

Jahresrechnung und Meldung in MESA bei Herstellung im Lohnauftrag

1 Grundlage

Art. 17 BetmG (SR 812.121), Art. 57 und Art. 58 BetmKV (SR 812.121.1) bilden die gesetzliche Grundlage für die Buchführung und die Jahresrechnung.

Jede Firma mit einer Betriebsbewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen gemäss Art. 2 Bst. h BetmKV ist verpflichtet, über ihren gesamten Verkehr mit kontrollierten Substanzen Buch zu führen und Swissmedic die verlangten Daten per Jahresende einzureichen.

2 Herstellung im Lohnauftrag

Werden Arzneimittel im Lohnauftrag hergestellt, so meldet jede Firma den Umgang mit kontrollierten Substanz(en) entsprechend der durch sie ausgeübten Tätigkeiten, basierend auf der Buchführung nach Art. 57 BetmKV.

Für die korrekten Meldungen in der JARE, in MESA sowie für die korrekte Buchführung ist die Firma verantwortlich, bei der sich die kontrollierten Substanzen und/oder Präparate während des Herstellungsprozesses befinden resp. befunden haben.

Aus dem Herstellungsprozess entstandener Abfall, der kontrollierte Substanzen enthält, ist von der Lohnherstellerin im dafür zuständigen Kanton (Sitz des operativen Standortes) gemäss Art. 70 BetmKV zu entsorgen.

2.1 Meldungen in der JARE durch die Lohnherstellerin

Bezug von Substanzen und/oder Präparaten:

- Meldung unter <Inlandkauf (+)>

Herstellungsschritte, je nach hergestellten Präparaten:

- Meldung unter <Herstellung (+)>, <Herstellung BTM (-)>, <Herstellung nicht BTM (-)>, <Herstellung Verzeichnis c (-)>
- Meldung von Herstellungsverlusten unter <Verluste (-)> und vernichtete Mengen unter <Entsorgung (-)>

Lieferung von Präparaten und/oder Substanzen an die beauftragende Firma:

- Meldung unter <Inlandverkauf an sonstige (-)> oder, wenn die Auftraggeberin eine Apotheke ist, unter <Inlandverkauf an Detailhandel (-)>

2.2 Meldungen in MESA durch die Lohnherstellerin

- Alle Lieferungen von Präparaten und/oder Substanzen der Verzeichnisse a, b und d an die Auftraggeberin sind in MESA zu melden.

2.3 Meldungen in der JARE durch die beauftragende Firma

Lieferung von Substanzen und/oder Präparaten:

- Meldung unter <Inlandverkauf an sonstige (-)>

Bezug von Substanzen und/oder Präparaten:

- Meldung unter <Inlandkauf (+)>

2.4 Meldungen in MESA durch die beauftragende Firma

- Alle Lieferungen von Präparaten und/oder Substanzen der Verzeichnisse a, b und d an die Lohnherstellerin sind in MESA zu melden.

3 Sollten Meldungen in MESA nicht vollständig erfolgt sein

Sollten für 2023 nicht alle Meldungen für Lieferungen von Substanzen und/oder Präparaten der Verzeichnisse a, b und d in MESA erfolgt sein, so ist bei der Meldung in der JARE wie folgt vorzugehen:

Auf dem Blatt <Kommentare> sind folgende Angaben zu machen:

- Substanzen und/oder Präparate, die in MESA unvollständig gemeldet wurden
- Summe der nicht gemeldeten Mengen pro Substanz, bzw. Packung