

Hallituksen esitys Eduskunnalle lääkelainsäädännön uudistamiseen liittyvien lakien muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Vuoden 1988 alusta voimaan tulevalla lääke-
lailla kumotaan aikaisempi apteekkeja ja apteek-
kitavaroita koskeva lainsäädäntö. Lääkelaissa on
käytetty eri käsitteitä kuin kumoutuvassa lainsäädännössä. Enää ei esimerkiksi käytetä käsitteitä apteekkitavaratehdas, apteekkitavarakauppa, apteekkioikeus tai farmaseuttinen erikoisvalmiste vaan lääketehdas, lääketukkukauppa, apteekkilupa ja lääkevalmiste.

Esityksen tarkoituksena on ottaa käyttöön muussa lainsäädännössä lääkelain käsitteistö. Tarkistamista vaativia lakeja ovat alkoholilaki, lääkkeiden velvoitevarastointilaki, myrkkylaki, laki apteekkimaksusta, sairaanhoitotarvikelaki, laki elintarviketuotteiden valmisteverosta, laki makeisverosta, liikevaihtoverolaki ja sairausvakuutuslaki.

Tarkoitus on, että lait tulevat voimaan samanaikaisesti lääkelain kanssa eli vuoden 1988 alusta.

SISÄLLYSLUETTELO

	Sivu		Sivu
YLEISPERUSTELUT	3	5. Laki sairaanhoitotarvikelain 1 §:n muuttamisesta	8
1. Nykyinen tilanne ja asian valmistelu	3	6. Laki elintarviketuotteiden valmisteverosta annetun lain 7 §:n muuttamisesta	8
1.1. Nykyinen tilanne	3	7. Laki makeisverosta annetun lain 5 §:n muuttamisesta	9
1.2. Lausunnonantajat	3	8. Laki liikevaihtoverolain 4 ja 18 §:n muuttamisesta	9
2. Esityksen organisatoriset, henkilöstö- ja taloudelliset vaikutukset	3	9. Laki sairausvakuutuslain 5 ja 5 a §:n muuttamisesta	10
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT	3	LIITE	11
1. Lakiehdotusten perustelut	3	Rinnakkaistekstit	11
1.1. Alkoholilaki	3	1. Laki alkoholilain muuttamisesta	11
1.2. Lääkkeiden velvoitevarastointilaki	4	2. Laki lääkkeiden velvoitevarastointilain muuttamisesta	12
1.3. Myrkkylaki	4	3. Laki myrkkylain 20 §:n muuttamisesta	14
1.4. Laki apteekkimaksusta	4	4. Laki apteekkimaksusta annetun lain muuttamisesta	15
1.5. Sairaanhoitotarvikelaki	4	5. Laki sairaanhoitotarvikelain 1 §:n muuttamisesta	17
1.6. Laki elintarviketuotteiden valmisteverosta ..	4	6. Laki elintarviketuotteiden valmisteverosta annetun lain 7 §:n muuttamisesta	17
1.7. Laki makeisverosta	4	7. Laki makeisverosta annetun lain 5 §:n muuttamisesta	18
1.8. Liikevaihtoverolaki	4	8. Laki liikevaihtoverolain 4 ja 18 §:n muuttamisesta	18
1.9. Sairausvakuutuslaki	4	9. Laki sairausvakuutuslain 5 ja 5 a §:n muuttamisesta	19
2. Voimaantulo	4		
LAKITEKSTIT	5		
1. Laki alkoholilain muuttamisesta	5		
2. Laki lääkkeiden velvoitevarastointilain muuttamisesta	5		
3. Laki myrkkylain 20 §:n muuttamisesta	7		
4. Laki apteekkimaksusta annetun lain muuttamisesta	7		

YLEISPERUSTELUT

1. Nykyinen tilanne ja asian valmistelu

1.1. Nykyinen tilanne

Lääkkeistä ja lääkehuollosta on säädetty apteekkilaitoksesta annetussa laissa (4/28), apteekkilaitoksesta annetun lain toimeenpanemisesta annetussa asetuksessa (326/28), apteekkitavara-laissa (374/35) sekä apteekkitavara-asetuksessa (139/36).

Vuoden 1988 alusta voimaan tulevalla lääkelalla (395/87) kumotaan mainitut säädökset. Tästä syystä nykyiseen lääkelainsäädäntöön liittyvät säädökset tulisi tarkistaa vastaamaan käsitteistönsä osalta uutta lääkelakia.

Muulla lainsäädännössä on useita viittauksia edellä mainittuihin kumoutuviin säädöksiin ja näissä määriteltyjä käsitteitä on käytetty muissa säädöksissä. Tällaisia ovat muun muassa alkoholilaki (459/68), lääkkeiden velvoitevarastointilaki (402/84), myrkkylaki (309/69), laki apteekkimaksusta (148/46), sairaanhoitotarvikelaki (997/84), laki elintarviketuotteiden valmisteverosta (868/79), laki makeisverosta (867/79), liikevaihtoverolaki (532/63) ja sairausvakuutuslaki (367/63).

Apteekkimaksusta annetun lain 9 §:n mukaan sosiaali- ja terveysministeriö voi tarpeen vaatiessa antaa määräyksiä siitä, mitä apteekinhaltijan on kirjanpidossaan noudatettava. Koska kirjanpitolaki (655/73) korvaa tämän säännöksen, se ehdotetaan kumottavaksi.

1.2. Lausunnonantajat

Koska ehdotetut muutokset liittyvät lääkehuoltoon ja lääkelainsäädännön uudistamiseen, on katsottu tarkoituksenmukaiseksi liittää muutosesitykset yhdeksi hallituksen esitykseksi, vaikka muutettavat lait kuuluvatkin eri hallinnonalojen toimivaltaan. Esityksestä on pyydetty lausunto valtiovarainministeriöltä, kauppa- ja teollisuusministeriöltä, lääkintöhallitukselta sekä Kansaneläkelaitokselta.

2. Esityksen organisatoriset, henkilöstö- ja taloudelliset vaikutukset

Esityksellä ei ole organisatorisia, henkilöstö- tai taloudellisia vaikutuksia.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1. Lakiehdotusten perustelut

1.1. Alkoholilaki

Läakelaisissa ei mainita enää apteekkitavaratehdasta tai apteekkitavara kauppaa vaan näitä vastaavat lääketehdas ja lääketukkukauppa.

Läakelain mukaan apteekkien, lääketehdaiden ja lääketukkukauppojen lisäksi myös sairaalaa- apteekkeista ja lääkekeskuksista voidaan luovuttaa

lääkkeitä. Näitä koskevat tarkistukset ehdotetaan tehtäviksi myös alkoholilakiin.

Yksityisistä sairaanhoito- ja tutkimuslaitoksista annettua lakia (426/64) on alkoholilain antamisen jälkeen muutettu lailla (753/76) siten, että lääkintöhallituksen sijasta lääninhallitus antaa luvan yksityisen sairaanhoito- ja tutkimuslaitoksen perustamiseen. Koska muunlaisia yksityisiä sairaanhoito- tai tutkimuslaitoksia ei voi olla olemassa, ehdotetaan että luvan myöntämistä koskeva määre kokonaan poistetaan.

