



Das Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL)

erlässt, gestützt auf

Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung vom 10. Mai 2017 über die Pflichtlagerhaltung von
Arzneimitteln (SR 531.215.31)

folgende

WEISUNG

zur Kontrolle von Pflichtlagern im Bereich von Arzneimitteln

zuhanden der

Helvecura Genossenschaft

vom 01. Dezember 2023

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|-----|---|---|
| 1 | Grundsatz | 3 |
| 2 | Umfang | 3 |
| 2.1 | Pflichtlagerware | 3 |
| 2.2 | Lagerbestand am jeweiligen Lagerort..... | 3 |
| 2.3 | Warenbuchhaltung..... | 3 |
| 2.4 | Qualität..... | 3 |
| 2.5 | Wareneigentum..... | 3 |
| 2.6 | Versicherung..... | 3 |
| 3 | Kontrolle..... | 4 |
| 3.1 | Risikobasierte Kontrollen | 4 |
| 3.2 | Kontrollvorgaben | 4 |
| 4 | Berichterstattung..... | 4 |
| 4.1 | Dokumentation | 4 |
| 4.2 | Verstöße | 4 |
| 4.3 | Schwere Verstöße | 5 |
| 5 | Aufsicht | 5 |
| 6 | Vermögensrechtliche und strafrechtliche Verantwortlichkeit..... | 5 |
| 7 | Schlussbestimmungen..... | 5 |

1 Grundsatz

Der Helvecura ist gemäss Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln (SR 531.215.31) die Kontrolle der Pflichtlager übertragen. Das BWL erlässt gegenüber der Helvecura die notwendigen Weisungen. Die Helvecura ist verpflichtet, die Erfüllung der Pflichtlagerverträge nach den Bestimmungen dieser Weisung zu kontrollieren.

2 Umfang

Die Überprüfung umfasst alle Warengruppen, die der Pflichtlagerhaltung unterliegen.

Bei der Durchführung der Kontrolle sind nachfolgende Kontrollbereiche zu prüfen.

2.1 Pflichtlagerware

Die an Lager zu legenden Warenarten sind im Anhang der Verordnung des WBF über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln (SR 531.215.311) aufgeführt. Waren sind anhand des ATC-Codes oder international anerkannter Codierungen zu deklarieren.

2.2 Lagerbestand am jeweiligen Lagerort

Der Umfang der einzelnen Pflichtlager am Pflichtlagerort muss der Pflichtlagermenge im Anhang bzw. den Anhängen des Pflichtlagervertrags entsprechen.

Die in der Pflichtlagerbuchhaltung BWL und Helvecura ausgewiesene Pflichtlagermenge hat während der gesamten Kontrollperiode mit den in der Warenbuchhaltung des Pflichtlagerhalters geführten Lagerbeständen hinsichtlich Waren, Menge und Lagerort übereinzustimmen.

Basierend auf der Warenbuchhaltung ist stichprobenweise zu prüfen, ob die Pflichtlagerbestände zwischen den Kontrollterminen ständig im vereinbarten Umfang vorhanden waren. Eine allfällige periodische Meldung der Lagerbestände (Pflichtlagerbestände und freie Lagerbestände) kann als alternative und/oder ergänzende Kontrolle herangezogen werden.

2.3 Warenbuchhaltung

Die Warenbuchhaltung wird gemäss den Vorgaben von Artikel 7 Abs. 4 des Pflichtlagervertrages geführt.

Warenbestände Dritter sind separat ausgewiesen.

2.4 Qualität

Die Pflichtlagerwaren haben jederzeit handelsüblicher Qualität gemäss den gesetzlichen Vorschriften (insbesondere Bundesgesetzgebung über Arzneimittel und Medizinprodukte) zu entsprechen.

2.5 Wareneigentum

Die in der Pflichtlagerbuchhaltung BWL und Helvecura ausgewiesene Pflichtlagerware befindet sich im freien Eigentum des Pflichtlagerhalters. Sofern Dritte Eigentumsansprüche an Waren haben, müssen sich alle Berechtigten gegenüber dem Bund mittels Unterzeichnung einer Solidarerklärung, solidarisch zur Pflichtlagerhaltung verpflichten (Art. 12 Abs. 2 Bundesgesetz über die wirtschaftliche Landesversorgung (Landesversorgungsgesetz, LVG; SR 531).

2.6 Versicherung

Die an Pflichtlager gelegte Ware ist gemäss den Vorgaben des Pflichtlagervertrages (vgl. "Versicherungspflicht") versichern zu lassen. Die Einhaltung der Versicherungspflicht ist zu überprüfen.

3 Kontrolle

Bei jedem Pflichtlagerhalter und an jedem seiner Pflichtlagerorte ist, unter Beachtung der nachfolgenden Ziffer 3.1, periodisch eine physische Kontrolle durchzuführen. Im Weiteren ist jährlich mindestens einmal die Warenbuchhaltung beim Pflichtlagerhalter zu überprüfen.

