

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 13 september 2016

789/2016

Lag om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i läkemedelslagen (395/1987) 58 § 1 mom. och 84 b § 1 mom.
sådana de lyder, 58 § 1 mom. i lag 22/2006 och 84 b § 1 mom. i lag 595/2009, och
fogas till 89 §, sådan den lyder i lag 1112/2010, ett nytt 3 mom. och till 89 b §, sådan
den lyder i lag 1200/2013, ett nytt 2 mom. som följer:

58 §

Priset i den läkemedelstaxa som utfärdas genom förordning av statsrådet är minutförsäljningspriset för ett läkemedel. Priset i läkemedelstaxan ska basera sig på det partipris för hela landet som innehavaren av försäljningstillståndet har uppgett enligt 37 a §, ett försäljningsbidrag beräknat enligt partipriset och mervärdesskatten. Det utgående från partipriset beräknade försäljningsbidraget på ett enskilt läkemedelspreparat kan vara mindre än den skatteprocent som fastställs enligt 6 § i apoteksskattelagen (770/2016).

— — — — —

84 b §

Apoteken, inberäknat Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek, partiaffärerna och läkemedelstillverkarna ska betala två tusendedelar av skillnaden mellan läkemedlens mervärdesskattefria försäljningspris och inköpspris till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet för kontroller som hör till tillsynen över handeln med läkemedel och läkemedelssubstanser (*kvalitetskontrollavgift*). Apoteksskatten eller apoteksavgiften dras av från apotekens motsvarande försäljningsbidrag innan avgiften bestäms. Läkemedelstillverkarna ska betala avgift för den del av försäljningen där de utan förmedling av en läkemedelspartiaffär levererar varan direkt till ett apotek eller någon annan som har rätt till inköp.

— — — — —

89 §

Apotekare, Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek ska 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. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet utfärdas närmare bestämmelser om de uppgifter som ska lämnas. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om det förfarande som ska iakttas vid lämnande av uppgifter.

Skatteförvaltningen ska trots sekretessbestämmelserna på begäran avgiftsfritt lämna Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet sådana uppgifter som behövs för tillsynen över apoteken och som gäller skatteskulder och betalningsarrangemang samt apoteksskatt för den som driver apoteksrörelse. Centret har rätt att få de uppgifter som avses ovan av Skatteförvaltningen också via en teknisk anslutning eller på annat sätt i elektronisk form.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2017.

Bestämmelserna i 58 § tillämpas första gången på det minutförsäljningspris som ska användas 2017. Minutförsäljningspriset för år 2016 och tidigare år beräknas i enlighet med de bestämmelser som gällde då denna lag trädde i kraft.

Bestämmelserna i 84 b § tillämpas första gången på den kvalitetskontrollavgift som ska betalas för 2017. På den kvalitetskontrollavgift som ska betalas för år 2016 och tidigare år tillämpas de bestämmelser som gällde vid lagens ikraftträdande.

Bestämmelserna i 89 § tillämpas första gången på uppgifter som ska lämnas för kalenderåret 2017.

Helsingfors den 9 september 2016

Republikens President

Sauli Niinistö

Utrikeshandels- och utvecklingsminister Kai Mykkänen