1.2. Lääkkeiden velvoitevarastointilaki

Vuoden 1988 alussa voimaan tulevassa lääkelaisissa ei ole käsitettä apteekkitavaratehdas vaan lääketehdas, joten tätä koskevat muutokset ehdotetaan tehtäviksi vastaavasti lääkkeiden velvoitevarastointilakiin.

1.3. Myrkkylaki

Uudessa lääkelaisissa ei mainita enää apteekkitavaratehdasta tai apteekkitavarakauppaa vaan näitä vastaavat käsitteet lääketehdas ja lääketukku-kauppa. Lääkelain mukaan myös terveyskeskukset voivat valmistaa, säilyttää, käyttää ja luovuttaa lääkkeitä. Uudessa lääkelainsäädännössä ei käytetä käsitettä parantola.

Edellä olevia käsitteiden muutoksia koskevat tarkistukset ehdotetaan tehtäviksi myrkkylain 20 §:ään.

1.4. Laki apteekkimaksusta

1 §. Lääkelain mukaan ei enää myönnetä apteekkioikeuksia, joten käsite apteekkioikeuden haltija ehdotetaan muutettavaksi apteekkariksi. Yhtenäisyyden vuoksi käsitteet aptekin haltija ja haltija 3, 4, 5, 8, 10 ja 13 §:ssä tulisi muuttaa apteekkariksi.

6 §. Säännöksen mukaan lääkintöhallitus määräisi apteekkimaksun suorittamisen ajasta ja tavasta.

8 §. Pykälässä ehdotetaan käytettäväksi lääkelain mukaisia käsitteitä Helsingin yliopiston apteekki, sotilasapteekki, sairaala-apteekki ja lääkekeskus.

9 §. Kirjanpitolakia ja sen nojalla annettuja säännöksiä ja määräyksiä sovelletaan myös apteekkarin kirjanpitovelvollisuuteen, joten 9 § ehdotetaan kumottavaksi tarpeettomana.

10 §. Koska lääkelaisissa ei ole käsitettä apteekkitavarakauppa tai apteekkitavaratehdas, ehdotetaan ne muutettaviksi käsitteiksi lääketehdas ja lääketukkukauppa.

12 §. Muutoksenhakua koskeva säännös ehdotetaan muutettavaksi nykyaikaisempaan muotoon.

1.5. Sairaanhoidotarvikelaki

Apteekkitavara ehdotetaan korvattavaksi käsiteparilla lääke ja lääkkeenomainen tuote.

1.6. Laki elintarviketuotteiden valmisteverosta

Viittaus apteekkitavaralakiin tulisi muuttaa viittaukseksi lääkelakiin. Koska lääkelaisissa ei ole käsitettä apteekkitavara, ehdotetaan se muutettavaksi käsitteeksi lääke.

1.7. Laki makeisverosta

Viittaus apteekkitavaralakiin tulisi muuttaa viittaukseksi lääkelakiin. Koska lääkelaisissa ei ole käsitettä apteekkitavara, ehdotetaan se muutettavaksi käsitteeksi lääke.

1.8. Liikevaihtoverolaki

Viittaukset apteekkitavaroihin, apteekkitavaralakiin, apteekkitavaratehtaaseen ja -kauppaan sekä apteekkiliikkeen harjoittajaan ehdotetaan muutettaviksi lääkelain käsitteistöä vastaaviksi.

1.9. Sairausvakuutuslaki

5 §. Apteekkitavaralain mukainen käsite apteekkitavaratehdas tulisi muuttaa lääkelain mukaiseksi käsitteeksi lääketehdas.

5 a §. Viittaus apteekkitavaralakiin tulisi muuttaa viittaukseksi lääkelakiin. Koska lääkelaisissa ei ole käsitettä farmaseuttinen erikoisvalmiste, ehdotetaan se muutettavaksi käsitteeksi lääke, mikä käsite sisältää myös vaikutukseltaan vastaavan muun valmisteen.

2. Voimaantulo

Lait ehdotetaan tuleviksi voimaan yhtä aikaa lääkelain kanssa vuoden 1988 alusta lukien.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

1.

Laki alkoholilain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti muutetaan 26 päivänä heinäkuuta 1968 annetun alkoholilain (459/68) 4 §:n 3 momentti, 57 §:n 1 momentti, 66 §:n 1 momentti ja 71 §:n 1 momentti, sellaisina kuin niistä ovat 57 §:n 1 momentti, 66 §:n 1 momentti ja 71 §:n 1 momentti 25 päivänä elokuuta 1975 annetussa laissa (684/75), näin kuuluviksi:

4 §

Tämän lain säännöksiä ei sovelleta apteekkeissa tai lääketehtaissa tapahtuvaan alkoholipitoisten lääkkeiden valmistukseen tai luovutukseen eikä sellaisten lääkkeiden myyntiin apteekkeista, sairaala-apteekkeista, lääkekeskuksista, lääketehtaista tai lääketukkukaupoista eikä myöskään niiden maahantuontiin, maastavientiin, hallussapitoon tai kuljetukseen, vaan on niistä voimassa, mitä erikseen on säädetty.

57 §

Alkoholiyhtiö myy lääkintöhallituksen määräämin ehdoin ja rajoituksin alkoholijuomaa lääketehtaisiin, apteekkeihin, sairaaloihin, terveyskeskuksiin sekä yksityisiin sairaanhoito- ja tutkimuslaitoksiin lääkintätarkoituksiin tai niiden työssä käytettäväksi.

66 §

Alkoholiyhtiö myy lääkintöhallituksen määräämin ehdoin ja rajoituksin väkiviinaa lääketehtai-

siin, apteekkeihin, sairaaloihin, terveyskeskuksiin sekä yksityisiin sairaanhoito- ja tutkimuslaitoksiin lääkintätarkoituksiin tai niiden työssä käytettäväksi.

71 §

Lääkintöhallitus valvoo lääkkeiksi tai niiden puolivalmisteiksi taikka niiden raaka-aineksi tarkoitettujen alkoholipitoisten aineiden käyttöä ja myyntiä apteekkeissa sekä lääketehtaissa samoin kuin lääketukkukauppojen harjoittamaa maahantuontia ja myyntiä sekä antaa niistä tarkempia määräyksiä. Lääkintöhallitus valvoo myös sairaaloille, terveyskeskuksille sekä yksityisille sairaanhoito- ja tutkimuslaitoksille lääkintätarkoituksessa tai niiden työssä käytettäväksi luovutettujen alkoholipitoisten aineiden samoin kuin alkoholipitoisten lääkkeiden käyttöä.

Tämä laki tulee voimaan päivänä
kuuta 198 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

2.

Laki lääkkeiden velvoitevarastointilain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti muutetaan 25 päivänä toukokuuta 1984 annetun lääkkeiden velvoitevarastointilain (402/84) 1 §, 2 §:n 1 momentin johdantolause, 3 ja 4 §, 11 §:n 2 ja 4 momentti sekä 13 §:n 1 ja 2 momentti näin kuuluviksi:

Soveltamisala

1 §

Maan lääkehuollon turvaamiseksi on lääketehtaan, lääkevalmisteen maahantuojan ja sairaan-

hoitolaitoksen varastoitava lääkeainetta ja -valmisteita sen mukaan kuin tässä laissa säädetään. Velvoitevarastolla tarkoitetaan sitä hyödykevarastoa, jota varastointivelvollisen on tämän lain nojalla kustannuksellaan ylläpidettävä.

