

Angaben für die Jahresrechnung kontrollierte Substanzen 2021

Blatt 1, Substanzen:

Bilanz / Lagerbestand

- Lagerbestand 01. Januar Angaben gemäss den aktuell vorhandenen Beständen.
- Lagerbestand 31. Dezember 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: die effektiv importierte Menge ist Swissmedic innert 10 Arbeitstagen zu melden
- 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 einem Edukt erzeugt wurde. Ausbeuteverluste **NICHT** unter "Verluste", sondern nur in den Zusatzformularen aufführen.
- Herstellung (+) Menge von Produkt aus einem Edukt hergestellt, **ohne** dass kovalente Bindungen verändert wurden (z.B. Salze, Hydrate oder Zwischenstufen).
- Bereinigung Lagerbestand (+) Allfällige **Mehrbestände** gemäss der Differenz „Wareneingänge“ vs. „Warenausgänge“.

Warenausgänge

- Export (-) Angaben gemäss Exportzertifikat. Bei Mindermengen: die effektiv exportierte Menge ist Swissmedic innert 10 Arbeitstagen zu melden.
- Inlandverkauf an Detailhandel (-) Detailhandel: juristische Personen, die berechtigt sind, betäubungsmittelhaltige

- Präparate 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 von Edukt für die Synthese eines Betäubungsmittels. Ausbeuteverluste **NICHT** unter "Verluste" aufführen.
- Synthese nicht BTM (-) Verbrauch von 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 Produkts, das nicht Betäubungsmittel ist. Produktionsverluste sind unter "Verlust" zu verbuchen (siehe dort) **UND** in den Zusatzformularen aufzuführen.
- Herstellung von "Verzeichnis c Präparaten" (-) Verbrauch einer kontrollierten Substanz zur 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 oder anlässlich einer Inspektion 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. Januar

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

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: die effektiv importierte Menge ist Swissmedic innert 10 Arbeitstagen zu melden.
- Inlandkauf (+)

Einkauf von Firmen mit Sitz und Warenlager innerhalb der Schweiz.
- Herstellung (+)

Hergestellte Menge in 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: die effektiv exportierte Menge ist Swissmedic innert 10 Arbeitstagen zu melden.

- Inlandverkauf an Detailhandel (-)

Detailhandel: juristische Personen, die berechtigt sind betäubungsmittelhaltige Präparate 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 oder anlässlich einer Inspektion 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