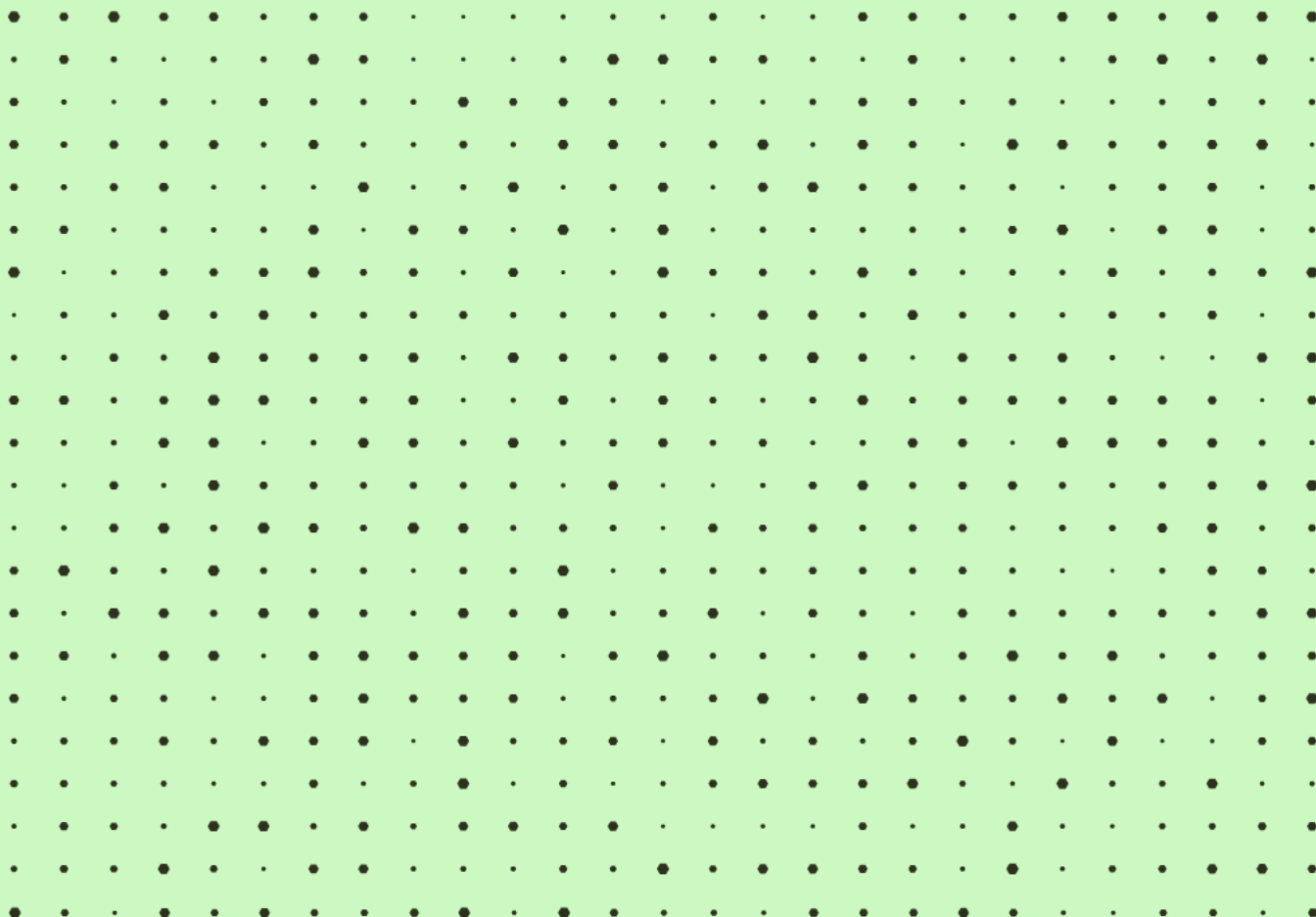


Leverandøravgift

Retningslinjer 2024

01.01.2024



Innhold

Formål	3
Juridiske rammer	3
Betalingspliktige aktører	3
Avgiftsgrunnlag- og sats	3
Rapportering.....	4
Frister	4
Fakturering og betaling.....	4
Revisorsignatur	5
Manglende rapportering/betaling	5
Kontaktinformasjon	5

Formål

Legemiddelleverandøravgiften skal dekke myndighetenes utgifter til kvalitetskontroll, overvåking av bivirkninger, informasjon om legemidler, regulatorisk og vitenskapelig veiledning, metodevurderinger, tilsyn med legemiddelreklame og fastsettelse av pris på legemidler. Avgiften skal også dekke myndighetenes utgifter ved deltakelse i vitenskapelige komiteer og faste arbeidsgrupper i EU/EØS-samarbeidet, kvalitetssikring og utstedelse av dokumenter knyttet til markedsføringstillatelser og markedsføring i Norge som ikke dekkes av gebyr eller oppdragsinntekt.