Velvoitteen piiri

2 §

Lääketehtaan ja lääkevalmisteen maahantuojan varastointivelvoite voidaan määrätä seuraavassa luettelossa mainittuihin lääkeryhmiin kuuluville lääkeaincille ja -valmisteille:

Lääkeaineen velvoitevarastointi

3 §

Varastointivelvoitteen piiriin kuuluvaa maahantuotavaa lääkeainetta on velvollinen varastoidaan sitä lääkkeiden valmistuksessa käyttävä lääketehdas.

Lääketehtaan varastointivelvoite määräytyy lääkeaineen toteutuneen käytön perusteella. Velvoitteen mitoitusperusteena on lääkeaineen kahden edeltäneen kalenterivuoden kulutukseen perustuva keskimääräinen kuukausikulutus. Kulutusmääristä vähennetään velvoitetta laskettaessa se lääkeainemäärä, jonka varastointivelvollinen on kahden edeltäneen kalenterivuoden aikana jälleenvienynyt maasta tai käyttänyt maasta viemensä lääkevalmisteiden valmistukseen.

Lääketehtaan velvoitevaraston tulee kunkin joulukuun 1 päivästä alkaen vastata 2 §:n 1 momentin 1, 2, 7—10 ja 13 kohdan nojalla velvoitteen alaiseksi säädetyn lääkeaineen osalta kymmenen kuukauden keskimääräistä kulutusta ja 2 §:n 3—6, 11, 12 ja 14 kohdan nojalla velvoitteen alaiseksi säädetyn lääkeaineen osalta viiden kuukauden keskimääräistä kulutusta.

4 §

Lääketehtas saa korvata lääkeaineen varastointivelvoitteensa kokonaan tai osittain varastoimalla vastaavan määrän lääkevalmistetta. Lääkeaineen ja -valmisteen keskinäinen korvattavuus määräytyy valmisteen sisältämän lääkeainemäärän perusteella.

Erinäiset säännökset

11 §

Lääkeaineen varastointivelvoite ei koske lääketehdasta, mikäli tämä osoittaa turvavarastolain (970/82) nojalla tehdyn varastointisopimuksen perusteella ylläpidettävän lääkeainevaraston yhdessä tehtaan liiketoiminnassa tarvitseman varaston kanssa vastaavan määrältään lääketehdään lääkeaineen varastointivelvoitetta.

Sosiaali- ja terveysministeriön tulee vahvistaa lääketehdään tai lääkevalmisteen maahantuojan vapautuminen varastointivelvoitteesta. Kauppa- ja teollisuusministeriön tulee ilmoittaa sosiaali- ja terveysministeriölle tuontilääkeaineiden turvavarastoinnista tekemistään turvavarastointisopimuksesta.

13 §

Joka laiminlyö tämän lain 3 tai 5 §:n nojalla määräytyvän varastointivelvoitteensa tai muutoin rikkoo tämän lain tai sen nojalla annettuja lääketehdasta tai lääkevalmisteen maahantuojaa koskevia säännöksiä tai määräyksiä, on tuomittava *velvoitevarastointirikkomuksesta* sakkoon, jollei teosta ole muualla laissa säädetty ankarampaa rangaistusta.

Lääketehtas tai lääkevalmisteen maahantuoja, joka laiminlyö tämän lain 3 tai 5 §:n nojalla määräytyvän varastointivelvoitteensa tai käyttää velvoitevarastoaan tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten tai määräysten vastaisesti, on tuomittava menettämään valtiolle näin saamansa hyöty, jollei se ole rikkomuksen vähäisyys huomioon ottaen kohtuutonta.

Tämä laki tulee voimaan päivänä
kuuta 198 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

3.

Laki**myrkkylain 20 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti muutetaan 16 päivänä toukokuuta 1969 annetun myrkkylain (309/69) 20 §:n 2 momentti näin kuuluvaksi:

20 §

Tätä lakia ei sovelleta myrkyä sisältävien lääkkeiden valmistukseen, säilytykseen tai käyttöön eikä myöskään myrkyä luovuttamiseen lääkkeeksi, milloin valmistajana, säilyttäjänä, käyttäjänä tai luovuttajana on apteekki, lääketehdas, lääke-

tukkukauppa, terveyskeskus, sairaala, lääkäri, hammaslääkäri tai eläinlääkäri.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä kuuta 198 ____.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

4.

Laki**apteekkimaksusta annetun lain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

kumotaan apteekkimaksusta 21 päivänä helmikuuta 1946 annetun lain (148/46) 9 § sekä *muutetaan* 1 ja 3 §, 4 §:n 1 ja 2 momentti, 5, 6, 8, 10 ja 12 sekä 13 §:n 3 momentti, sellaisina kuin niistä ovat 10 § ja 13 §:n 3 momentti 30 päivänä joulukuuta 1965 annetussa laissa (758/65), näin kuuluviksi:

1 §

Apteekkiliikkeestä on apteekkarin vuosittain suoritettava liikevaihdon mukaan määrätty maksu.

vahvistaa apteekkimaksu arvioimansa liikevaihdon perusteella.

3 §

Apteekkiliikkeen liikevaihdon määräämistä varten apteekkarin tulee toimittaa lääkintöhallitukselle ilmoitus liikkeen tuloista ja menoista kunakin kalenterivuonna viimeistään seuraavan vuoden huhtikuun 1 päivänä. Lääkintöhallitus voi kuitenkin erityisistä syistä myöntää apteekkarille oikeuden poiketa mainitusta määräajasta. Ilmoitus on laadittava lääkintöhallituksen ohjeiden mukaan ja sen vahvistamille lomakkeille.

4 §

Apteekkarin ilmoituksen perusteella lääkintöhallitus vahvistaa apteekkiliikkeestä suoritettavan apteekkimaksun.

Jos apteekkari ei toimita säädetyssä ajassa lääkintöhallitukselle 3 §:ssä mainittua ilmoitusta eikä kehoituksestaan sitä tee tai jos on ilmeistä, että hän on ilmoittanut liikevaihdon todellista pienemmäksi, lääkintöhallituksella on oikeus

5 §

Jos apteekki sen vuoden aikana, jolta maksu on suoritettava, on siirtynyt toiselle apteekkarille, on kalenterivuodelta laskettu maksu jaettava apteekkarien kesken heidän liikevaihtonsa suuruuden mukaan.

6 §

Apteekkimaksu suoritetaan postisiirrolla lääninhallitukselle yhdessä tai useammassa erässä siten kuin lääkintöhallitus määrää. Lääkintöhallituksen tulee ennen heinäkuun alkua sen vuoden jälkeisenä vuonna, jolta maksu on määrätty, lähettää lääninhallitukselle luettelo läänissä suoritettavista apteekkimaksuista.

8 §

Vapautetut apteekkimaksun suorittamisesta ovat Helsingin yliopiston apteekki, sotilasapteekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset.

