

Jahresrechnung und Meldung in MESA bei Herstellung im Lohnauftrag

1 Grundlage

Die gesetzliche Grundlage für die Buchführung sowie für die Jahresrechnung bilden Art. 17 BetmG (SR 812.121) sowie Art. 57 und Art. 58 BetmKV (SR 812.121.1). Jede Firma, die im Besitz einer Betriebsbewilligung ist, ist verpflichtet über ihren gesamten Verkehr mit kontrollierten Substanzen Buch zu führen, die Buchführung auf Jahresende abzuschliessen und Swissmedic einzureichen.

2 Herstellung im Lohnauftrag

Werden Arzneimittel im Lohnauftrag hergestellt, so meldet jede Firma den Umgang mit der kontrollierten Substanz 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 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 den Lohnhersteller

Bezug von Substanzen 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 Substanzen an die beauftragende Firma:

- Meldung unter <Inlandverkauf an sonstige (-)> oder wenn der Auftraggeber eine Apotheke ist unter <Inlandverkauf an Detailhandel (-)>

2.2 Meldungen in MESA durch den Lohnhersteller

- Alle Lieferungen von Präparaten und Substanzen der Verzeichnisse a, b und d an den Auftraggeber sind in MESA zu melden.

2.3 Meldungen in der JARE durch die beauftragende Firma

Lieferung von Substanzen oder Präparaten:

- Meldung unter <Inlandverkauf an sonstige (-)>

Bezug von Präparaten und Substanzen:

- Meldung unter <Inlandkauf (+)>

2.4 Meldungen in MESA durch die beauftragende Firma

- Alle Lieferungen von Präparaten und Substanzen der Verzeichnisse a, b und d an den Lohnhersteller sind in MESA zu melden.

3 Sollten Meldungen in MESA nicht vollständig erfolgt sein

Sollten für 2018 nicht alle Meldungen für Lieferungen von Substanzen 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 Präparate bei welchen die Meldungen in MESA unvollständig sind
- Summe der nicht gemeldeten Mengen pro Substanz, beziehungsweise Packung