

Määräys x.x.2012
4998/03.01.01/2012

X/2012

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys

Laadunvalvontamaksu

Valtuutussäännökset

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

Kohderyhmät

Apteekit
Lääketehtaat
Lääketukkukaupat

Voimaantulo

Määräys tulee voimaan 1. päivänä tammikuuta 2013 ja on voimassa toistaiseksi

Kumottavat normit

Lääkelaitoksen määräys 2/2007

SISÄLLYSLUETTELO

1. YLEISTÄ.....	1	5. OHJAUS JA NEUVONTA	2
2. APTEEKIT	1	6. VOIMAANTULO	2
3. LÄÄKETUKKUKAUPAT JA LÄÄKKEIDEN VALMISTAJAT	1	JAKELU	2
4. LAADUNVALVONTAMAKSUN VAHVISTAMINEN JA PERIMINEN	1	TIEDOKSI	2

1. YLEISTÄ

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

Laadunvalvontamaksun suuruus on 0,2 % lääkkeiden arvonlisäverottomasta myynti- ja ostohinnan erotuksesta.

2. APTEEKIT

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vahvistaa apteekkien suoritettavat laadunvalvontamaksut Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle toukokuun 1 päivään mennessä annettavan apteekkimaksuilmoituksen perusteella.

Ahvenanmaan maakunnassa sijaitsevien apteekkien on kalenterivuositain viimeistään toukokuun 1 päivään mennessä ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle laadunvalvontamaksun laskemista varten tarvittavat tiedot joko eri ilmoituksella tai maakunnan hallitukselle 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.

3. LÄÄKETUKKUKAUPAT JA LÄÄKKEIDEN VALMISTAJAT

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vahvistaa lääketukkukauppojen ja lääketehaiden suoritettavat laadunvalvontamaksut Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle annettavan ilmoituksen perusteella.

Vuosittaisen laadunvalvontamaksun vahvistamista varten lääketukkukauppojen ja lääketehaiden on tehtävä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle kirjallinen ilmoitus kaksi kertaa vuodessa, josta ilmenee laadunvalvontamaksun perusteena oleva liikevaihto, lääkkeiden myynti- ja ostohinnan erotus arvonlisäverottomana sekä maksettava maksu. Ilmoitus on laadittava siten, että siinä ilmoitetut tiedot on helposti tarkistettavissa kirjanpidosta. Ensimmäisen puolen vuoden myynnin osalta on ilmoitettava viimeistään seuraavan elokuun 15. päivään mennessä ja loppuvuoden myynnin osalta on ilmoitettava 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 kehittämiskeskukselle määräaikoihin mennessä.

4. LAADUNVALVONTAMAKSUN VAHVISTAMINEN JA PERIMINEN

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

5. OHJAUS JA NEUVONTA

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarvittaessa ohjausta ja neuvontaa laadunvalvontamaksun ilmoittamiseen liittyvistä seikoista.

6. VOIMAANTULO

Tämä määräys tulee voimaan 1.1.2013.

Ylijohtaja

Sinikka Rajaniemi

Talousjohtaja

Esko Kiiski

JAKELU

Apteekit
Helsingin yliopiston apteekki
Itä-Suomen yliopiston apteekki
Lääketehtaat
Lääketukkukaupat

TIEDOKSI

Sosiaali- ja terveysministeriö
Helsingin yliopisto, farmasian tiedekunta
Itä-Suomen yliopisto, terveystieteiden tiedekunta
Åbo Akademi, luonnontieteellinen ja tekninen tiedekunta-ala, farmasian yksikkö
Statens ämbetsverk på Åland (Ahvenanmaan valtionvirasto)
Lääketeollisuus ry
Apteekkitavaratukkukauppiat ry
Suomen Apteekkariliitto
Suomen Farmasialiitto
Suomen Proviisoriyhdistys
Rinnakkaisteollisuus ry
Suomen Rinnakkaislääketuojat ry