Milloin erityistä syytä on, valtioneuvosto voi vapauttaa apteekkarin apteekkimaksun suorittamisesta osittain tai kokonaan.

10 §

Apteekkarin tulee lääkintöhallitukselle tai sen apteekkiliikettä tarkastamaan määräämälle henkilölle antaa ne täydentävät tiedot ja selvitykset, jotka apteekkimaksun määräämistä varten ovat tarpeen, sekä esittää liikekirjansa ja niihin kuuluvat kalusto- ja varastoluettelonsa, sopimus- ja velkakirjansa, laskunsa, kuittinsa ja kirjeenvaihtonsa ynnä muut asiakirjat sekä näyttää varastonsa.

Lääketehtaiden ja -tukkukauppojen tulee lääkintöhallituksen kehotuksesta antaa tietoja apteekkeille toimittamistaan tavaraeristä.

12 §

Muutoksenhausta lääkintöhallituksen tämän lain nojalla antamiin päätöksiin on voimassa,

mitä muutoksenhausta hallintoasioissa annetussa laissa (154/50) säädetään. Lääkintöhallituksen päätös on valituksesta huolimatta heti pantava täytäntöön.

13 §

Jos apteekkimaksu on väärin ilmoitetun liikevaihdon johdosta määrätty liian vähäiseksi, on apteekkimaksu oikaistava ja lisää maksettava määrä pantava apteekkarin maksettavaksi. Maksua ei kuitenkaan saa oikaista, jos on kulunut viisi kalenterivuotta sen vuoden lopusta lukien, jolloin oikaistava apteekkimaksu on maksuunpantu tai olisi pitänyt maksuunpanna.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä
kuuta 198 ____.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

5.

Laki

sairaanhoitotarvikelain 1 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti muutetaan 28 päivänä joulukuuta 1984 annetun sairaanhoitotarvikelain (997/84) 1 §:n 2 momentti näin kuuluvaksi:

1 §

Lääkkeistä ja lääkkeenomaisista tuotteista on säädetty erikseen.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä
kuuta 198 ____.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

6.

Laki

elintarviketuotteiden valmisteverosta annetun lain 7 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti muutetaan elintarviketuotteiden valmisteverosta 7 päivänä joulukuuta 1979 annetun lain (868/79) 7 §:n 2 kohta näin kuuluvaksi:

7 §

Verottomia ovat:

2) lääkelaissa (395/87) tarkoitetut lääkkeet;

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä
kuuta 198 ____.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

7.

Laki**makeisverosta annetun lain 5 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti muutetaan makeisverosta 7 päivänä joulukuuta 1979 annetun lain (867/79) 5 §:n 4 kohta näin kuuluvaksi:

5 §

Verottomia ovat:

4) lääkelaisissa (395/87) tarkoitetut lääkkeet.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä
kuuta 198 _____.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen
täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

8.

Laki**liikevaihtoverolain 4 ja 18 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti muutetaan 5 päivänä joulukuuta 1963 annetun liikevaihtoverolain 4 §:n 3 momentti sekä 18 §:n 1 momentin e kohta ja 3 momentti,

sellaisina kuin ne ovat, 4 §:n 3 momentti 5 päivänä huhtikuuta 1973 annetussa laissa (297/73), 18 §:n 1 momentin e kohta 11 päivänä heinäkuuta 1986 annetussa laissa (544/86) ja 18 §:n 3 momentti 9 päivänä heinäkuuta 1976 annetussa laissa (608/76), näin kuuluviksi:

4 §

Niin ikään on verotonta lääkelaisissa (395/87) tarkoitettujen lääkkeiden, lääkevalmisteiden, lääkeaineiden ja lääkkeenomaisten tuotteiden myynti, kun myyjänä on lääkelaisissa tarkoitettu lääketehdas tai lääketukkukauppa. Verotonta on myös lääkkeiden ja niihin käytettävien aineiden maahantuonti.

ketehtaalta tai lääketukkukaupalta taikka apteek-
kiliikkeeltä hankkimansa tai itse maahantuoman-
sa lääkkeen, lääkevalmisteiden ja lääkeaineiden osto-
hinnan.

Muu verovelvollinen kuin apteekkari saa vä-
hentää myyntitarkoitukseen hankitun lääkkeen,
lääkevalmisteiden ja lääkeaineiden osalta vain osto-
hinnan sen osan, josta on katsottava suoritettun
veroa.

18 §

Myyntien verotusarvoa laskettaessa verovelvolli-
nen saa vähentää:

e) milloin verovelvollisena on apteekkari, lää-

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä
kuuta 198 _____.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain
täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

9.

Laki**sairausvakuutuslain 5 ja 5 a §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti muutetaan 4 päivänä heinäkuuta 1963 annetun sairausvakuutuslain (364/63) 5 §:n 1 momentin 3 a kohta ja 5 a §, sellaisina kuin ne ovat 14 päivänä kesäkuuta 1985 annetussa laissa (479/85), näin kuuluviksi:

5 §

Sairaanhoitona korvataan sen mukaan kuin jäljempänä säädetään;

3 a) lääkärin määräämät, lääketehtaan tai apteekin valmistamat ja apteekista hankitut pitkäaikaisen ihotaudin hoitoon käytettävät perusvoiteet; sekä

(395/87) mukaista lääkettä, joka on tarkoitettu joko sisäisesti tai ulkonaisesti käytettynä parantamaan tai helpottamaan sairautta tai sen oireita. Kliinisellä ravintovalmisteella tarkoitetaan valmistetta, jota käytetään sairauden hoidossa korvaamaan tai täydentämään ruokavaliota tai sen osaa.

5 a §

Edellä 5 §:n 1 momentin 3 kohdan mukaan korvattavalla lääkkeellä tarkoitetaan lääkelain

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä
kuuta 198 ____.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 30 päivänä lokakuuta 1987

Tasavallan Presidentti

MAUNO KOIVISTO

Ministeri *Matti Puhakka*

1.

Laki alkoholilain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti muutetaan 26 päivänä heinäkuuta 1968 annetun alkoholilain (459/68) 4 §:n 3 momentti, 57 §:n 1 momentti, 66 §:n 1 momentti ja 71 §:n 1 momentti, sellaisina kuin niistä ovat 57 §:n 1 momentti, 66 §:n 1 momentti ja 71 §:n 1 momentti 25 päivänä elokuuta 1975 annetussa laissa (684/75), näin kuuluviksi:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

4 §

Tämän lain säännöksiä ei ole sovellettava apteekeissa tai apteekkitavaratehtaissa tapahtuvaan alkoholipitoisten lääkkeiden valmistukseen eikä *myöskään* sellaisten lääkkeiden myyntiin apteekeista, apteekkitavaratehtaista tai apteekkitavarain tukkuliikkeistä, niiden maahantuontiin, maastavientiin, hallussapitoon tai kuljetukseen, vaan on niistä voimassa, mitä erikseen on säädetty.

Tämän lain säännöksiä ei *sovelleta* apteekeissa tai *lääketehtaissa* tapahtuvaan alkoholipitoisten lääkkeiden valmistukseen eikä sellaisten lääkkeiden myyntiin *tai luovutukseen* apteekeista, *sairaala-apteekeista, lääkekeskuksista, lääketehaista tai lääketukkukaupoista* eikä *myöskään* niiden maahantuontiin, maastavientiin, hallussapitoon tai kuljetukseen, vaan on niistä voimassa, mitä erikseen on säädetty.

