



Määräys 20.05.2019

Dnro Fimea 000612/00.01.02/2019

**6/2019**

**Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys**

**Apteekeilta kerättävät taloustiedot ja laadunvalvontamaksu**

**Valtuutussäännökset**

Lääkelaki (395/1987) 89 §:n 3 momentti sellaisena kuin se on muutettuna lailla 595/2009 ja 84 b §:n 2 momentti sellaisena kuin se on muutettuna lailla 789/2016

**Kohderyhmät**

Apteekit  
Lääketehtaat  
Lääketukkukaupat

**Voimassaoloaika**

Määräys tulee voimaan 22. päivänä toukokuuta 2019 ja on voimassa toistaiseksi

**Kumottava(t) määräys (määräykset)**

Fimean määräys 1/2013

# Sisällysluettelo

1	Yleistä.....	4	3.2	Lääketukkukaupat ja valmistajat....	5
2	Apteekkien taloustietojen kerääminen .....	4	4	Laadunvalvontamaksun vahvistaminen ja periminen.....	6
3	Laadunvalvontamaksu.....	5	5	Ohjaus ja neuvonta.....	6
3.1	Apteekit .....	5	6	Voimassaoloaika.....	6

# 1 Yleistä

Läkelain 89 §:n 3 momentin mukaan apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin ja Itä-Suomen yliopiston apteekin tulee antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen sen kehittämis-, suunnittelu- ja valvontatehtäviä, laadunvalvontamaksun määräämistä sekä tilastojen laatimista varten tarpeelliset yksilöintiä, tuloja ja menoja sekä muutoin taloudellista asemaa koskevat tiedot apteekkitoiminnasta sekä apteekin kanssa samassa toimitilassa harjoitetusta muusta liiketoiminnasta.

Läkelain 84 b §:n 1 momentin mukaan apteekit, Helsingin yliopiston apteekki ja Itä-Suomen yliopiston apteekki mukaan luettuina, tukkukaupat ja lääkkeiden valmistajat suorittavat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen laadunvalvontamaksun.

Laadunvalvontamaksu koskee kaikkia lääkkeitä mukaan lukien perinteiset kasvirohdosvalmisteet sekä homeopaattiset- ja antroposofiset valmisteet. Laadunvalvontamaksun suuruus on 0,2 % lääkkeiden arvonlisäverottomasta myynti- ja ostohinnan erotuksesta (läkelain 84 §:n 1 mom.).

## 2 Apteekkien taloustietojen kerääminen

Tarvittavat taloustiedot kerätään apteekkareilta, Helsingin yliopiston apteekilta ja Itä-Suomen yliopiston apteekilta vuosittain erikseen ilmoitettuna ajankohtana. Taloustietoja kerätään myös apteekin kanssa samassa toimitilassa harjoitetusta muusta liiketoiminnasta.

Tietoja kerätään sekä apteekkiliikekohtaisesti että toimipistekohtaisesti siten, että apteekin, sivuapteekin, palvelupisteen ja verkkopalvelun tiedot tulee ilmoittaa eriteltyinä.

Taloustiedot kerätään sähköisesti. Apteekkari voi ilmoittaa tiedot itse tai valtuuttaa esimerkiksi tiloimiston toimittamaan tarvittavat tiedot.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tiedottaa vuosittain tietojen keräämisen ajankohdasta, lomakkeen sisällöstä ja siitä, miten ilmoittamisen voi valtuuttaa toiselle.

## 3 Laadunvalvontamaksu

### 3.1 Apteekit

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vahvistaa apteekkien suoritettavat laadunvalvontamaksut Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle toimitettujen taloustietojen perusteella.

Apteekkien suoritettavan laadunvalvontamaksun perusteena käytetään seuraavia tietoja:

- arvonlisäveroton kokonaisliikevaihto (sisältäen kaikki verokannat)
- tavaraostot
- varastonmuutos
- muu kuin lääkemyynti
- apteekkivero

Laadunvalvontamaksun perusteena on arvonlisäveroton kokonaisliikevaihto, josta vähennetään tavaraostot ja (+/-) varastomuutos (=laadunvalvontamaksun peruste). Laadunvalvontamaksun perusteesta vähennetään yhtä suuri summa kuin mitä muun kuin lääkemyynnin prosentuaalinen osuus on kokonaisliikevaihdosta sekä apteekkivero (=laskentaperuste). Laadunvalvontamaksu on 0,2% laskentaperusteesta.

### 3.2 Lääketukkukaupat ja valmistajat

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vahvistaa lääketukkukauppojen ja lääketehtaiden suoritettavat laadunvalvontamaksut Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle annettavan ilmoituksen perusteella.

Vuosittaisen laadunvalvontamaksun vahvistamista varten lääketukkukauppojen ja lääketehtaiden on tehtävä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle kaksi kertaa vuodessa kirjallinen ilmoitus, josta ilmenee laadunvalvontamaksun perusteena oleva liikevaihto, lääkkeiden myynti- ja ostohinnan erotus arvonlisäverottomana sekä maksettavan laadunvalvontamaksun määrä. Ilmoitus on laadittava siten, että siinä ilmoitetut tiedot ovat helposti

tarkistettavissa kirjanpidosta. Ensimmäisen puolen vuoden myynnin osalta ilmoitus on tehtävä viimeistään seuraavan elokuun 15. päivään mennessä ja loppuvuoden myynnin osalta ilmoitus on tehtävä viimeistään seuraavan helmikuun 15. päivään mennessä.

Jos lääketukkukaupalla tai lääketehaalla ei ole ollut sellaista myyntiä, mistä laadunvalvontamaksu olisi suoritettava, myös siitä on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle määräaikoihin mennessä.

## 4 Laadunvalvontamaksun vahvistaminen ja periminen

Laadunvalvontamaksu vahvistetaan ja peritään täysinä euroina. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus laskuttaa vahvistetun laadunvalvontamaksun aptekeilta kerran vuodessa ja lääketukkukaupoilta ja lääketehailta kaksi kertaa vuodessa.

## 5 Ohjaus ja neuvonta

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ohjaa ja neuvoo pyynnöstä tämän määräyksen soveltamisessa.

## 6 Voimassaoloaika

Tämä määräys tulee voimaan 22.5.2019 ja on voimassa toistaiseksi

Ylijohtaja  
Talousjohtaja

Eija Pelkonen  
Esko Kiiski

### Allekirjoitus

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asiahallintajärjestelmässä.  
Fimea 20.5.2019. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

## Jakelu

Apteekit  
Helsingin yliopiston apteekki  
Itä-Suomen yliopiston apteekki  
Lääketehtaat  
Lääketukkukaupat

## Tiedoksi

Sosiaali- ja terveysministeriö  
Statens ämbetsverk på Åland (Ahvenanmaan valtionvirasto)  
Suomen Apteekkariliitto ry  
Suomen Farmasialiitto ry  
Suomen Proviisoriyhdistys ry  
Lääketeollisuus ry  
Eläinlääketeollisuus ry  
Rinnakkaislääketeollisuus ry  
Suomen Rinnakkaislääketuojien yhdistys ry  
Apteekkitavaratukkukauppiat ry  
Helsingin yliopisto, farmasian tiedekunta  
Itä-Suomen yliopisto, terveystieteiden tiedekunta, farmasian laitos  
Åbo Akademi, Fakulteten för naturvetenskaper och teknik, Farmaci

Määräys  
ISSN-L 1798-6567  
ISSN 1798-6567

**fimea**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency  
PL 55, 00034 FIMEA | Puh. 029 522 3341 | kirjaamo@fimea.fi | www.fimea.fi | Y-tunnus 0921536-6