

Wichtige Informationen zur Jahresrechnung 2019

1 Dokumente und weitere Informationen

Alle benötigten Dokumente, Excel-Listen (Substanzen/Präparate usw.), sowie eine ausführliche Anleitung für die Jahresrechnung sind auf der Internetseite der Swissmedic unter folgendem link zu finden:

www.swissmedic.ch/betm

Unterlagen zur Jahresrechnung 2019

- Wichtige Informationen zur Jahresrechnung 2019
- Excel-Liste **2019**
- Angaben Jahresrechnung 2019
- Conversion factors (narcotics, psychotropics, precursors)
- Validation Protocol 2019
- Regelung Firmen mit mehreren Standorten
- Regelung Apotheken mit Grosshandelsbewilligung
- Jahresmeldung 2019 bei Import von Tavor durch Spitäler
- Jahresrechnung und Meldung in MESA bei Herstellung im Lohnauftrag
- NDS Web Statistic upload
- Nullmeldung

2 Alle zu meldenden Präparate inklusive Bulkware müssen in der Excel-Tabelle aufgeführt sein

Alle Präparate, die kontrollierte Substanzen enthalten, müssen gemeldet werden. Um sicher zu stellen, dass alle meldepflichtigen Substanzen und Zubereitungen, in der Excel-Tabelle aufgeführt sind, ist das Vorgehen wie folgt:

29.11.2019	Aufschaltung einer DRAFT-Version auf der Homepage
Bis 13.12.2019	Prüfung ob alle Präparate, inklusive Bulkware enthalten sind, ansonsten Rückmeldung an Swissmedic bis spätestens 13.12.19.
21.12.2019	Aufschaltung der Excel-Tabelle, die zur Einreichung zu verwenden ist

3 Korrekte Meldung von Inlandlieferungen

Bei Meldungen zum Inlandverkauf ist klar zu unterscheiden zwischen:

- Lieferungen, die direkt an den Detailhandel erfolgen
= **Inlandverkauf an Detailhandel (-)**
- Lieferungen, die an Handelsbetriebe oder Firmen erfolgen
= **Inlandverkauf an Sonstige (-)**
- **Inlandlieferungen vom 2019 bitte bis spätestens am 15.01.2020 über MESA melden.**

4 Sollten Meldungen in MESA nicht vollständig erfolgt sein

Sollten für 2019 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

5 Meldung der Lagerbestände

Gemeldete Lager-Anfangsbestände per 01.01. und Lager-Endbestände per 31.12. müssen zwingend mit den tatsächlichen Lagerbeständen übereinstimmen. Eine rechnerische Überprüfung wird empfohlen, um sicherzustellen, dass alle Warenzugänge und Warenabgänge gemeldet werden. Es werden nur vollständige Meldungen akzeptiert.

6 Im Berichtsjahr ist kein Umgang mit kontrollierten Substanzen erfolgt

Falls im Berichtsjahr kein Lager und kein Verkehr mit Betäubungsmitteln / Vorläuferstoffen bestand, dann ist **NUR** die separate ausgefüllte und unterzeichnete **Nullmeldung** mit allen Angaben **per Post** einzureichen. Diese neue Nullmeldung finden Sie auf unserer Homepage: www.swissmedic.ch/betm.

7 Beim Ausfüllen zu beachten

Es dürfen keine alten Vorlagen verwendet werden.

Es ist immer die aktuelle Excel-Liste zu verwenden.

Excel-Listen dürfen nicht abgeändert werden.

Abgeänderte Listen können nicht akzeptiert werden.

Die Menge 0 darf nicht in die Excel Liste eingetragen werden, bitte lassen Sie das entsprechende Feld leer.

Negativzahlen (-xx) dürfen nicht verwendet werden, auch nicht einkopiert.

Excel Listen die mit einem MAC ausgefüllt werden, bitte als xlsx speichern und per NDS Web in unser System hochladen.

Einreichung als xlsx ist nicht möglich

- Upload über NDS-Web ist nicht möglich
- Per mail: bleibt im Spamfilter der Bundesverwaltung (Kein Zugriff möglich)

8 Der GLN-Code ist nicht bekannt

Auf der Internet-Seite www.swissmedic.ch/betm

ist eine Liste aller Betriebsstandorte abgelegt. Dieser Liste kann der GLN-Code (früher EAN-Code) der Firma entnommen werden. Achtung bei mehreren Standorten: Jeder Standort hat einen separaten GLN-Code (EAN-Code) und muss entsprechend angegeben werden.

9 Vorgehen wenn Präparate nicht in den Excel-Tabellen gefunden werden

a) Es handelt sich um ein Magistralpräparat. Die Meldung erfolgt in diesem Fall wie unter „Meldung von Magistralpräparaten“ beschrieben.

b) Nachmeldung mit genauen Angaben zum Präparat an Swissmedic. Wir werden das Präparat in unser System aufnehmen und eine neu generierte Excel-Datei auf unsere Homepage stellen. Für die gesamte Meldung muss diese neue Datei verwendet werden.