Juridiske rammer

Juridisk referanse

Avgiften er hjemlet i legemiddelforskriften § 15-3, jf. legemiddeloven § 10.

Betalingspliktige aktører

Innehaver av markedsføringstillatelse (MT) i Norge.

Ved fullmektig representant på vegne av MT-innehaver, skal det gå tydelig frem hvilke oppgaver fullmektig påtar seg.

Fullmektig skal, i vedlegg til innberetningsskjema, spesifisere hvilke selskaper de representerer og hvilken omsetning og avgift som innberettes/innbetales på vegne av disse.

MT-innehaver er økonomisk og juridisk ansvarlig for korrekt innberetning.

Avgiftsgrunnlag- og sats

Sats

Avgiftssats for 2024 er 1,00 % av avgiftspliktig omsetning.

Avgiftsgrunnlag

- Omsetning fra salg av legemidler med MT i Norge.
- MT-innehavers reelle utsalgspris, minus MVA og rabatter.

Eksempel:

MT-innehavers reelle utsalgspris =

1000 kr med 10% rabatt -> Nettopris = 900 kr -> Avgift = 9,00 kr.

Unntak

- Vaksiner til Nasjonalt folkehelseinstitutt
- Desinfeksjonsmidler
- Radiofarmaka til Agilera Pharma AS
- Naturlegemidler
- Homøopatiske legemidler

Rapportering

Innberetningsskjema

- Skjema for utfylling er tilgjengelig på www.dmp.no.
- Elektronisk utfylling i Excel-skjema anbefales, grunnet automatiske formler.

Utfylling og innsending

- 1) **Skjema:** Utfyll alle felter, utenom felter med formler; bruk nettobeløp uten MVA og rabatter; avrund beløp til hele kroner; korrekt fakturaadresse og referansenummer; ikke fjern formler i skjemaet.
- 2) **Innsendelse:** Terminvis innsending. Små beløp kan innberettes årlig, ved avtale. Sendes per e-post til leverandoravgift@dmp.no.
- 3) **Korrigerings:** Ved feil, send korrigert skjema.

NB! All avgiftspliktig omsetning skal innrapporteres, inkludert nullverdi.

Frister

Rapportering

Frist for rapportering er senest én måned etter avsluttet kvartal:

Kvartal	Periode	Frist
Q1	Januar-mars	1. mai
Q2	April-juni	1. august
Q3	Juli-september	1. november
Q4	Oktober-desember	1. februar

Betalingsfrist

- 30 dager fra fakturadato.
- Ved sen innrapportering kan betalingsfristen reduseres til 14 dager.

Årsregnskap med revisorsignatur

- Sendes DMP senest to måneder inn i påfølgende kalenderår.
- Ved opphør av virksomhet skal revisorsignert innrapportering og oppgjør foretas innen påfølgende avgiftstermin.

Fakturering og betaling

Fakturering

- DMP utsteder faktura.
- Avgiften avrundes til nærmeste krone.

Betaling

Betalingsmerking: kunde- og fakturanummer, dersom OCR/KID ikke benyttes.

Revisorsignatur

Etter ferdig utfyllt innberetningsskjema, stilles det krav til revisorattestasjon for det gjeldende kalenderåret. Dokumentet skal sendes DMP senest to måneder inn i påfølgende kalenderår. Attestasjonen innebærer at revisoren gir sin signatur som bekreftelse på følgende punkter:

- a) at oppgitt avgiftsbeløp, samsvarer med selskapets registrering av avgiftspliktig legemiddelomsetning. Revisoren verifiserer med dette at bokførte beløp er korrekte.
- b) at virksomheten har etablert et betryggende system for løpende registrering av avgiftspliktig omsetning og beregning av avgiften. Revisor skal også bekrefte, på grunnlag av stikkprøvekontroller, at dette systemet fungerer etter forutsetningene.

For at revisorsignaturen skal være gyldig, må revisor enten signere selve innberetningsskjemaet eller et tillegg til innberetningsskjemaet, hvor de ovennevnte punktene a) og b) bekreftes.

Unntak

Ved lav omsetning kan DMP, basert på en skjønnsmessig vurdering og etter søknad fra den avgiftspliktige, innvilge unntak fra revisorsignatur for det aktuelle avgiftsåret.

Sendes per e-post til leverandoravgift@dmp.no.

Manglende rapportering/ betaling

Ved manglende rapportering/betaling kan DMP fastsette avgiften skjønnsmessig eller ilegge tvangsmulkt, jf. legemiddelloven §28, femte ledd.

Kontaktinformasjon

Spørsmål/ henvendelse	Kontaktpunkt:	E-post:
Faktura og betaling:	Regnskap	regnskap@dmp.no
Regelverk og andre henvendelser:	Apotekøkonomi	leverandoravgift@dmp.no