57 §

Alkoholiyhtiö myy lääkintöhallituksen määräämin ehdoin ja rajoituksin alkoholijuomaa apteekkitavaratehtaisiin, apteekkeihin, sairaaloihin, terveyskeskuksiin sekä *lääkintöhallituksen luvalla perustettuihin* yksityisiin sairaanhoito- ja tutkimuslaitoksiin lääkintätarkoituksiin tai niiden työssä käytettäväksi.

57 §

Alkoholiyhtiö myy lääkintöhallituksen määräämin ehdoin ja rajoituksin alkoholijuomaa *lääketehtaisiin*, apteekkeihin, sairaaloihin, terveyskeskuksiin sekä yksityisiin sairaanhoito- ja tutkimuslaitoksiin lääkintätarkoituksiin tai niiden työssä käytettäväksi.

66 §

Alkoholiyhtiö myy lääkintöhallituksen määräämin ehdoin ja rajoituksin väkiviinaa apteekkitavaratehtaisiin, apteekkeihin, sairaaloihin, terveyskeskuksiin sekä *lääkintöhallituksen luvalla perustettuihin* yksityisiin sairaanhoito- ja tutkimuslaitoksiin lääkintätarkoituksiin tai niiden työssä käytettäväksi.

66 §

Alkoholiyhtiö myy lääkintöhallituksen määräämin ehdoin ja rajoituksin väkiviinaa *lääketehtaisiin*, apteekkeihin, sairaaloihin, terveyskeskuksiin sekä yksityisiin sairaanhoito- ja tutkimuslaitoksiin lääkintätarkoituksiin tai niiden työssä käytettäväksi.

71 §

Lääkintöhallitus valvoo lääkkeiksi tahi niiden puolivalmisteiksi tai niiden raaka-aineeksi tarkoitettujen alkoholipitoisten aineiden käyttöä ja myyntiä apteekeissa sekä apteekkitavaratehtaissa

71 §

Lääkintöhallitus valvoo lääkkeiksi *tai* niiden puolivalmisteiksi *taikka* niiden raaka-aineeksi tarkoitettujen alkoholipitoisten aineiden käyttöä ja myyntiä apteekeissa sekä *lääketehtaissa* samoin

Voimassa oleva laki

samoin kuin apteekkitavaran tukkuliikkeiden harjoittamaa maahantuontia ja myyntiä sekä antaa niistä tarkempia määräyksiä. Lääkintöhallitus valvoo myös sairaaloille, terveyskeskuksille sekä *lääkintöhallituksen luvalla perustetuille* yksityisille sairaanhoito- ja tutkimuslaitoksille lääkintätarkoituksessa tai niiden työssä käytettäväksi luovutettujen alkoholipitoisten aineiden samoin kuin alkoholipitoisten lääkkeiden käyttöä.

Ehdotus

kuin *lääketukkukauppojen* harjoittamaa maahantuontia ja myyntiä sekä antaa niistä tarkempia määräyksiä. Lääkintöhallitus valvoo myös sairaaloille, terveyskeskuksille sekä yksityisille sairaanhoito- ja tutkimuslaitoksille lääkintätarkoituksessa tai niiden työssä käytettäväksi luovutettujen alkoholipitoisten aineiden samoin kuin alkoholipitoisten lääkkeiden käyttöä.

Tämä laki tulee voimaan päivänä
kuuta 198 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen
täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

2.

Laki**lääkkeiden velvoitevarastointilain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti muutetaan 25 päivänä toukokuuta 1984 annetun lääkkeiden velvoitevarastointilain (402/84) 1 §, 2 §:n 1 momentin johdantolause, 3 ja 4 §, 11 §:n 2 ja 4 momentti sekä 13 §:n 1 ja 2 momentti näin kuuluviksi:

*Voimassa oleva laki**Ehdotus**Soveltamisala**Soveltamisala*

1 §

Maan lääkehuollon turvaamiseksi on apteekkitavaratehtaan, lääkevalmisteen maahantuojan ja sairaanhoitolaitoksen varastoitava lääkeaineita ja -valmisteita sen mukaan kuin tässä laissa säädetään. Velvoitevarastolla tarkoitetaan sitä hyödykevarastoa, jota varastointivelvollisen on tämän lain nojalla kustannukseltaan ylläpidettävä.

1 §

Maan lääkehuollon turvaamiseksi on lääketeh-
taan, lääkevalmisteen maahantuojan ja sairaan-
hoitolaitoksen varastoitava lääkeaineita ja -val-
misteita sen mukaan kuin tässä laissa säädetään.
Velvoitevarastolla tarkoitetaan sitä hyödykevaras-
toa, jota varastointivelvollisen on tämän lain
nojalla kustannuksellaan ylläpidettävä.

*Velvoitteen piiri**Velvoitteen piiri*

2 §

Apteekkitavaratehtaan ja lääkevalmisteen maa-
hantuojan varastointivelvoite voidaan määrätä
seuraavassa luettelossa mainittuihin lääkeryhmiin
kuuluville lääkeaineille ja valmisteille:

2 §

Lääketehtaan ja lääkevalmisteen maahantuojan
varastointivelvoite voidaan määrätä seuraavassa
luettelossa mainittuihin lääkeryhmiin kuuluville
lääkeaineille ja -valmisteille:

*Lääkeaineen velvoitevarastointi**Lääkeaineen velvoitevarastointi*

3 §

Varastointivelvoitteen piiriin kuuluvaa maa-
hantuotavaa lääkeainetta on velvollinen varastoi-

3 §

Varastointivelvoitteen piiriin kuuluvaa maa-
hantuotavaa lääkeainetta on velvollinen varastoi-

Voimassa oleva laki

maan sitä lääkkeiden valmistuksessa käyttävä apteekkitavaratehdas.

Apteekkitavaratehtaan varastointivelvoite määräytyy lääkeaineen toteutuneen käytön perusteella. Velvoitteen mitoitusperusteena on lääkeaineen kahden edeltäneen kalenterivuoden kulu- tukseen perustuva keskimääräinen kuukausikulutus. Kulutusmääristä vähennetään velvoitetta las- kettaessa se lääkeainemäärä, jonka varastointivel- vollinen on kahden edeltäneen kalenterivuoden aikana jälleenvienyt maasta tai käyttänyt maasta viemiensä lääkevalmisteiden valmistukseen.

Apteekkitavaratehtaan velvoitevaraston tulee kunkin joulukuun 1 päivästä alkaen vastata *edell-* *lä* 2 §:n 1 momentin 1, 2, 7—10 ja 13 kohtien no- jalla velvoitteen alaiseksi säädetyn lääkeaineen osalta kymmenen kuukauden keskimääristä kulutusta ja 2 §:n 3—6, 11, 12 ja 14 kohtien no- jalla velvoitteen alaiseksi säädetyn lääkeaineen osalta viiden kuukauden keskimääristä kulutus- ta.

