

Restriktionshandbok
Läkemedel, narkotika och prekursorer
10.12.2020

Läkemedel, narkotika och prekursorer

Allmänt

Läkemedelskontrollen ska garantera att de läkemedel konsumenterna använder är effektiva, säkra och uppfyller kvalitetskraven. Till läkemedelskontrollen hör också information om korrekt och ändamålsenlig användning av läkemedel. Läkemedlen övervakas under hela livscykeln ända från läkemedelsforskningen. Läkemedelskontrollen sker bl.a. genom olika tillståndsförfaranden och anmälningsskyldigheter. Olika aktörer, till exempel apotek, sjukhusapotek och läkemedelscentraler och läkemedelsfabriker, behöver ett tillstånd för verksamheten från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Fimea (tidigare Läkemedelsverket). Läkemedelskontrollen utförs dessutom genom att utföra inspektioner.

Ansvaret för övervakningen av läkemedel ligger i Finland hos **Fimea**.

Den huvudsakliga lagstiftningen i anknytning till läkemedel finns i läkemedelslagen (395/1987) och läkemedelsförordningen (693/1987). Läkemedelslagen avser läkemedel samt tillverkning, import, distribution, försäljning och annat överlåtande för konsumtion av dessa.

Definitioner:

Läkemedel

Med läkemedel förstås ett preparat eller ämne vars ändamål är att vid invärtes eller utvärtes bruk bota, lindra eller förebygga sjukdomar eller sjukdomssymtom hos människor eller djur. Som läkemedel betraktas också ett sådant ämne som kan användas för att utröna sjukdomsorsaker eller återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner hos människor eller djur.

Fimeas beslut om läkemedelsförteckningen finns till påseende på Fimeas webbplats: http://www.fimea.fi/laakehaut_ja_luettelot. Läkemedelsförteckningen är inte uttömmande. Sådana ämnen och växtbaserade preparat som inte nämns i förteckningen, men som uppfyller definitionen i läkemedelslagen, betraktas också som läkemedel. Utöver att fastställa läkemedelsförteckningen beslutar Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet med stöd av 6 § i läkemedelslagen vid behov om ett ämne eller preparat ska betraktas som ett läkemedel.

Läkemedelspreparat

Med läkemedelspreparat avses ett läkemedel som tillverkats eller importerats i enlighet med läkemedelslagen och är avsett att användas som läkemedel och som säljs eller på annat sätt överläts till förbrukning i **säljförpackning**.

Restriktionshandbok
Läkemedel, narkotika och prekursorer
10.12.2020

Läkemedelssubstans

En läkemedelssubstans är ett kemiskt eller genom andra vetenskapliga metoder i detalj definierat, på organismen inverkan **ämne** som används vid tillverkning av läkemedelspreparat eller i oförändrad form såsom läkemedel.

Receptbelagt läkemedel

Ett läkemedel som endast får lämnas ut på ordination av en person med rätt att förskriva läkemedel. Med receptbelagt läkemedel avses också ett sådant läkemedel som i Finland kräver recept, även om läkemedlet i fråga någon annanstans kan köpas utan recept. Receptklassificeringen framgår av uppgifterna om läkemedlet i Fimeas läkemedelssöktjänst: http://www.fimea.fi/laakehaut_ja_luettelot/laakehaku.

Egenvårdsläkemedel

Med egenvårdsläkemedel avses ett läkemedel som i Finland får ges ut från apotek utan recept.

Narkotika

Med narkotika avses de ämnen, preparat och växter som nämns i bilagorna I–IV i statsrådets förordning om ämnen, preparat och växter som anses som narkotika 543/2008.

Läkemedel som betraktas som narkotika

Ett läkemedel som innehåller narkotiskt ämne enligt förteckningen över narkotiska ämnen betraktas som narkotika. Förteckningarna över narkotiska ämnen framgår av social- och hälsovårdsministeriets beslut/förordningar om narkotika och ämnen som kan användas vid tillverkning av narkotika: 1709/1993 samt senare ändringar 704/1996, 1098/1999, 882/2000, 983/2001, 201/2001, 1231/2003.

