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

Bern, 22. November 2024

Aufforderung zum Abschluss der Kontrolle über den Verkehr mit Betäubungsmitteln, psychotropen Stoffen, Vorläuferstoffen und Hilfschemikalien für das Jahr 2024

Sehr geehrte Damen und Herren

Der jährliche Abschluss der Kontrolle über den Verkehr mit Betäubungsmitteln, psychotropen Stoffen, Vorläuferstoffen und Hilfschemikalien wird per Ende Dezember 2024 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** seit dem **20. November 2024** 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 12. Dezember 2024 an jare@swissmedic.ch

Die definitive Excel-Datei der JARE 2024 wird per 21. Dezember 2024 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.

Bis spätestens **31. Januar 2025** erwarten wir von Ihnen folgende Unterlagen:

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

Falls Sie noch keine NDS-Web Account haben, kann dieser via NDS Web 2.0 (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 CHF 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 via 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