

Informationen zum Validation Protocol 2021

1 Allgemeines

Das Validation Protocol wird elektronisch erstellt.

Die Fehler sind als „Errors“ und „Warnings“ klassifiziert.

- „Errors“ sind Fehler, die nicht akzeptiert werden können. Es sind Abweichungen bei importierten oder exportierten Mengen an Base oder Abweichungen in der Bilanz. Auch unkorrekte GLN ergeben Error-Meldungen. Eine Jahresrechnung mit „Errors“ kann nicht abgeschlossen werden.
- „Warnings“ sind Fehler, auf die die Firma aufmerksam gemacht wird. Eine Weiterbearbeitung der Meldungen ist aber trotzdem möglich.

2 Angaben im Deckblatt

Als „Error“ klassifiziert wird eine falsche GLN.

Abweichungen bei der verantwortlichen Person erscheinen als „Warning“. Wurde eine Änderung der verantwortlichen Person noch nicht bei Swissmedic beantragt, so hat diese unverzüglich zu erfolgen.

Ebenfalls als „Warnings“ erscheinen abweichende Schreibweisen, wie z.B. die Firmenadresse. Diese „Warnings“ müssen nicht beachtet werden.

3 Import / Export von Präparaten, Substanzen oder Magistralrezepturen

Abweichungen der in der JARE gemeldeten Mengen an Base von den als Endorsements gemeldeten importierten oder exportierten Mengen erscheinen als „Errors“.

Alle in unserem System vorhandenen Bewilligungsnummern werden aufgeführt, sowie die Höhe der Differenz zur Meldung.

Abweichungen der gemeldeten Mengen an Präparaten oder Substanzen erscheinen als „Warning“. Diese können Hilfestellung geben, wenn bei der entsprechenden Base eine Error-Meldung aufgeführt wird, was in der Regel der Fall ist. Wird beispielsweise bei den Präparaten über die falsche Packungsgrösse gemeldet, erscheint ein „Warning“, stimmt aber die Gesamtmenge an Base exakt, so gibt es keine «Error»-Meldung.

4 Import / Export von anderen Chemikalien

Errors zu Importen oder Exporten von anderen Chemikalien in Nicht-Zielländer müssen nicht beachtet werden, da in diesen Fällen gemäss Betäubungsmittelkontrollverordnung keine Import- bzw. Exportbewilligungen erforderlich sind.

5 Inlandmeldungen

Abweichungen zu den MESA-Meldungen gemäss Art. 60 BetmKV sowie Fragen zu Inlandmeldungen können als Kommentar aufgeführt sein oder erfolgen per e-Mail.

6 Herstellung / Synthese

Abweichungen, Unstimmigkeiten oder auch Fragen zur Herstellung oder Synthese erfolgen als Kommentar auf dem Validation Protocol oder per e-Mail.

7 Erklärungen

CLOSING STOCK DIFFERENCE IN EXCEL REPORT

Die Bilanz stimmt nicht. Die Summe aus Lageranfangsbestand, Wareneingängen und Warenausgängen stimmt nicht mit den Lagerendbeständen überein. Ware fehlt, ist zu viel, da diese ev. in eine falsche Spalte eingetragen (z. B. - statt +) wurde.

IMPORT DIFFERENCE / EXPORT DIFFERENCE

Die im Excel gemeldeten Importe oder Exporte stimmen nicht mit den Swissmedic als importiert oder exportiert gemeldeten Mengen (Endorsements) überein. Anhand der aufgeführten Bewilligungsnummern können die Bewilligungen überprüft werden und die effektiven Mengen an uns per Mail an jare@swissmedic.ch rückbestätigt werden.

OPENING / CLOSING STOCK DIFFERENCE

Die Jahresendbestände des Vorjahres stimmen nicht mit den gemeldeten Anfangsbeständen des Meldejahres überein.