



Legemiddelkontrollavgift 2012 - Veiledning

- [Hva skal kontrollavgiften dekke?](#)
- [Hvem skal betale avgiften?](#)
- [Avgiftsgrunnlag og -sats](#)
- [Innberetning av avgiftsgrunnlag og fakturering](#)
- [Frister](#)
- [Skjema for innberetning](#)
- [Årsregnskap og revisorattest](#)
- [Manglende innberetning eller betaling](#)

Hva skal kontrollavgiften dekke?

Kontrollavgiften skal blant annet dekke kvalitetskontroll, bivirkningsovervåking og informasjonsvirksomhet. Avgiften er hjemlet i § 15-3 i forskrift om legemidler.

Hvem skal betale avgiften?

Innehaver av markedsføringstillatelse (MT) i Norge skal betale kontrollavgift. Dette gjelder for MT gitt etter behandling i alle prosedyrer (Nasjonal, MRP, DCP og CP).

Dersom MT-innehaver er representert i det norske markedet ved en fullmektig, skal det gå tydelig frem hvilke oppgaver fullmektigen påtar seg på vegne av MT-innehaver. Fullmektig skal, i vedlegg til skjema for innberetning, spesifisere hvilke selskaper de representerer og hvilken omsetning og avgift som innberettes/innbetales på vegne av disse. Det rapporteres årlig, i forbindelse med revisorattesten.

MT-innehaver er ansvarlig for korrekt innberetning. Fullmektig, kan ikke påta seg økonomisk eller juridisk ansvar på vegne av MT-innehaver vedrørende kontrollavgift.

Avgiftsgrunnlag og -sats

Kontrollavgiften beregnes av MT-innehavers netto legemiddelomsetning, dvs. grossist innkjøpspris ekskl. rabatter og mva er trukket fra. Omsetning av alle produkter som krever MT i henhold til legemiddelforskriften § 2-1, jf. legemiddeloven § 8, er grunnlag for avgift.

Det er unntak fra kontrollavgift for vaksiner til Nasjonalt folkehelseinstitutt, desinfeksjonsmidler, radiofarmaka til Institutt for Energiteknikk, naturlegemidler og legemidler på registreringsfritak.

Kontrollavgiften for 2012 er satt til 0,6 % av avgiftspliktig omsetning.

Innberetning av avgiftsgrunnlag og fakturering

Avgiftspliktig omsetning innberettes etterskuddsvis per kvartal. Også nulloppgave skal innberettes.

Statens legemiddelverk fakturerer avgiften. Avgiftsbeløp avrundes til nærmeste krone.

Betalingen må tydelig merkes med kunde- og fakturanummer dersom OCR/KID ikke benyttes.

Legemiddelkontrollavgift 2012- Veiledning

Frister

Avgiftsgrunnlaget innberettes senest 1 måned etter kvartalets utløp.

Det vil si at:

1. kvartal (januar-mars) innberettes innen 1. mai.
2. kvartal (april, mai, juni) innberettes innen 1. august.
3. kvartal (juli, august, september) innberettes innen 1. november.
4. kvartal (oktober, november, desember) innberettes innen 1. februar.

Betalingsfrist er 30 dager etter faktureringsdato når avgiften innrapporteres innen forfallstidspunktet. Betalingsfristen reduseres til 14 dager ved for sen innrapportering.

Skjema for innberetning

Innberetningsskjema er tilgjengelig på www.legemiddelverket.no.

Alle gule felt i skjemaet skal fylles ut for hver termin, med unntak av revisorattest som fylles ut årlig. Bare kolonnen "Avgiftspliktig legemiddelomsetning sum denne periode" skal fylles ut. Resten av tallene i tabellen fylles ut automatisk.

Vær nøye med at skjemaet inneholder korrekt fakturaadresse.

Samme skjema, med akkumulerte tall, sendes kvartalsvis til kontrollavgift@legemiddelverket.no

Ved opphør av virksomhet skal revisorattestert innrapportering og oppgjør foretas innen påfølgende avgiftstermin.

Årsregnskap og revisorattest

For regnskapsåret skal revisorattestert innberetningsskjema i papirform sendes til Legemiddelverket, senest 2 måneder inn i påfølgende regnskapsår.

Revisor skal videre attestere om virksomheten har etablert et betryggende system for løpende registrering av avgiftspliktig omsetning og beregning av kontrollavgift (se innberetningsskjema).

Manglende innberetning eller betaling

Ved manglende innberetning, vil Legemiddelverket anslå avgiftsbeløpet. Manglende innberetning/betaling kan medføre bortfall av markedsføringstillatelse.

Innberetningsskjema og annen skriftlig korrespondanse sendes per e-post til kontrollavgift@legemiddelverket.no

Kontaktpersoner:

Helga Festøy, tel. 22 16 84 24
Terje Gregersen, tel. 22 16 84 04