4 §

Apteekkitavaratehdas saa korvata lääkeaineen varastointivelvoitteensa kokonaan tai osittain va- rastoimalla vastaavan määrän lääkevalmistetta. Lääkeaineen ja valmisteen keskinäinen korvatta- vuus määräytyy valmisteen sisältämän lääkeaine- määrän perusteella.

Ehdotus

maan sitä lääkkeiden valmistuksessa käyttävä *lää-* *ketehdas*.

Lääketehtaan varastointivelvoite määräytyy lää- keaineen toteutuneen käytön perusteella. Vel- voitteen mitoitusperusteena on lääkeaineen kah- den edeltäneen kalenterivuoden kulutukseen pe- rustuva keskimääräinen kuukausikulutus. Kulu- tusmääristä vähennetään velvoitetta laskettaessa se lääkeainemäärä, jonka varastointivelvollinen on kahden edeltäneen kalenterivuoden aikana jälleenvienyt maasta tai käyttänyt maasta vie- miensä lääkevalmisteiden valmistukseen.

Lääketehtaan velvoitevaraston tulee kunkin joulukuun 1 päivästä alkaen vastata 2 §:n 1 momentin 1, 2, 7—10 ja 13 *kohdan* no- jalla velvoitteen alaiseksi säädetyn lääkeaineen osalta kymmenen kuukauden keskimääristä kulutusta ja 2 §:n 3—6, 11, 12 ja 14 *kohdan* no- jalla velvoitteen alaiseksi säädetyn lääkeaineen osalta viiden kuukauden keskimääristä kulutusta.

4 §

Lääketehdas saa korvata lääkeaineen varastoin- tivelvoitteensa kokonaan tai osittain varastoimalla vastaavan määrän lääkevalmistetta. Lääkeaineen ja *-valmisteen* keskinäinen korvattavuus määrä- yty valmisteen sisältämän lääkeainemäärän perus- teella.

Erinäiset säännökset

11 §

Lääkeaineen varastointivelvoite ei koske ap- teekkitavaratehdasta, mikäli tämä osoittaa turva- varastolain (970/82) nojalla tehdyn varastointiso- pimuksen perusteella ylläpidettävän lääkeaineva- raston yhdessä tehtaan liiketoiminnassa tarvitse- man varaston kanssa vastaavan määrältään ap- teekkitavaratehtaan lääkeaineen varastointivelvoi- tetta.

Sosiaali- ja terveysministeriön tulee vahvistaa apteekkitavaratehtaan tai lääkevalmisteen maa- hantuojan vapautuminen varastointivelvoitteesta. Kauppa- ja teollisuusministeriön tulee ilmoittaa sosiaali- ja terveysministeriölle tuontilääkeainei- den turvavarastoinnista tekemistään turvavaras- tointisopimuksista.

Lääkeaineen varastointivelvoite ei koske *lääke-* *tehdasta*, mikäli tämä osoittaa turvavarastolain (970/82) nojalla tehdyn varastointisopimuksen perusteella ylläpidettävän lääkeainevaraston yh- dessä tehtaan liiketoiminnassa tarvitseman varas- ton kanssa vastaavan määrältään *lääketehtaan* lääkeaineen varastointivelvoitetta.

Sosiaali- ja terveysministeriön tulee vahvistaa *lääketehtaan* tai lääkevalmisteen maahantuojan vapautuminen varastointivelvoitteesta. Kauppa- ja teollisuusministeriön tulee ilmoittaa sosiaali- ja terveysministeriölle tuontilääkeaineiden turvava- rastoinnista tekemistään turvavarastointisopimuk- sista.

Voimassa oleva laki

13 §

Joka laiminlyö tämän lain 3 tai 5 §:n nojalla määräytyvän varastointivelvoitteensa tai muutoin rikkoo tämän lain tai sen nojalla annettuja apteekkitavaratehdasta tai lääkevalmisteen maahantuoja koskevia säännöksiä tai määräyksiä, on tuomittava *velvoitevarastointirikkomuksesta* sakkoon, jollei teosta ole muualla laissa säädetty ankarampaa rangaistusta.

Apteekkitavaratehdas tai lääkevalmisteen maahantuoja, joka laiminlyö tämän lain 3 tai 5 §:n nojalla määräytyvän varastointivelvoitteensa tai käyttää velvoitevarastoaan tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten tai määräysten vastaisesti, on tuomittava menettämään valtiolle näin saamansa hyöty, jollei se ole rikkomuksen vähäisyys huomioon ottaen kohtuutonta.

Ehdotus

13 §

Joka laiminlyö tämän lain 3 tai 5 §:n nojalla määräytyvän varastointivelvoitteensa tai muutoin rikkoo tämän lain tai sen nojalla annettuja *lääketehdasta* tai lääkevalmisteen maahantuoja koskevia säännöksiä tai määräyksiä, on tuomittava *velvoitevarastointirikkomuksesta* sakkoon, jollei teosta ole muualla laissa säädetty ankarampaa rangaistusta.

Lääketehdas tai lääkevalmisteen maahantuoja, joka laiminlyö tämän lain 3 tai 5 §:n nojalla määräytyvän varastointivelvoitteensa tai käyttää velvoitevarastoaan tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten tai määräysten vastaisesti, on tuomittava menettämään valtiolle näin saamansa hyöty, jollei se ole rikkomuksen vähäisyys huomioon ottaen kohtuutonta.

*Tämä laki tulee voimaan päivänä
kuuta 198 .*

*Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen
täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.*

3.

Laki**myrkkylain 20 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti muutetaan 16 päivänä toukokuuta 1969 annetun myrkkylain (309/69) 20 §:n 2 momentti näin kuuluvaksi:

Voimassa oleva laki

20 §

Tätä lakia ei sovelleta myrkyä sisältävien lääkkeiden valmistukseen, säilytykseen tai käyttöön eikä myöskään myrkyä luovuttamiseen lääkkeeksi, milloin valmistajana, säilyttäjänä, käyttäjänä tai luovuttajana on apteekki, apteekkitavaratehdas, apteekkitavarakauppa, sairaala tai parantola, lääkäri, hammaslääkäri tai eläinlääkäri.

Ehdotus

Tätä lakia ei sovelleta myrkyä sisältävien lääkkeiden valmistukseen, säilytykseen tai käyttöön eikä myöskään myrkyä luovuttamiseen lääkkeeksi, milloin valmistajana, säilyttäjänä, käyttäjänä tai luovuttajana on apteekki, *lääketehdas*, *lääketukku*, *lääketukku*, *terveyskeskus*, sairaala, lääkäri, hammaslääkäri tai eläinlääkäri.

*Tämä laki tulee voimaan päivänä
kuuta 198 .*

*Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen
täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.*

4.

Laki

apteekkimaksusta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan apteekkimaksusta 21 päivänä helmikuuta 1946 annetun lain (148/46) 9 § sekä *muutetaan* 1 ja 3 §, 4 §:n 1 ja 2 momentti, 5, 6, 8, 10 ja 12 sekä 13 §:n 3 momentti, sellaisina kuin niistä ovat 10 § ja 13 §:n 3 momentti 30 päivänä joulukuuta 1965 annetussa laissa (758/65), näin kuuluviksi:

Voimassa oleva laki

1 §

Apteekkiliikkeestä on apteekkioikeuden haltijan vuosittain suoritettava liikevaihdon mukaan määrätty maksu.

