

LUONNOS

MÄÄRÄYS xx/2007

x.x.2007

LÄÄKELAITOKSEN LAADUNVALVONTAMAKSU

Valtuutussäännökset

Laki lääkelaikoksesta 4 §

Kohderyhmät

Apteekit
Lääketehtaat
Lääketukkukaupat
Suomen Punainen Risti Veripalvelu
Kansanterveyslaitos

Voimassaoloaika

1.1.2008-31.12.2012

Kumottava määräys

Lääkelaitoksen määräys 11/2002, 5.12.2002

LÄÄKELAITOKSEN LAADUNVALVONTAMAKSU

Lääkelaitos antaa lääkelaitoksesta annetun lain 4 §:n nojalla määräyksen saman pykälän 1 momentissa tarkoitetun maksun, jäljempänä laadunvalvontamaksu, laskemista varten tarvittavien tietojen ilmoittamisesta ja maksun suorittamisesta. Laadunvalvontamaksun suuruus on 0,2 % lääkkeiden arvonlisäverottomasta myynti- ja ostohinnan erotuksesta.

APTEEKIT

Lääkelaitos vahvistaa apteekkien suoritettavat laadunvalvontamaksut apteekkimaksun määräämistä varten Lääkelaitokselle annettavan apteekkimaksuilmoituksen perusteella.

Ahvenanmaan maakunnassa sijaitsevien apteekkien on kalenterivuositain viimeistään toukokuun 1 päivänä ilmoitettava Lääkelaitokselle laadunvalvontamaksun laskemista varten tarvittavat tiedot joko eri ilmoituksella tai maakuntahallitukselle antamansa apteekkimaksuilmoituksen kaksoiskappaleella.

Apteekkien suoritettavan laadunvalvontamaksun perusteena on lääkkeiden arvonlisäverottoman myynti- ja ostohinnan erotus lisättynä varaston muutoksella (+/-). Näin saadusta summasta vähennetään muun kuin lääkemyynnin osuus sekä maksuvuodelta maksuunpantu apteekkimaksu.

LÄÄKETUKKUKAUPAT JA LÄÄKKEEN VALMISTAJAT

Läaketukkukaupat, lääketehaat, Suomen Punaisen Ristin Veripalvelu ja kansanterveyslaitos suorittavat laadunvalvontamaksun puolivuositain Lääkelaitoksen tilille siten, että ensimmäisen puolen vuoden myynnin osalta suoritettava maksu tulee maksaa viimeistään seuraavan elokuun 15 päivänä ja loppuvuoden myynnin osalta suoritettava maksu viimeistään seuraavan helmikuun 15 päivänä.

Vuosittaisen laadunvalvontamaksun vahvistamista varten maksuvelvollisen on edellä mainittuihin maksupäiviin mennessä tehtävä Lääkelaitokselle ilmoitus, josta ilmenee kulloinkin maksetun laadunvalvontamaksun perusteena oleva liikevaihto, lääkkeiden myynti- ja ostohinnan erotus arvonlisäverottomana sekä maksettu maksu. Ilmoitus on laadittava siten, että siinä ilmoitetut määrät on helposti tarkastettavissa kirjanpidosta.

Puolivuositain maksetut laadunvalvontamaksut luetaan maksuvelvollisen suoritettavaksi vahvistettavan lopullisen laadunvalvontamaksun ennakkomaksuiksi.

Jos maksukaudella ei ole sellaista myyntiä, josta laadunvalvontamaksu olisi suoritettava, myös siitä on ilmoitettava Lääkelaitokselle.

LAADUNVALVONTAMAKSUN VAHVISTAMINEN JA PERIMINEN

Laadunvalvontamaksu vahvistetaan ja peritään täysinä euroina. Maksua, jonka suuruus on alle 5 euroa, ei peritä.

Ylijohtaja

Hannes Wahlroos

Taluspäällikkö

Marja-Liisa Hurme

JAKELU

Apteekit
Lääketehtaat
Lääketukkukaupat
Suomen Punaisen Ristin Veripalvelu
Kansanterveyslaitos

TIEDOKSI

Eduskunnan oikeusasiamies
Valtioneuvoston oikeuskansleri
Sosiaali- ja terveysministeriö
Ålands Landskapsstyrelse
Helsingin yliopisto, farmasian laitos
Kuopion yliopisto, farmaseuttinen tiedekunta
Åbo Akademi, biokemian ja farmasian laitos
Lääketeollisuus ry
Apteekkitavaratukkukauppiat ry
Suomen Apteekkariliitto
Suomen Farmasialiitto
Suomen Proviisoriyhdistys