

Informationen zum Validation Protocol 2019

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 den importierten oder exportierten Mengen an Base oder Abweichungen in der Bilanz. Auch Abweichungen in der 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 gemeldet, so hat diese unverzüglich zu erfolgen.

Ebenfalls als „Warnings“ erscheinen abweichende Schreibweisen von beispielsweise der Firmenadresse. Diese „Warnings“ müssen nicht beachtet werden.

3 Import / Export von Präparaten, Substanzen oder Magistralrezepturen

Abweichungen der in der JARE gemeldeten Menge 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 „Warnings“. 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 exakt, so gibt es keine Error-Meldung.

4 Import / Export von anderen Chemikalien

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

5 Inlandmeldungen

Abweichungen zu den 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 zu 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, Wareneingänge und Warenausgänge stimmt nicht mit dem Lagerendbestand überein. Ware fehlt oder ist zuviel oder wurde in eine falsche Spalte eingetragen (z. B. - statt +).

IMPORT DIFFERENCE / EXPORT DIFFERENCE

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

OPENING / CLOSING STOCK DIFFERENCE

Die Jahresendbestände vom Vorjahr stimmen nicht mit den gemeldeten Anfangsbeständen überein.