

Föreskrift 20.05.2019
Dnr Fimea 000612/00.01.02/2019

6/2019

**Föreskrift från Säkerhets- och utvecklingscentret för
läkemedelsområdet**

**INSAMLING AV APOTEKENS EKONOMISKA
UPPGIFTER OCH KVALITETSKONTROLLAV-
GIFT**

Bemyndiganden

Läkemedelslagen (395/1987) 89 § 3 mom. sådan den lyder i lag 595/2009
och 84 b § 2 mom. sådan den lyder i lag 789/2016

Målgrupper

Apoteken
Läkemedelsfabrikerna
Läkemedelspartiaffärerna

Ikraftträdande

Föreskriften träder i kraft 22 maj 2019 och gäller tillsvidare

Föreskrift som upphävs

Fimeas föreskrift 1/2013

INNEHÅLL

1	ALLMÄNT	4	3.2	Läkemedelspartiaffärerna och läkemedelstillverkarna.....	5
2	INSAMLING AV APOTEKENS EKONOMISKA UPPGIFTER	4	4	FASTSTÄLLANDE OCH UPPBÄRANDE AV KVALITETSKONTROLLAVGIFTEN.....	5
3	KVALITETSKONTROLLAVGIFTEN	4	5	HANDLEDNING OCH RÅDGIVNING	5
3.1	Apoteken	4	6	IKRAFTTRÄDANDE.....	6

1 ALLMÄNT

Enligt 89 § 3 mom. i läkemedelslagen ska apotekare, Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna för centrets utvecklings-, planerings- och tillsynsuppgifter, bestämmande av kvalitetskontrollavgiften samt framställning av statistik behövliga uppgifter som gäller identifiering, inkomster och utgifter samt annars den ekonomiska ställningen när det gäller apoteksverksamheten samt annan affärsverksamhet som bedrivs i samma lokaler som apoteket.

Enligt 84 b § i läkemedelslagen ska apoteken, inberäknat Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek, partiaffärerna och läkemedelstillverkarna betala en kvalitetskontrollavgift till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Kvalitetskontrollavgiften gäller alla läkemedelspreparat inberäknat traditionella växtbaserade preparat samt homeopatiska och antroposofiska preparat. Kvalitetskontrollavgiften uppgår till 0,2 procent av skillnaden mellan läkemedlets mervärdesskattefria försäljningspris och inköpspris (läkemedelslagen 84 b § 1 mom.).

2 INSAMLING AV APOTEKENS EKONOMISKA UPPGIFTER

De nödvändiga ekonomiska uppgifterna samlas in från apotekarna, Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek vid en viss tidpunkt som anmäls separat. Även ekonomiska uppgifter som berör annan affärsverksamhet som bedrivs i samma lokaler som apoteket samlas in.

Uppgifter samlas in både gällande hela apoteksrörelsen och för de olika verksamhetsenheterna så att uppgifterna om apotekets, filialapotekets, apotekets serviceställe och apotekets webbtjänst anmäls separat.

De ekonomiska uppgifterna samlas in elektroniskt. Apotekaren kan själv lämna in uppgifterna eller bemyndiga t.ex. bokföringsbyrån att göra det.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet informerar årligen om tidpunkten för insamling av uppgifterna, innehållet i formuläret och hur man kan bemyndiga någon att lämna in uppgifterna.

3 KVALITETSKONTROLLAVGIFTEN

3.1 Apoteken

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fastställer kvalitetskontrollavgifterna på basen av de ekonomiska uppgifterna som anmäls till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Följande uppgifter används som grunden för den kvalitetskontrollavgift som apoteken ska betala:

- Totalomsättning utan mervärdesskatt (inkluderar alla skattesatser)
- varuinköp

- förändring i lagret
- försäljning av andra produkter än läkemedel
- apoteksskatt

Grunden för kvalitetskontrollavgiften är totalomsättningen utan mervärdesskatt, från vilken man drar av varuinköp och (+/-) förändring av lagret (= grunden för kvalitetskontrollavgiften). Från denna summa dras det av det belopp som motsvarar försäljning av andra produkter än läkemedel i procent av den totala omsättningen samt apoteksskatten (= grunden för beräkning av kvalitetskontrollavgiften). Kvalitetskontrollavgiften är 0,2% av grunden för beräkning av kvalitetskontrollavgiften.

3.2 Läkemedelspartiaffärerna och läkemedelstillverkarna

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fastställer kvalitetskontrollavgifterna som läkemedelspartiaffärerna och läkemedelstillverkarna ska betala utifrån en anmälan som ska lämnas in till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

För fastställandet av den årliga kvalitetskontrollavgiften ska läkemedelspartiaffärerna och läkemedelstillverkarna två gånger per år göra en skriftlig anmälan till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Ur anmälan ska framgå den omsättning som utgör grund för kvalitetskontrollavgiften, den mervärdesskattefria skillnaden mellan läkemedlens försäljningspris och inköpspris samt kvalitetskontrollavgiften som ska betalas. Anmälan ska utformas så att de i anmälan angivna uppgifterna lätt kan kontrolleras i bokföringen. Försäljningsuppgifterna för det första halvåret ska anmälas senast den 15 augusti samma år och försäljningsuppgifterna för det andra halvåret ska anmälas senast den 15 februari följande år.

Om en läkemedelspartiaffär eller läkemedelsfabrik inte har haft sådan försäljning för vilken kvalitetskontrollavgift ska betalas, måste även detta anmälas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inom de utsatta tiderna.

4 FASTSTÄLLANDE OCH UPPBÄRANDE AV KVALITETSKONTROLLAVGIFTEN

Kvalitetskontrollavgiften fastställs och uppbärs i hela euro. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet uppbär den fastställda kvalitetskontrollavgiften en gång per år av apotek och två gånger per år av läkemedelspartiaffärer och läkemedelsfabriker.

5 HANDLEDNING OCH RÅDGIVNING

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ger på begäran handledning och rådgivning beträffande tillämpningen av föreskriften.

6 IKRAFTTRÄDANDE

Denna föreskrift träder i kraft 22.5.2019 och gäller tills vidare

Godkännare

Pelkonen Eija
Kiiski Esko

Överdirektör
Ekonomidirektör

Underteckning

Dokumentet har undertecknats elektroniskt i ärendehanteringssystemet. Fimea 20.05.2019. Ni kan kontrollera underskriften på Fimeas registreringskontor.

SÄNDLISTA

Apoteken
Helsingfors universitetsapotek
Östra Finlands universitetsapotek
Läkemedelsfabrikerna
Läkemedelspartiaffärerna

FÖR KÄNNEDOM

Social- och hälsovårdsministeriet
Statens ämbetsverk på Åland
Finlands Apotekareförbund rf
Finlands Farmaciförbund rf
Finlands Provisorförbund rf
Läkemedelsindustrin rf
Eläinlääketeollisuus ry
Rinnakkaislääketeollisuus ry
Suomen Rinnakkaislääketuojien yhdistys ry
Apoteksvarugrossisterna rf
Helsingfors universitet, farmaceutiska fakulteten
Östra Finlands universitet, fakulteten för hälsovetenskaper
Åbo Akademi, Fakulteten för naturvetenskaper och teknik, Farmaci

Föreskrift
ISSN-L 1798-6567
ISSN 1798-6567



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency
PB 55, 00034 FIMEA | Tfn 029 522 3341 | registratur@fimea.fi | www.fimea.fi | FO-nummer 0921536-6