10 Erklärungen oder Bemerkungen

In den Excel-Tabellen ist auch ein Blatt für Kommentare vorgesehen. Hier können kürzere Kommentare vermerkt werden. Ausführlichere Angaben sind separat per E-Mail zu schicken.

11 Meldung bei der Herstellung von Verzeichnis c Präparaten

Der Verbrauch an Substanzen für die Herstellung von Präparaten Verzeichnis c BetmVV-EDI (SR 812.121.11) ist unter „Herstellung von Verzeichnis c Präparaten (-)“ zu melden.

Die hergestellten Präparate sind zu melden auf dem Blatt „Präparate Verzeichnis c“ oder auf dem Blatt „Magistral Präparate“ wenn es sich um Magistralpräparate handelt.

Auf dem Blatt Herstellung / Synthese ist anzugeben welche Präparate hergestellt wurden.

12 Meldung des Verbrauchs von Vorläuferchemikalien für die Herstellung von Arzneimitteln, die nicht unter Kontrolle stehen

Meldung unter „Herstellung nicht BTM (-)“. Auf dem Blatt Herstellung / Synthese ist anzugeben welche Präparate hergestellt wurden.

13 Meldung des Verbrauchs von Vorläuferstoffen und Hilfschemikalien für die Herstellung von Aromen, Parfüm oder Duftstoffe

Meldung unter „Herstellung nicht BTM (-)“. Auf dem Blatt Herstellung / Synthese ist anzugeben dass Aromen, Parfüm oder Duftstoffe hergestellt wurden.

14 Meldung des Verbrauchs für klinische Versuche oder für Tierversuche

Meldung unter „Inlandverkauf an Detailhandel (-)“.

15 Meldung des Verbrauchs für Entwicklungsversuche

Meldung unter „Verlust (-)“. Bei grösseren Mengen auf dem Blatt Kommentare noch eine kurze ergänzende Angabe.

16 Meldung von Ware, die „wiedergefunden“ wurde:

Meldung unter „Bereinigung Lagerbestand (+)“

17 Meldung von Magistralpräparaten

Magistralpräparate müssen auf ein Standardpräparat von 1g Base umgerechnet werden.

18 Meldung von Opiumtinkturen

Opiumtinkturen werden gemeldet unter Präparaten:

Opii tinctura normata (1% Morphine),	PREP-2143	7611746158905
--------------------------------------	-----------	---------------

19 Meldung von Rückstellmustern

Die korrekte Meldung von Rückstellmustern erfolgt unter „Lagerbestand“.

20 Meldung von kleinen Mengen an Substanzen oder Präparaten, die zur Analyse an externe Labors gegeben werden.

Die korrekte Meldung erfolgt wie folgt:

Die an das Labor gelieferte Menge wird als „Inlandverkauf an sonstige (-)“ gemeldet. Das Labor meldet dann die empfangene Menge als „Inlandkauf (+)“ und die verbrauchte Menge unter „Verlust (-)“.

21 Die Meldung unter „Herstellung von Verzeichnis c Präparaten (-)“ ist nicht möglich

Verzeichnis c Präparate sind über die Betäubungsmittelverzeichnisverordnung (SR 812.121.11) klar definiert. Ein Eintrag ist nur möglich bei Substanzen, bei denen die Herstellung von Verzeichnis c Präparaten möglich ist.

22 Die Meldung unter „Herstellung nicht BTM (-)“ ist nicht möglich

Ein Eintrag ist nur möglich bei Substanzen, bei denen die Herstellung von nicht kontrollierten Substanzen oder Präparaten möglich ist. Wird tatsächlich eine nicht kontrollierte Substanz oder ein Präparat hergestellt, dann melden Sie dies an Swissmedic. Wir werden eine neue Version der Excel-Tabelle generieren, auf der ein Eintrag möglich ist. Für die gesamte Meldung muss diese neue Datei verwendet werden. Dies gilt nicht für Verzeichnis c Präparate, diese sind unter „Herstellung von Verzeichnis c Präparaten (-)“ zu melden.

23 Meldung durch Apotheken, die auch Grosshandel betreiben und somit eine Betäubungsmittelbewilligung von Swissmedic haben

Bei der Jahresrechnung ist nur der Warenverkehr und Lagerbestand zu melden, die unter die Tätigkeit als Grosshandel fallen. Die Tätigkeiten die unter Grosshandel bzw. Detailhandel fallen müssen strikt getrennt werden.

Wird beispielsweise ein Präparat importiert und dann auf Rezept abgegeben, so erfolgt die Meldung der importierten Menge unter „Import (+)“. Die auf Rezept abgegebene Menge wird unter „Inlandverkauf an Detailhandel (-)“ gemeldet, da die Ware an die Apotheke verkauft wird, bevor sie auf Rezept abgegeben werden kann.