Änderungsgesuch nicht automatisch um weitere fünf Jahre verlängert. Das Gesuch um Erneuerung der Betriebsbewilligung ist Swissmedic, Abteilung Betäubungsmittel spätestens 6 Monate vor Ablauf der Betriebsbewilligung einzureichen.

Nun wünschen wir Ihnen und Ihren Mitarbeitenden frohe Festtage und ein gutes, gesundes neues Jahr und bedanken uns für die gute Zusammenarbeit.

Freundliche Grüsse

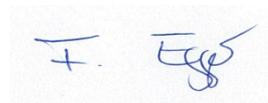
Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Abteilung Betäubungsmittel

Abteilungsleiterin



Dr. Monika Joos

Assistentin



Franziska Egger