

Veileder for sertifikatgebyr for virksomheter

Introduksjon

Legemiddelverket er ansvarlig myndighet for håndtering av import- og eksportsertifikater av narkotiske og psykotrope stoffer. I henhold til Narkotikaforskriften § 18 kan Legemiddelverket kreve gebyr på kroner 1300,- per sertifikat.

Gebyrets størrelse er fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet og vil bli innført fra 1.januar 2022. Gebyret betales etterskuddsvis og forfaller til betaling 30 dager etter fakturadato.

Legemiddelverket kan i henhold til § narkotikaforskriften 18 i noen *særlige tilfeller* redusere gebyrets størrelse eller frafalle kravet om gebyr, jf. narkotikaforskriften § 18; «Statens legemiddelverk kan, når særlige grunner foreligger, sette ned eller frafalle krav om gebyr for enkelte virksomheter.»

Unntak fra krav om gebyr kan bla være aktuelt for:

Tilfeller	Detaljer
Apotekgrossister som importerer legemidler til den enkelte pasient	Enkelpakninger til enkeltpasienter
Stoffer som skal anvendes som analysestandarder	Stoffer i løsning inntil 1 mg/ml og en maksimal mengde på inntil 1 ml

Redusert sertifikatpris kan bla være aktuelt for

Tilfeller	Sertifikatpris
Eksportsertifikater	700 kr

Forklaring

Apotekgrossister som importerer legemidler til den enkelte pasient

Det kan forekomme tilfeller hvor apotekgrossister skal importere legemidler med narkotisk innhold til den enkelte pasient gjennom godkjenningfritaksordningen, altså ikke-markedsførte (uregistrerte) legemidler. I slike tilfeller vil det nødvendigvis ikke være en lagervare som bestilles i et større antall, men dreie seg om en enkelpakning eller annet mindre volum som bestilles til den enkelte pasient, dvs. små kvanta. Slike legemidler kan det være utfordrende og til tider dyre å skaffe, og et slikt gebyr kan komme i tillegg til utfordrende leveringsbetingelser (ingen kvantumsrabatter, ikke fritt levert) og kostbar forsendelse (validert emballasje, bruk av fraktselskap). Dette kan resultere i en ytterligere økt økonomisk belastning for pasienten, eller eventuelt det offentlige dersom individuell refusjon er gitt.

Stoffer som skal anvendes som analysestandarder

Analysestandarder er en nødvendighet for en rekke statlige laboratorier og institusjoner i deres arbeid med å identifisere og kartlegge forekomsten av spesielt nye narkotiske stoffer, samt for sykehuslaboratorier, private laboratorier, universiteter og høyskoler. Gebyr på sertifikatet for slike stoffer kan være med på å fordyre innkjøpet for de nasjonale innkjøperne, og i tillegg bidra til å redusere importørvirksomhetenes utvalg og tilgjengelighet. Analysestandarder defineres som stoffer i løsning i styrker opptil 1 mg/ml og en mengde på inntil 1 ml.

Redusert sertifikatpris

Redusert gebyr på eksportsertifikater

Nasjonale virksomheter som eksporterer stoffer til utlandet kan få operere med en redusert pris på sertifikatene, da det ikke er ønskelig å legge uforholdsmessige økonomiske hindringer på norsk industri.

Unntaket beskrevet over vil være gjeldende, slik at eksport av analysestandarder vil være unntatt fra kravet om gebyr.