

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 13 päivänä syyskuuta 2016

789/2016

Laki lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan lääkelain (395/1987) 58 §:n 1 momentti ja 84 b §:n 1 momentti,
sellaisina kuin ne ovat, 58 §:n 1 momentti laissa 22/2006 ja 84 b §:n 1 momentti laissa
595/2009, sekä
lisätään 89 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 1112/2010, uusi 3 momentti ja 89 b §:ään,
sellaisena kuin se on laissa 1200/2013, uusi 2 momentti seuraavasti:

58 §

Lääkkeen vähittäismyyntihintana on käytettävä valtioneuvoston asetuksella säädettyä lääketaksan mukaista hintaa. Lääketaksan mukaisen hinnan tulee perustua lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan 37 a §:n mukaisesti ilmoittamaan valtakunnallisesti käytössä olevaan tukkuhintaan, tukkuhinnan perusteella laskettavaan myyntikatteeseen ja arvonnäköveroon. Tukkuhinnan perusteella laskettava yksittäisen lääkevalmisteen myyntikate voi olla pienempi kuin apteekkiverolain (770/2016) 6 §:n mukaan määräytyvä veroprosentti.

— — — — —

84 b §

Apteekit, Helsingin yliopiston apteekki ja Itä-Suomen yliopiston apteekki mukaan luetuina, tukkukaupat ja lääkkeiden valmistajat suorittavat lääkkeiden ja lääkeaineiden kaupan valvontaan liittyvästä tarkastuksesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle kaksi tuhannesosaa lääkkeiden arvonnäköverottomasta myynti- ja ostohinnan erotuksesta (*laadunvalvontamaksu*). Apteekkien vastaavasta myyntikatteesta vähennetään ennen maksun määräämistä apteekkivero tai apteekkimaksu. Lääkkeiden valmistajat suorittavat maksun siitä myynnistä, jolla ne ilman lääketukkukaupan välitystä toimittavat tavaransa suoraan apteekille tai muulle ostoon oikeutetulle.

— — — — —

89 §

Apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin ja Itä-Suomen yliopiston apteekin tulee antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle 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 liike-toiminnasta. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä luovutettavista tiedoista. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä tietojen antamisesta noudatettavasta menettelystä.

Verohallinnon tulee pyynnöstä antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle maksutta ja salassapitosäännösten estämättä apteekkien valvontaa varten tarpeelliset tiedot apteekkitoiminnan harjoittajan veroveloista ja maksujärjestelyistä sekä apteekkiverosta. Keskuksella on oikeus saada edellä tarkoitetut tiedot Verohallinnolta myös teknisen käyttöyhteyden avulla tai muutoin sähköisesti.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2017.

Lain 58 §:ää sovelletaan ensimmäisen kerran vuonna 2017 käytettävään vähittäismyyntihintaan. Vuodelta 2016 ja sitä aikaisemmilta vuosilta vähittäismyyntihinta lasketaan tämän lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti.

Lain 84 b §:ää sovelletaan ensimmäisen kerran vuodelta 2017 suoritettavaan laadunvalvontamaksuun. Vuodelta 2016 ja sitä aikaisemmilta vuosilta suoritettavaan laadunvalvontamaksuun sovelletaan lain voimaan tullessa voimassa olleita säännöksiä.

Lain 89 §:ää sovelletaan ensimmäisen kerran kalenterivuodelta 2017 annettaviin tietoihin.

Helsingissä 9 päivänä syyskuuta 2016

Tasavallan Presidentti

Sauli Niinistö

Ulkomaankauppa- ja kehitysministeri Kai Mykkänen