

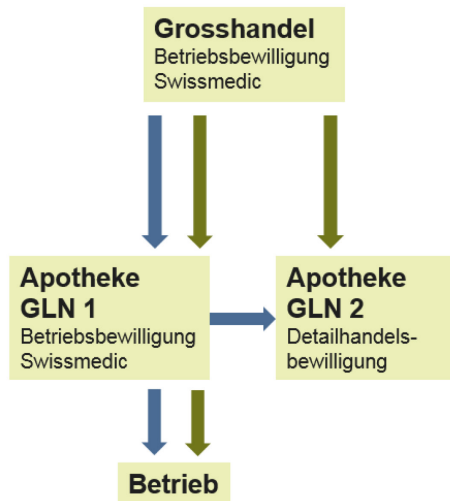
Regelung Apotheken mit Grosshandelsbewilligung (Betriebsbewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen gemäss Art. 2 Bst. h BetmKV)

1 Situation

Apotheken, die neben ihrer Detailhandelstätigkeit auch Grosshandel betreiben, benötigen eine Swissmedic Grosshandelsbewilligung und, wenn kontrollierte Substanzen gehandelt werden, zusätzlich eine Swissmedic Betriebsbewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen. Es existieren somit 2 getrennte Betriebe, ein Grosshandelsbetrieb der für kontrollierte Substanzen bei Swissmedic meldepflichtig ist und der Apothekenbetrieb, der in die kantonale Zuständigkeit fällt.

2 Vorgehen bei Meldungen an Swissmedic

- Grosshandels- und Detailhandelsbetrieb sind konsequent zu trennen.
- Für jeden Betrieb muss eine getrennte Buchführung bestehen (inkl. alle Wareneingänge und -ausgänge).
- Eine Jahresrechnung ist nur vom Grosshandelsbetrieb an Swissmedic einzureichen.
- Importe und Exporte von kontrollierten Substanzen müssen vom Grosshandelsbetrieb getätigt und auch im Rahmen der Jahresrechnung vom diesem an Swissmedic gemeldet werden.
- Wird Ware vom Grosshandelsbetrieb an die Apotheke geliefert, so entspricht dies einem Inlandverkauf und muss in der Jahresrechnung entsprechend verbucht sein.
- Ein Bezug über den Detailhandelsbetrieb zur Lieferung an weitere Betriebe ist nicht möglich



- Meldungen MESA und JARE entsprechend dem Warenfluss
- Keine Lieferung durch Detailhandel

Variante 1: 

- Bezug nur über GLN 1, Grosshandel
- Inlandlieferung an GLN 2, Detailhandel

Variante 2: 

- Getrennte Lieferung an GLN 1 und GLN 2

Nicht möglich ist:

- Bezug über GLN 2 zur Weitergabe