

## Angaben für die Jahresrechnung kontrollierte Substanzen 2018

---

### Blatt 1, Substanzen:

#### Bilanz / Lagerbestand

- Lagerbestand 01. Jan 

Angaben gemäss den aktuell vorhandenen Beständen.
- Lagerbestand 31. Dez 

Angaben gemäss den aktuell vorhandenen Beständen.

Allfällige Minderbestände gemäss der Differenz "Wareneingänge" vs. "Warenausgänge" sind als "Verluste" zu buchen (siehe dort).

#### Wareneingänge

- Import (+) 

Angaben gemäss Importzertifikat. Bei Mindermengen gegenüber dem Importzertifikat die importierte Menge, die bei Swissmedic auch innert 10 Arbeitstagen zu melden ist.
- Inlandkauf (+) 

Bezug von Ware von Firmen mit Sitz und Warenlager innerhalb der Schweiz.
- Synthese (+) 

Menge von Produkt, welches durch Synthese (Änderung von kovalenten Bindungen) aus Edukten erzeugt wurden. Ausbeuteverluste **NICHT** unter "Verluste" aufführen, sondern nur in den Zusatzformularen aufführen.
- Herstellung (+) 

Menge von Produkt, die aus Edukten hergestellt wurden **ohne** dass kovalente Bindungen verändert wurden (bsp. Salze, Hydrate oder Zwischenstufen).
- Bereinigung Lagerbestand (+) 

Allfällige Mehrbestände gemäss der Differenz „Wareneingänge“ vs. „Warenausgänge“.

#### Warenausgänge

- Export (-) 

Angaben gemäss Exportzertifikat. Bei Mindermengen gegenüber dem Exportzertifikat die exportierte Menge, die bei Swissmedic auch innert 10 Arbeitstagen zu melden ist.

- Inlandverkauf an Detailhandel (-)
 

Detailhandel: juristische Personen, die berechtigt sind Betäubungsmittel an die Öffentlichkeit abzugeben (Apotheken, SD-Praxen, Spitäler etc.) bzw. zu verbrauchen (Institute, Laboratorien etc.) und die zu diesem Zweck über eine **kantonale Bewilligung** verfügen. Unter "Verkauf" fällt jegliche Abgabe.
- Inlandverkauf an sonstige (-)
 

Verkauf an juristische Personen, die nicht unter die Definition von Detailhandel fallen (Hersteller, Grosshändler) und die zu diesem Zweck über eine **Bewilligung von Swissmedic** verfügen. Unter "Verkauf" fällt jegliche Abgabe.
- Synthese BTM (-)
 

Verbrauch an Edukt für die Synthese eines Betäubungsmittels. Ausbeuteverluste **NICHT** unter "Verluste" aufführen.
- Synthese nicht BTM (-)
 

Verbrauch an Edukt für die Synthese eines Produktes, das kein Betäubungsmittel ist. Ausbeuteverluste **NICHT** unter "Verluste" aufführen.
- Herstellung BTM (-)
 

Verbrauch an Edukt für die Herstellung eines Betäubungsmittels. Produktionsverluste sind unter "Verlust" zu verbuchen (siehe dort) **UND** in den Zusatzformularen aufzuführen.
- Herstellung nicht BTM (-)
 

Verbrauch an Edukt für die Herstellung eines Produktes, das nicht Betäubungsmittel ist. Produktionsverluste sind unter "Verlust" zu verbuchen (siehe dort) **UND** in den Zusatzformularen aufzuführen.
- Herstellung von "Verzeichnis c Präparaten" (-)
 

Verbrauch als Ausgangsstoff für die Herstellung eines Präparates gemäss Verzeichnis c der BetmVV-EDI. Ausbeuteverluste **NICHT** unter "Verluste" aufführen.
- Entsorgung (-)
 

Mengen, die unter Aufsicht der kantonalen Behörden der Vernichtung zugeführt wurden. Diese Vorgänge sind firmenseitig zu dokumentieren und können bei Bedarf durch Swissmedic überprüft werden.
- Verlust (-)
 

Verluste während der Herstellung und Fabrikation (Ausbeute), Verbrauch für Analytik, Verbrauch für Forschung und Entwicklung.

**Andere Verluste (z.B. Diebstahl oder Bereinigung Lagerbestände) bedürfen**

zusätzlich zum Eintrag in der Jahresrechnung einer Meldung an die zuständigen kantonalen Instanzen (Polizei, Kantonsapotheker), sowie einer schriftlichen Meldung an Swissmedic.