3 §

Apteekkiliikkeen liikevaihdon määräämistä varten tulee apteekinhaltijan lääkintöhallitukselle jättää ilmoitus liikkeen tuloista ja menoista kunakin kalenterivuonna viimeistään seuraavan vuoden huhtikuun 1 päivänä. Lääkintöhallitus voi kuitenkin erikoisista syistä myöntää apteekinhaltijalle oikeuden jättää sanottu ilmoitus myöhemminkin. Ilmoitus on laadittava lääkintöhallituksen ohjeiden mukaan ja sen vahvistamille kaavakkeille.

4 §

Apteekinhaltijan ilmoituksen perusteella lääkintöhallitus vahvistaa apteekkiliikkeestä suoritettavan apteekkimaksun.

Milloin apteekinhaltija laiminlyö säädettyssä ajassa antaa lääkintöhallitukselle 3 §:ssä mainitun ilmoituksen eikä kehoituksestaan sitä tee tai jos on ilmeistä, että liikevaihto on ilmoitettu todellista pienemmäksi, lääkintöhallituksella on valta vahvistaa apteekkimaksu arvioimansa liikevaihdon perusteella.

5 §

Jos apteekki sen vuoden aikana, jolta maksu on suoritettava, on siirtynyt toiselle haltijalle, on kalenterivuodelta laskettu maksu jaettava haltijain kesken heidän liikevaihtonsa suuruuden mukaan.

6 §

Apteekkimaksu suoritetaan postisiirtoliikkeen välityksellä lääninhallitukselle yhdessä tai useammassa erässä niinä aikoina, jotka sisäasiainminis-

Ehdotus

1 §

Apteekkiliikkeestä on *apteekkarin* vuosittain suoritettava liikevaihdon mukaan määrätty maksu.

3 §

Apteekkiliikkeen liikevaihdon määräämistä varten *apteekkarin tulee toimittaa lääkintöhallitukselle ilmoitus* liikkeen tuloista ja menoista kunakin kalenterivuonna viimeistään seuraavan vuoden huhtikuun 1 päivänä. Lääkintöhallitus voi kuitenkin *erityisistä* syistä myöntää *apteekkarille* oikeuden *poiketa mainitusta määräajasta*. Ilmoitus on laadittava lääkintöhallituksen ohjeiden mukaan ja sen vahvistamille *lomakkeille*.

4 §

Apteekkarin ilmoituksen perusteella lääkintöhallitus vahvistaa apteekkiliikkeestä suoritettavan apteekkimaksun.

Jos apteekkari ei toimita säädettyssä ajassa lääkintöhallitukselle 3 §:ssä mainittua ilmoitusta eikä *kehotuksestaan* sitä tee tai jos on ilmeistä, että *hän on ilmoittanut liikevaihdon* todellista pienemmäksi, lääkintöhallituksella on *oikeus* vahvistaa apteekkimaksu arvioimansa liikevaihdon perusteella.

5 §

Jos apteekki sen vuoden aikana, jolta maksu on suoritettava, on siirtynyt toiselle *apteekkarille*, on kalenterivuodelta laskettu maksu jaettava *apteekkarien* kesken heidän liikevaihtonsa suuruuden mukaan.

6 §

Apteekkimaksu suoritetaan *postisiirrolla* lääninhallitukselle yhdessä tai useammassa erässä *siten kuin lääkintöhallitus määrää*. Lääkintöhalli-

Voimassa oleva laki

teriö määrää; ja tulee lääkintöhallituksen ennen heinäkuun alkua sen vuoden jälkeisenä vuonna, jolta maksu on määrätty, lääninhallitukselle lähettää luettelo niistä apteekkimaksuista, jotka läänissä *siten* on suoritettava.

8 §

Vapautetut apteekkimaksun suorittamisesta ovat yliopiston apteekki sekä sotilassairaanhoidtoa varten ynnä sairaaloihin ja parantoloihin perustetut apteekit.

Milloin erityistä syytä on, voi valtioneuvosto vapauttaa apteekinhaltijan apteekkimaksun suorittamisesta osittain tai kokonaan.

9 §

Sisäasiainministeriö voi tarpeen vaatiessa antaa määräyksiä siitä, mitä apteekinhaltijan on kirjapidossaan noudatettava.

10 §

Apteekinhaltijan tulee lääkintöhallitukselle tai sen apteekkiliikettä tarkastamaan määräämälle henkilölle antaa ne täydentävät tiedot ja selvitykset, jotka apteekkimaksun määräämistä varten ovat tarpeen, sekä esittää liikekirjansa ja niihin kuuluvat kalusto- ja varastoluettelonsa, sopimus- ja velkakirjansa, laskunsa, kuittinsa ja kirjeenvaihtonsa ynnä muut asiakirjat sekä näyttää varastonsa.

Apteekkitavarakauppojen ja -tehtaiden tulee lääkintöhallituksen kehoituksesta antaa tietoja apteekeille toimittamistaan tavaraeristä.

12 §

Lääkintöhallituksen tämän lain nojalla antamaan päätökseen voidaan hakea muutosta korkeimmassa hallinto-oikeudessa kirjallisella valituksella, joka on valituksenalaisen päätöksen ohella viimeistään ennen kello 12 kolmantenkymmenentenä päivänä päätöksen tiedoksisaamisesta lukien annettava korkeimman hallinto-oikeuden kirjaajankonttoriin, mutta menee päätös valituksesta huolimatta heti täytäntöön.

13 §

Jos apteekkimaksu on väärin ilmoitetun liikevaihdon johdosta määrätty liian vähäiseksi, on apteekkimaksu oikaistava ja lisää maksettava määrä pantava apteekinhaltijan maksettavaksi, kuitenkin viimeistään viidentenä kalenterivuonna

Ehdotus

tuksen tulee ennen heinäkuun alkua sen vuoden jälkeisenä vuonna, jolta maksu on määrätty, lähettää lääninhallitukselle luettelo *läänissä suoritettavista apteekkimaksuista.*

8 §

Vapautetut apteekkimaksun suorittamisesta ovat *Helsingin yliopiston apteekki, sotilasaapteekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset.*

Milloin erityistä syytä on, *valthoneuvosto voi* vapauttaa *apteekkarin* apteekkimaksun suorittamisesta osittain tai kokonaan.

9 §

(Kumotaan)

10 §

Apteekkarin tulee lääkintöhallitukselle tai sen apteekkiliikettä tarkastamaan määräämälle henkilölle antaa ne täydentävät tiedot ja selvitykset, jotka apteekkimaksun määräämistä varten ovat tarpeen, sekä esittää liikekirjansa ja niihin kuuluvat kalusto- ja varastoluettelonsa, sopimus- ja velkakirjansa, laskunsa, kuittinsa ja kirjeenvaihtonsa ynnä muut asiakirjat sekä näyttää varastonsa.

Lääketehtaiden ja -tukkukauppojen tulee lääkintöhallituksen *kehotuksesta* antaa tietoja apteekeille toimittamistaan tavaraeristä.

