



## VEILEDNING FOR UTFYLNING AV ÅRSREGNSKAP FOR NARKOTIKA DEL I a, I b og II

### 1. Hva oppgaven omfatter

Årsregnskapet skal omfatte narkotika som framgår av "List of Narcotic Drugs under International Control" ("Yellow List") fra desember 2008 ([www.incb.org](http://www.incb.org)), og som virksomheten har på lager og/eller har kjøpt eller solgt i inneværende år. Narkotika skal registreres som **vannfri base** (ren råvare). Det betyr at aktuelt stoff i såvel bruksferdige preparater som halvfabrikata skal omregnes til mengde vannfri base ved hjelp av den omregningsfaktor som er angitt for det enkelte innholdsstoff, jf. del 4 (fra s. 20) i "Yellow list".

#### *Schedule III-preparater*

Unntak herfra er at de såkalte **Schedule III-preparater ikke skal tas med** i rubrikkene for beholdning, kjøp eller salg. Schedule III-preparater er legemidler med innhold av bl.a. kodein, etylmorfin, folkodin, morfin, dextropropoxyfen i blandinger/styrkeforhold som angitt i del 2 (s.7) i "Yellow list". Eksempler på Schedule III-preparater er: Aporex, Cosylan, Kodein 25 mg tabletter, Paralgin forte, Pinex forte, Solvipect comp og Sterk hostesirup NAF. Vær oppmerksom på at det også kan forekomme preparater som ikke har markedsføringstillatelse (for eksempel Abalgin retard, DHC Continus 60 og 90 mg, Kodein "DAK" mikstur og Pectyl).

**Tilvirkere av Schedule III-preparater** skal imidlertid føre opp den **mengde narkotisk stoff** som er **brukt til tilvirkningen** av disse preparater (jf. kolonne 12).

#### *Innhold i endosebeholdere*

Vær oppmerksom på at for endosebeholdere (dvs. ampuller, hetteglass, rektaltuber (klyster), etc.), er det kun det **nominelle** innholdet som skal regnes med, og ikke det aktuelle innholdet. Dvs. at **overskuddsmengden ikke skal inkluderes**.

Imidlertid skal **tilvirkere som produserer endosebeholdere**, oppgi **overskuddsmengden i kolonnen for svinn** (kolonne 8).

#### *Skjemaer*

For at dataene skal kunne brukes direkte i Statens legemiddelverks system for rapportering til FNs internasjonale narkotikakontrollråd (INCB), er det laget ett skjema der data skal registreres med mengdeangivelse **kg med tre desimaler** (del I a) og ett der mengdeangivelse skal registreres med **gram med tre desimaler** (del I b). Det skal **kun** benyttes **komma**, ikke punktum, vektbenevnelse eller liknende i disse skjemaene. I tillegg er det laget et skjema der innenlands kjøp og salg skal spesifiseres (del II). **Virksomhetene må seg imellom avstemme regnskapene m.h.t. kjøp og salg før de sendes inn til Legemiddelverket.**

I årsregnskapsskjemaene er de stoffer vi mener er aktuelle, allerede oppført. Dette er stoffer som ble rapportert forrige år komplett med evt. nye stoffer som det i løpet av året er utferdiget innførsels- eller utførselsattest for. Dersom det likevel skulle være aktuelt med andre stoffer enn de som allerede framgår av skjemaene, ber vi om at disse oppføres på blankt felt i skjemaene.

### *Rapportering av råvarer til SPAS*

- Grossistene skal rapportere **salg av råvarer** til apotek / produksjonsenheter innenfor serviceproduksjonsordningen (ServiceProduksjon As = SPAS) som **konsum** (dvs. salg til detaljist / sluttbruker) (kolonne 6).
- **SPAS-preparater** skal **ikke rapporteres** i årsregnskapet for narkotika (dvs. verken lager, kjøp eller salg skal rapporteres for SPAS-preparatene).

Følgende preparater kommer inn under SPAS, og skal ikke rapporteres i årsregnskapet:

#### Hjelpepreparater til resepturbruk:

Diluendum codeini phosphatis 5 %

Diluendum methadoni hydrochloridi 10 mg/ml

Tinctura opii

Tinctura opii benzoica

#### Preparater:

Hydrokon NAF 5 mg tabletter

Metadon NAF 10 mg/ml inj.væske

Metadon NAF 5 mg tabletter

Morfin NAF 2 mg/ml mikstur

Morfin NAF 10 mg/ml mikstur

Morfin NAF 40 mg/ml inj.væske uten kons.