3.1 Risikobasierte Kontrollen

Die effektive Kontrollfrequenz ergibt sich aufgrund einer von der Helvecura vorgenommenen Risikobewertung. Diese umfasst mindestens die Bewertung und Beurteilung der Kontrollbereiche 2.1. – 2.6. sowie zusätzlich folgende Risikokriterien:

- a) Bewertung der Mängel/Pflichtlagerverletzungen in den Kontrollbereichen nach Ziffer 2.1 - 2.6 bei früher durchgeführten Kontrollen
- b) Bewertung der Systemrelevanz von Pflichtlagerhalter, Pflichtlagermengen und Lagerorten
- c) Begründeter Verdacht auf Vertragsverletzung
- d) Wesentliche organisatorische und personelle Änderungen die einen Einfluss auf die Pflichtlagerhaltung haben.

Der anzuwendende risikobasierte Kontrollansatz ist im Kontroll-Konzept Arzneimittel-Pflichtlager der Helvecura Genossenschaft zu definieren.

3.2 Kontrollvorgaben

In die Lagerpflicht neu eintretende bzw. austretende Pflichtlagerhalter sind innerhalb von drei Monaten nach Ein- bzw. Austritt zu kontrollieren.

Unabhängig der Kontrollfrequenz erfolgen jährlich mindestens fünf (5) Kontrollen per Zufallsprinzip.

Kontrollen sind grundsätzlich kurzfristig anzusetzen und durchzuführen.

Das BWL kann überdies die Helvecura jederzeit auffordern, weitere Pflichtlagerkontrollen durchzuführen.

4 Berichterstattung

4.1 Dokumentation

Die Kontrollen sind zu dokumentieren. Der Kontrollbericht ist grundsätzlich innerhalb von 30 Tagen nach Kontrolldatum abzuschliessen. Dem Pflichtlagerhalter wird der Kontrollbericht zur Kenntnisnahme zugestellt.

Der abgeschlossene Kontrollbericht ist bei der Helvecura abgelegt und einsehbar.

4.2 Verstösse

Bei Verstössen gegen den Pflichtlagervertrag bzw. gegen die Ziff. 2.1 bis 2.6 dieser Weisung werden dem Pflichtlagerhalter die notwendigen Unterlagen zur Stellungnahme zugestellt.

Nach erfolgter Stellungnahme wird der Fall dokumentiert, die Wiederherstellung des vertragsgemässen Zustandes gefordert und die Umsetzung überwacht.

Wird die gesetzte Frist für die Behebung des vertragswidrigen Zustandes nicht eingehalten, ist das BWL durch die Helvecura zu informieren.

4.3 Schwere Verstösse

Schwere Verstösse sind umgehend dem BWL zu melden. Als schwere Verstösse gelten:

- a) Verletzungen der Lagerpflicht, d.h. Fehlmengen am vertraglich vereinbarten Lagerort
- b) Verstösse gegen die Qualitätsvorschriften
- c) Schwerwiegende Verletzungen der Versicherungspflicht gemäss Pflichtlagervertrag und Durchführungsbestimmungen der Helvecura, d.h. wenn die Unterversicherung um mehr als 10 % von dem zu versichernden Wert abweicht.

Dem Pflichtlagerhalter wird der Kontrollbericht zur Kenntnisnahme zur Verfügung gestellt.

Die Helvecura hat dem Pflichtlagerhalter zum Kontrollbericht das rechtliche Gehör zu gewähren.

Nachdem das rechtliche Gehör gewährt wurde, wird das Dossier zur Beurteilung an das BWL weitergeleitet.

5 Aufsicht

Das BWL beaufsichtigt die Helvecura. Das BWL hat das Recht, im Rahmen seiner Aufsichtstätigkeit jederzeit an von der Helvecura durchgeführten Kontrollen teilzunehmen.

Das BWL behält sich vor, selber zusätzliche Kontrollen der Pflichtlager durchzuführen. Die Helvecura wird diesbezüglich informiert.

6 Vermögensrechtliche und strafrechtliche Verantwortlichkeit

Die Verantwortlichkeit der Helvecura richtet sich nach Artikel 19 des Bundesgesetzes über die Verantwortlichkeit des Bundes sowie seiner Behördenmitglieder und Beamten (Verantwortlichkeitsgesetz, VG; SR 170.32). Die strafrechtliche Verantwortung richtet sich nach dem LVG, 7. Kapitel. Vorbehalten bleiben die besonderen Bestimmungen des schweizerischen Strafgesetzbuches (StGB; SR 311.0).

7 Schlussbestimmungen

Diese Weisung tritt am 1. Dezember 2023 in Kraft. Sie ersetzt die Weisung vom 1. Januar 2008.

Die Bestimmungen dieser Weisung sind sinngemäss auch durch die Kontrollorgane des Bundes anzuwenden.

Bern, 15. November 2023

Der Delegierte für wirtschaftliche Landesversorgung



Dr. Hans Häfliger