12 §

Muutoksenhausta lääkintöhallituksen tämän lain nojalla antamiin päätöksiin on voimassa, mitä muutoksenhausta hallintoasioissa annetussa laissa (154/50) säädetään. Lääkintöhallituksen päätös on valituksesta huolimatta heti pantava täytäntöön.

13 §

Jos apteekkimaksu on väärin ilmoitetun liikevaihdon johdosta määrätty liian vähäiseksi, on apteekkimaksu oikaistava ja lisää maksettava määrä pantava *apteekkarin* maksettavaksi. *Maksua ei kuitenkaan saa oikaista, jos on kulunut*

Voimassa oleva laki

sen vuoden lopusta lukien, jolloin oikaistava apteekkimaksu on maksuunpantu tai olisi pitänyt maksuunpanna.

Ehdotus

viisi kalenterivuotta sen vuoden lopusta lukien, jolloin oikaistava apteekkimaksu on maksuunpantu tai olisi pitänyt maksuunpanna.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 198 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

5.

Laki

sairaanhoitotarvikelain 1 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti muutetaan 28 päivänä joulukuuta 1984 annetun sairaanhoitotarvikelain (997/84) 1 §:n 2 momentti näin kuuluvaksi:

*Voimassa oleva laki**Ehdotus*

1 §

Apteekkitavaroista on säädetty erikseen.

Lääkkeistä ja lääkkeenomaisista tuotteista on säädetty erikseen.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 198 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

6.

Laki

elintarviketuotteiden valmisteverosta annetun lain 7 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti muutetaan elintarviketuotteiden valmisteverosta 7 päivänä joulukuuta 1979 annetun lain (868/79) 7 §:n 2 kohta näin kuuluvaksi:

*Voimassa oleva laki**Ehdotus*

7 §

Verottomia ovat:

2) apteekkitavaralaissa (374/35) tarkoitetut apteekkitavarat;

2) lääkelaissa (395/87) tarkoitetut lääkkeet;

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 198 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

7.

Laki**makeisverosta annetun lain 5 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti muutetaan makeisverosta 7 päivänä joulukuuta 1979 annetun lain (867/79) 5 §:n 4 kohta näin kuuluvaksi:

*Voimassa oleva laki**Ehdotus***5 §**

Verottomia ovat:

4) apteekkitavaralaissa (374/35) tarkoitetut apteekkitavarat.

4) lääkelaisissa (395/87) tarkoitetut lääkkeet.

*Tämä laki tulee voimaan päivänä
kuuta 198 .*

*Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen
täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.*

8.

Laki**liikevaihtoverolain 4 ja 18 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti muutetaan 5 päivänä joulukuuta 1963 annetun liikevaihtoverolain 4 §:n 3 momentti sekä 18 §:n 1 momentin e kohta ja 3 momentti,

sellaisina kuin ne ovat, 4 §:n 3 momentti 5 päivänä huhtikuuta 1973 annetussa laissa (297/73), 18 §:n 1 momentin e kohta 11 päivänä heinäkuuta 1986 annetussa laissa (544/86) ja 18 §:n 3 momentti 9 päivänä heinäkuuta 1976 annetussa laissa (608/76), näin kuuluviksi:

*Voimassa oleva laki**Ehdotus***4 §**

Niin ikään on verotonta apteekkitavaroiden myynti, kun myyjänä on apteekkitavaralaissa tarkoitettu apteekkitavaratehdas tai apteekkitavara-
kauppa. Verotonta on myös apteekkitavaroiden maahantuonti.

Niin ikään on verotonta lääkelaisissa (395/87) tarkoitettujen lääkkeiden, lääkevalmisteiden, lääkeaineiden ja lääkkeenomaisten tuotteiden myynti, kun myyjänä on lääkelaisissa tarkoitettu lääketehdas tai lääketukkukauppa. Verotonta on myös lääkkeiden ja niihin käytettävien aineiden maahantuonti.

18 §

Myyntiin verotusarvoa laskettaessa verovelvollinen saa vähentää:

milloin verovelvollisena on apteekkiliikkeen harjoittaja,

e) apteekkitavaratehtaalta tai -kaupalta taikka apteekkiliikkeeltä hankkimansa tai itse maahantuomansa apteekkitavaran ostohinnan.

18 §

Myyntiin verotusarvoa laskettaessa verovelvollinen saa vähentää:

e) milloin verovelvollisena on apteekkari, lääketehdaalta tai lääketukkukaupalta taikka apteekkiliikkeeltä hankkimansa tai itse maahantuomansa lääkkeen, lääkevalmisteen ja lääkeaineen ostohinnan.

Voimassa oleva laki

Muu verovelvollinen kuin apteekkiliikkeen harjoittaja saa vähentää myyntitarkoitukseen hankitun apteekkitavaran osalta vain ostohinnan sen osan, josta on katsottava suoritettua veroa.

Ehdotus

Muu verovelvollinen kuin *apteekkari* saa vähentää myyntitarkoitukseen hankitun *lääkkeen, lääkevalmisteiden ja lääkeaineiden* osalta vain ostohinnan sen osan, josta on katsottava suoritettua veroa.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä
kuuta 198 ____.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

9.

Laki**sairausvakuutuslain 5 ja 5 a §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti muutetaan 4 päivänä heinäkuuta 1963 annetun sairausvakuutuslain (364/63) 5 §:n 1 momentin 3 a kohta ja 5 a §, sellaisina kuin ne ovat 14 päivänä kesäkuuta 1985 annetussa laissa (479/85), näin kuuluviksi:

*Voimassa oleva laki**Ehdotus*

5 §

Sairaanhoitona korvataan sen mukaan kuin jäljempänä säädetään;

3 a) lääkärin määräämät, apteekkitavaratehtaan tai apteekin valmistamat ja apteekista hankitut pitkäaikaisen ihotaudin hoitoon käytettävät perusvoiteet; sekä

3 a) lääkärin määräämät, *lääketehtaan tai apteekin* valmistamat ja apteekista hankitut pitkäaikaisen ihotaudin hoitoon käytettävät perusvoiteet; sekä

5 a §

Edellä 5 §:n 1 momentin 3 kohdan mukaan korvattavalla lääkkeellä tarkoitetaan apteekkitavaralain (374/35) mukaista sellaista farmaseuttista erikoisvalmistetta ja vaikutukseltaan vastaavaa muuta valmistetta, joka on tarkoitettu joko sisäisesti tai ulkonaaisesti käytettynä parantamaan tai helpottamaan sairautta tai sen oireita. Kliinisellä ravintovalmisteella tarkoitetaan valmistetta, jota käytetään sairauden hoidossa korvaamaan tai täydentämään ruokavaliota tai sen osaa.

5 a §

Edellä 5 §:n 1 momentin 3 kohdan mukaan korvattavalla lääkkeellä tarkoitetaan *lääkelain* (395/87) mukaista *lääkettä*, joka on tarkoitettu joko sisäisesti tai ulkonaaisesti käytettynä parantamaan tai helpottamaan sairautta tai sen oireita. Kliinisellä ravintovalmisteella tarkoitetaan valmistetta, jota käytetään sairauden hoidossa korvaamaan tai täydentämään ruokavaliota tai sen osaa.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä
kuuta 198 ____.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

