

Määräys 08.02.2019
Dnro Fimea 000612/00.01.02/2019

X/2019

**Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys
APTEEKEILTA KERÄTTÄVÄT TALOUSTIEDOT
JA LAADUNVALVONTAMAKSU**

Valtuutussäännökset

Läkelaki (395/1987) 89 § 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 xx.päivänä xxkuuta 2019 ja on voimassa toistaiseksi

Kumottava määräys

Fimean määräys 1/2013

SISÄLLYSLUETTELO

1	YLEISTÄ.....	4	4	LAADUNVALVONTAMAKSUN VAHVISTAMINEN JA PERIMINEN.....	5
2	APTEEKKIEN TALOUSTIETOJEN KERÄÄMINEN	4	5	OHJAUS JA NEUVONTA	5
3	LAADUNVALVONTAMAKSU	4	6	VOIMASSAOLOAIKA	6
3.1	Apteekit	4	6	JAKELU	6
3.2	Lääketukkukaupat ja valmistajat	5	6	TIEDOKSI	6

1 YLEISTÄ

Läkelain 89 §:n 3 momentin mukaan apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin ja Itä-Suomen yliopiston apteekin tulee antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle 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 kehittämiskeskuselle laadunvalvontamaksun.

Laadunvalvontamaksu koskee kaikkia lääkkeitä mukaan lukien perinteiset kasvisrohdosvalmisteet sekä homeopaattiset- ja antroposofiset valmisteet. Laadunvalvontamaksun suuruus on 0,2 % lääkkeiden arvonlisäverotomasta myynti- ja ostohinnan erotuksesta (läkelain 84 b §: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 tilitoimiston 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 (+/-) varastonmuutos (=laadunvalvontamaksun peruste). Laadunvalvontamaksun perusteesta vähennetään muun kuin lääkemyynnin prosentuaalinen osuus kokonaisliikevaihdosta sekä apteekki-vero (=laskentaperuste). Laadunvalvontamaksu on 0,2% laskentaperusteesta.

3.2 Lääketukkukaupat ja valmistajat

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

Vuosittaisen laadunvalvontamaksun vahvistamista varten lääketukkukauppojen ja lääketehtaiden on tehtävä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle 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 on 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 lääketehtaalla 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 täysinä euroina. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus laskuttaa vahvistetun laadunvalvontamaksun apteekkeilta kerran vuodessa ja lääketukkukaupoilta ja lääketehtailta kaksi kertaa vuodessa.

5 OHJAUS JA NEUVONTA

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

6 VOIMASSAOLOAIKA

Tämä määräys tulee voimaan pp.kk.vvvv ja on voimassa toistaiseksi

Hyväksyjä

Allekirjoitus

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 Apteekkiyrittäjät 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, luonnontieteellinen ja tekninen tiedekunta-ala, farmasian yksikkö

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