

VEILEDNING FOR ÅRSREGNSKAP FOR NARKOTIKA, DEL I A, I B OG II

Hvem skal rapportere

Årsregnskapet skal leveres av virksomheter som driver tilvirkning av, handel med, eller har lager av narkotika, eller legemidler med innhold av narkotika.

Importører og tilvirkere som innfører / tilvirker narkotika til lager hos legemiddelgrossist, må avtale med grossisten om hvem som skal ha ansvar for å sende inn årsregnskap til Legemiddelverket. Virksomheter som ikke selv fører årsregnskapet, skal gi en skriftlig tilbakemelding om dette med beskjed om hvem som er ansvarlig for føringen.

Hva oppgaven omfatter

Årsregnskapet omfatter narkotika, jf. «List of Narcotic Drugs under International Control» («Yellow List»): http://www.incb.org/incb/en/narcotic-drugs/Yellowlist_Forms/yellow-list.html [Yellow list \(incb.org\)](#), «List of Psychotropic Substances under International Control» («Green List»): [INCB Psychotropics - Green List](#) som virksomheten har på lager og / eller har kjøpt eller solgt i angjeldende år. Både råvare, halvfabrikata og bruksferdig preparat omfattes.

Schedule III-preparater

Unntak herfra er at de såkalte **Schedule III-preparater foreløpig ikke** skal tas **med** i regnskapet. Schedule III-preparater er legemidler med innhold av bl.a. kodein, etylmorfin, folkodin, morfin eller dextropropoxyfen i blandinger/styrkeforhold som angitt i del 2 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 **mengde** narkotisk stoff som er **brukt til tilvirkningen** av disse preparatene. Se brukerveiledningen for mer informasjon.

Rapportering av råvarer til produksjon i apotek

Hovedregelen er at tilvirker som selger råvare som skal brukes til produksjon i apotek, rapporterer råvaren som salg til detaljist/sluttbruker, og råvaren anses som forbrukt, i denne sammenheng, når legemidlet lages.

Apotektilvirkede legemidler (ikke NAF-preparater produsert innenfor SPAS-ordningen)

Preparater som lagerproduseres for salg til apotek (f.eks. legemidler framstilt av, eller for sykehusapotek (Ullevål og Rikshospitalet)) rapporteres på vanlig måte, dvs. at tilvirker som selger råvare til apoteket rapporterer råvaren som salg til detaljist/sluttbruker.

Grossister som har 3p-lager (lager som eies av apotektilvirkeren), og distribuerer disse legemidlene, skal være særlig oppmerksomme på at 3p-lageret ikke skal inkluderes i grossistens regnskap. Dette

lageret inkluderes i apotektilvirkers regnskap som fører narkotikaregnskap etter apotekforskriften § 31. Heller ikke kjøp fra apotektilvirker, kjøp/salg mellom grossistene eller salg til apotek, skal rapporteres av grossisten.

NAF-preparater produsert innenfor SPAS-ordningen:

For råvarer som inngår i preparater og ferdige preparater framstilt på oppdrag av ServiceProduksjon AS («SPAS») er det i tillegg krav om rapportering fra **produksjonsenhetene**. Rapporteringsplikten er avgrenset til «NAF-preparatene», når disse er framstilt på oppdrag av SPAS, se <http://www.apotek.no/apotekforeningen/serviceproduksjon.aspx>.

Med produksjonsenhetene menes her de som har avtale med SPAS om produksjon av NAF-preparater. For regnskapspliktige råvarer er det per i dag **Curida (Ås produksjonslab as) og Kragerø Tablettproduksjon AS**.

- Råvarer:

Tilvirker/grossist: rapporterer salg av råvarer til produksjonsenhetene som innenlands salg til grossist / tilvirker.

Produksjonsenhetene: rapporterer kjøp av råvarer som innenlands kjøp. I tillegg skal de rapportere lager, svinn, analyse og destruksjon.

- Preparater:

Grossist: rapporterer inngående lager, kjøp og salg av SPAS-preparater under henholdsvis kolonne H, J og O

(salg fra grossist til apotek), eventuelt P (salg fra grossist til grossist), og T (utgående lager 31.12) i regnskapet.

Produksjonsenhetene: rapporterer lager og salg til grossist i kolonne H, P og T.

I tillegg skal de rapportere eventuell destruksjon og andre former for tap.

Følgende preparater er rapporteringspliktige SPAS-preparater:

Preparater:	Hjelpepreparater til resepturbruk:
Hydrokon NAF 5 mg tabletter	Diluendum codeini phosphatis 5 %
Metadon NAF 10 mg/ml inj.væske	Diluendum methadoni hydrochloridi 10 mg/ml
Morfin NAF 1 mg/ml inj.væske	Tinctura opii
Morfin NAF 10 mg/ml inj.væske, konsentrert	Tinctura opii benzoica
Morfin NAF 10 mg/ml mikstur	
Morfin NAF 20 mg/ml inj.væske, konsentrert	
Morfin NAF 40 mg/ml inj.væske uten kons.	
Sterk hostesirup NAF (<i>Obs! Schedule III-preparat</i>)	

SPAS-preparat som samtidig er et Schedule III-preparat

For et SPAS-preparat som samtidig er et Schedule III-preparat, vil regler gjelde som for andre Schedule III-preparater. Dvs. lager, import/eksport, kjøp/salg innenlands, destruksjon osv. skal ikke oppgis, kun *mengde råvare brukt til tilvirkningen* av preparatet. Altså er det kun tilvirkeren som skal rapportere på et SPAS-preparat som samtidig er et Schedule III-preparat.

Skjemaer

- Regnskapet skal innrapporteres på et skjema som ligger i NDS Web under Notifications. Det er et nytt skjema for hvert år. Dette legges inn i NDS Web i midten av desember hvert år.

- Del II:

I del II skal innenlands kjøp og salg spesifiseres. **Disse skal avstemmes mellom virksomhetene før regnskapet sendes inn til Legemiddelverket.** Kjøp og salg som har foregått på hver sin side av årsskiftet skal, uansett interne prosedyrer for registrering, fastsettes som tilhørende samme år etter avtale virksomhetene imellom.

I de tilfellene grossist fører regnskap på vegne av importør skal importørens regnskap føres på separate skjemaer.

Regnskapet sendes elektronisk via NDS Web og del II til følgende e-postadresse: narkotikasertifikater@legemiddelverket.no. Det er ikke nødvendig å undertegne skjemaene.

Rapporteringsfrist

Årsregnskap skal sendes inn elektronisk til Legemiddelverket **innen siste virkedag i februar påfølgende år**, jf. § 14 i forskrift om narkotika, av 14. februar 2013.

Utfylling av skjema

For mer detaljert informasjon om utfylling og innsending av skjema, se brukerveiledning *Elektronisk innsendelse av årsregnskap via NDS WEB* under Notifications i NDS Web.