Petidin NAF 25 mg stikkpiller

Sterk hostesirup NAF

## **2. Registrering i skjemaet**

- Navn på virksomhet(er) regnskapet omfatter, føres inn. Her må det framgå klart dersom regnskapet omfatter flere virksomheter. Navn på den som har fylt ut skjemaet føres inn, og skjemaet dateres.
- Kol.1; Inngående beholdning  
Beholdning ved årets begynnelse. (*SPAS-preparater skal ikke medregnes.*) Dersom det er avvik fra beholdning ved fjorårets slutt, må dette kommenteres under "Kommentarer" eller i eget bilag.
- Kol. 2; Import  
Summen av importert mengde på sertifikater som er mottatt på dato i angjeldende år. (*Dersom det skulle ha forekommet import uten at det foreligger nødvendig innførselssertifikat, skal denne mengden inngå her, men i tillegg kommenteres under "Kommentarer".*)
- Kol. 3; Kjøp innenlands  
Mengde mottatt i inneværende år fra grossist, tilvirker eller importør. Innkjøpene skal spesifiseres slik at det framgår hvilke mengder som er innkjøpt fra de enkelte virksomheter (del II). (*SPAS-preparater skal ikke medregnes.*)

- Kol. 4; Tilvirket **NB!! Skal bare fylles ut av tilvirker av råvare!**  
Mengde råvare tilvirket (framkommer i del III, part II, kolonne 4). *Obs! Dersom en råvare er tilvirket fra salt til base, eller omvendt, av samme råvaren, regnes dette ikke som tilvirkning av råvare, og skal ikke medtas her. (For eksempel skal ikke mengde kodein tilvirket av kodeinfosfat medtas her.)*
- Kol. 5; Brukt i tilvirkning av annen råvare  
**NB!! Skal bare fylles ut av tilvirker av råvare!**  
Mengde råvare brukt i tilvirkning av annen råvare (framkommer i del III, part II, kolonne 2). *Obs! Dersom en råvare er brukt til å tilvirke salt eller base av samme råvare, regnes dette ikke som tilvirkning av råvare, og skal ikke medtas her. (For eksempel skal ikke mengde kodeinfosfat brukt til å tilvirke kodein medtas her.)*
- Kol. 6; Til detaljist/sluttbruker  
Skal omfatte alt salg til detaljist (apotek, sykehusapotek) og sluttbruker (skole, sykehus, sykehjem, kliniske studier, vitenskapelig bruk i laboratorier eller lignende). *(Salg av råvarer til SPAS rapporteres her. SPAS-preparater skal ikke medregnes.)*
- Kol. 7; Til grossist/tilvirker  
Skal omfatte alt innenlands salg til grossist eller tilvirker. *(Salg av råvarer til SPAS rapporteres ikke her, men i kolonne 6. SPAS-preparater skal ikke medregnes.)* Salget skal spesifiseres slik at det framgår hvilke mengder som er solgt til de enkelte virksomheter (del II).
- Kol. 8; Tap/svinn ved tilvirkning  
Kan i tillegg til ordinær produksjonsprosess også omfatte dispensering og lignende. **Tilvirkere som produserer endosebeholdere skal oppgi overskuddsmengden her.**
- Kol. 9; Til analyse/forsøk  
Medgått stoff til analyse og/eller forsøk som ikke inngår i kol.6
- Kol. 10; Destruksjon  
Det er vareeier som skal rapportere en evt. destruksjon til Legemiddelverket. Større mengder destruksjon bør kommenteres.
- Kol. 11; Eksport  
Summen av eksportert mengde på sertifikater som er sendt på dato i angjeldende år. *(Dersom det skulle ha forekommet at en mengde er eksportert uten at det foreligger utførsels sertifikat, skal denne mengden inngå her, men i tillegg kommenteres under "Kommentarer".)*
- Kol. 12; Til tilvirkning av Schedule III-preparater  
**NB!! Skal bare fylles ut av tilvirkere!**  
Mengde råvare brukt til tilvirkning av Schedule III-preparater.
- Kol. 13; Teoretisk beholdning  
Teoretisk utgående lagerbeholdning framkommer automatisk da skjemaet er i Excel-format.

- Kol. 14 og 15; Opptalt beholdning og avvik teoretisk/opptalt beholdning  
I kolonne 14 skal opptalt beholdning registreres. (*SPAS-preparater skal ikke medregnes.*)  
Evt. avvik i kolonne 15 framkommer automatisk da skjemaet er i Excel-format. Hvis avvik mellom teoretisk og opptalt beholdning har en urimelig størrelse, må det søkes etter mulige feil i telling/registrering. Større avvik må kommenteres.