



Til:

MT-innehavere av farmasøytiske
spesialpreparater

(MT = markedsføringstillatelse)

Deres dato	Deres referanse	Vår dato	Vår referanse	Seksjon/saksbehandler
		2008-12-22	2008/17976-1 131	LØLO/KIS

RUNDSKRIV 11/2008

KONTROLLAVGIFT 2009 - VEILEDNING

Kontrollavgiften er en omsetningsbasert avgift på legemiddelproduzentenes omsetning, dvs. grossist innkjøpspris, jfr. § 15-3 forskrift om legemidler 1999-12-22 nr. 1559. Kontrollavgiften administreres av Statens legemiddelverk på vegne av Helse og omsorgsdepartementet, og avgiften tilfaller statskassen. Budsjettert kontrollavgift kunngjøres i St.prp. nr. 1 og de årlige tildelingsbrev fra Helse- og omsorgsdepartementet til Statens legemiddelverk. **Kontrollavgiften for 2009 er satt til 0,6 % av avgiftspliktig omsetning.**

Kontrollavgiften ilegges alle produkter som defineres som farmasøytisk spesialpreparat, dvs. ethvert legemiddel som bringes i handelen i tilvirkerens originale pakning og med eget navn, jfr. § 2-4. Avgiften skal svares av alt salg av registrerte farmasøytiske spesialpreparater for hvert kvartal, med unntak av vaksiner til Nasjonalt folkehelseinstitutt, desinfeksjonsmidler, radiofarmaka til Institutt for Energiteknikk og naturlegemidler. Det beregnes ikke kontrollavgift av legemidler på registreringsfritak.

Innberetningspliktig for kontrollavgiften er innehaver av markedsføringstillatelse (MT) i Norge. Dersom MT-innehaver er representert i det norske markedet ved en fullmektig, skal det tydelig fremgå hvilke oppgaver representanten påtar seg på vegne av MT-innehaver ved den årlige revisorbekreftede innrapporteringen. MT-innehaver er ansvarlig for at det blir foretatt korrekt innrapportering og at avgiftsbeløpet utregnes på grunnlag av korrekte omsetningstall. Representant som opptrer som fullmektig, kan ikke påta seg økonomisk eller juridisk ansvar på vegne av MT-innehaver vedrørende kontrollavgift. Fullmektig bes i eget skjema tilknyttet revisorattestert kontrollavgiftsskjema (i samme regneark) spesifisere hvilke selskaper de representerer og hvilken omsetning og avgift som innbetales på vegne av disse.

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.

Kontrollavgiften skal beregnes av MT-innehavers netto legemiddelomsetning, dvs. etter at rabatter er fratrukket. Avgiftsgrunnlaget beregnes eksklusive moms.

Innrapporteringen foretas etterskuddsvis pr. kvartal, dvs. 1. kvartal (januar-mars) innrapporteres innen 1. mai. Statens legemiddelverk utfakturerer beløpet avrundet til nærmeste krone. Også nulloppgave skal innrapporteres. Beløp under NOK 250,- vil bli samlet opp og utfakturert ved kalenderårets slutt. Betalingsfrist er 14 dager etter faktureringsdato, og innbetalingen må tydelig merkes med hvilket selskap og termin betalingen gjelder for dersom OCR/KID ikke benyttes ved innbetalingen. Kontrollavgiften skal innbetales 4 ganger per år, som separate bankoverføringer. Manglende innrapportering/innbetaling kan medføre bortfall av markedsføringstillatelse, og beregnet avgiftspliktig beløp vil danne grunnlag for innkreving av manglende betaling.

Det gjøres oppmerksom på at alle skraverte (gule) felter i innberetningsskjemaet skal fylles ut for hver termin, med unntak av revisorattestasjon som fylles ut årlig. Bare kolonnen "Avgiftspliktig legemiddelomsetning sum denne periode" skal fylles ut. Resten av tallene i tabellen fylles ut automatisk. Samme skjema, med akkumulerte tall, sendes kvartalsvis til: kontrollavgift@legemiddelverket.no.

Dersom avgiftsinnbetalingene for 2009 avviker i henhold til budsjettert avgiftsinngang, vil avgiftssatsen kunne endres i løpet året. Endringene vil bli gjort kjent på Legemiddelverkets internettsider og evt. gjennom fakturaen som sendes selskapene for innbetaling av avgiften.

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

Med vennlig hilsen
STATENS LEGEMIDDELVERK

Gro Wesenberg
direktør

Kim Sveen
rådgiver