

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

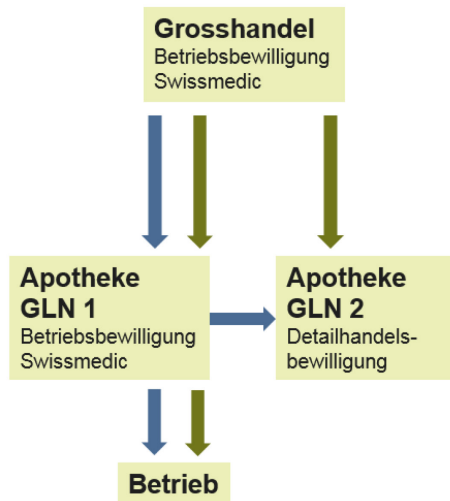
---

### **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