## Blatt 2, Präparate:

### Bilanz / Lagerbestand

- Lagerbestand 01. Jan Angaben gemäss den aktuell vorhandenen Beständen.
- Lagerbestand 31. Dez Angaben gemäss den aktuell vorhandenen Beständen.

Allfällige Minderbestände gemäss der Differenz "Wareneingänge" vs. "Warenausgänge" sind als "Verluste" zu buchen (siehe dort).

### Wareneingang

- Import (+) Angaben gemäss Importzertifikat. Bei Mindermengen gegenüber dem Importzertifikat die importierte Menge, die bei Swissmedic auch innert 10 Arbeitstagen zu melden ist.
- Inlandkauf (+) Einkauf von Firmen mit Sitz und Warenlager innerhalb der Schweiz.
- Herstellung (+) Hergestellte Menge an galenischer Form (Fertigpräparat oder Bulk-Präparat) ausgehend von Wirksubstanz. Produktionsverluste sind unter "Verlust" zu verbuchen (siehe dort).
- Konfektionierung (+) Hergestellte Menge an Fertigpräparat (Primär- und Sekundärverpackung). Produktionsverluste sind unter "Verlust" zu verbuchen (siehe dort).

Herstellung/Konfektionierung (+) Finden "Herstellung" und "Konfektionierung" innerhalb eines Kalenderjahres und in derselben Firma statt, kann der ganze Vorgang unter "**Konfektionierung**" eingetragen werden. Eintragungen unter "**Herstellung**" sind nur notwendig, wenn Bulk weitergegeben oder über den Jahreswechsel an Lager liegt.

- Bereinigung Lagerbestand (+)

Allfällige Mehrbestände gemäss der Differenz „Wareneingänge“ vs. „Warenausgänge“.

## Warenausgang

- Export (-)

Angaben gemäss Exportzertifikat. Bei Mindermengen gegenüber dem Exportzertifikat die exportierte Menge, die bei Swissmedic auch innert 10 Arbeitstagen zu melden ist.

- Inlandverkauf an Detailhandel (-)

Detailhandel: juristische Personen, die berechtigt sind Betäubungsmittel an die Öffentlichkeit abzugeben (Apotheken, SD-Praxen, Spitäler etc.) bzw. zu verbrauchen (Institute, Laboratorien etc.) und die zu diesem Zweck über eine **kantonale Bewilligung** verfügen.

- Inlandverkauf an sonstige (-)

Verkauf an juristische Personen, die nicht unter die Definition von Detailhandel fallen (Hersteller, Grosshändler) und die zu diesem Zweck über eine **Bewilligung von Swissmedic** verfügen.

- Konfektionierung (-)

Eingesetzte Menge an Bulkware für die Verpackung (Primär- und Sekundärverpackung). Produktionsverluste sind unter "Verlust" zu verbuchen (siehe dort).

- Verlust (-)

Produktionsverluste während der Herstellung und Konfektionierung (Ausbeute), Verbrauch für Analytik, Verbrauch für Forschung und Entwicklung.

**Andere Verluste (z.B. Diebstahl oder Bereinigung Lagerbestände) bedürfen zusätzlich zum Eintrag einer Meldung an die zuständigen kantonalen Instanzen (Polizei, Kantonsapotheker), sowie einer schriftlichen Meldung an Swissmedic.**

- Entsorgung (-)

Mengen, die unter Aufsicht der kantonalen Behörden der Vernichtung zugeführt wurden. Diese Vorgänge sind firmenseitig zu dokumentieren und können bei Bedarf durch Swissmedic überprüft werden.

### **Blatt 3, Präparate Verzeichnis c:**

(Art. 3, BetmKV, SR 812.121.1 und Anhang 4 BetmVV-EDI, SR 812.121.11)

- Analog zu Präparate (siehe oben)

### **Blatt 4, Magistral-Präparate:**

- Analog zu Präparate
- Angaben berechnet auf ein Standard-Präparat zu 1g Base

### **Zusätzliche Angaben zu Synthese, Herstellung und Fabrikation:**

- Zu den Produktionsschritten "Synthese", "Herstellung", "Fabrikation" ist jeweils ein zusätzlicher Eintrag im entsprechenden Zusatzformular notwendig