En förteckning över de läkemedelspreparat som betraktas som narkotika och som har försäljningstillstånd i Finland finns på Fimeas webbplats:

http://www.fimea.fi/laakehaut_ja_luettelot

(Förteckning över HCl-läkemedel samt narkotiska och psykotropiska ämnen innehållande läkemedel 5.6.2009)

Ämne som används vid tillverkning av narkotika (prekursor)

Dessa kemikalier används i ett flertal lagliga industriella och farmaceutiska processer och laglig handel utförs med stora volymer av dessa. Dessa kemikalier har dock en viktig roll i olaglig produktion och tillverkning av narkotika och psykotropiska ämnen. Ämnenas klassificering som narkotikapreursorer och indelning i klasser framgår av EU:s förordningar 273/2004 (inom EU) och 111/2005 (prekursorförordning för extern handel). Bestämmelserna om övervakningen av EU:s interna och externa handel framgår av kommissionens delegerade förordning (EU) 2015/1011 och genomförandeförordningen (EU) 2015/1013.

Restriktionshandbok
Läkemedel, narkotika och prekursorer
10.12.2020

Psykoaktivt ämne som förbjudits för konsumentmarknaden

Med för konsumentmarknaden förbjudna psykoaktiva ämnen avses sådana ämnen som används i berusningssyfte och som kan vara farliga för hälsan eller som är positionsisomerer till sådana ämnen och som varken är läkemedel eller narkotika. För konsumentmarknaden förbjudna psykoaktiva ämnen är vissa designerdroger som tidigare ingick i läkemedelslagen men som numera har överförts till narkotikalagen. De ämnen som har verkningar jämförbara med läkemedel omfattas fortfarande av läkemedelslagen.

Förordningen om för konsumentmarknaden förbjudna psykoaktiva ämnen 1130/2014 trädde i kraft 20.12.2014 <http://www.fimea.fi/valvonta/luokittelu/laakeluettelo>. Efter detta har förteckningen uppdaterats genom en ändringsförfattning.

Tullförfaranden för läkemedel

EU-intern handel och import

Om import av läkemedel till Finland (EU-intern handel och import) stadgas i 17 § i läkemedelslagen, som anger att läkemedel får importeras till Finland (inre handel och import)

- 1) av läkemedelsfabrik
- 2) av läkemedelspartihandel
- 3) av apotek för dess egen verksamhet
- 4) av sjukhusapotek
- 5) av vetenskaplig forskningsanstalt (t.ex. universitet) för dess egen forskningsverksamhet
- 6) för kliniska läkemedelsprövningar av den som har rätt att tillverka läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar
- 7) av andra näringsidkare som importerar läkemedels**substanser** för sin produktion

Läkemedelsfabrik i punkt 1) kan kontrolleras på Fimeas webbplats på adressen:

http://www.fimea.fi/valvonta/laaketehtaat_ja_tukkukaupat/toimiluvat/kotimaiset_laaketehtaat

Läkemedelspartihandlar i punkt 2) kan kontrolleras på Fimeas webbplats på adressen:

http://www.fimea.fi/valvonta/laaketehtaat_ja_tukkukaupat/toimiluvat/kotimaiset_laaketukkukaupat

Import enligt punkterna 4), 5) och 7) måste meddelas till Fimea.

Import av personliga läkemedelspreparat till Finland

Enligt 19 § i läkemedelslagen får en privatperson för sin personliga medicinering samt för vård av sällskapsdjur som sköts av privatpersonen föra in läkemedelspreparat i Finland enligt närmare förordning av statsrådet. I förordningen föreskrivs det dessutom om införsel av läkemedelspreparat till Finland för användning i samband med utövandet av veterinäryrket. Statsrådet har utfärdat förordningen nr 1088/2002 för dessa fall.

Restriktionshandbok
Läkemedel, narkotika och prekursorer
10.12.2020

En privatperson får importera lagligt anskaffade läkemedelspreparat för eget bruk, dock inte läkemedelssubstanser. Läkare, tandläkare och veterinär betraktas också som privatpersoner. Läkemedelspreparatet ska ha säljtillstånd i det land där det har anskaffats, eller om det inte finns säljtillstånd för läkemedlet, ska anskaffningen ha baserat sig på ordination. Anskaffningen av receptbelagt läkemedel ska baseras på behörig ordination av en person med rätt att förskriva läkemedel. För att anskaffningen ska vara laglig måste den privatperson som för in läkemedelspreparatet också personligen ha skaffat läkemedlet av en leverantör som har rätt till minutdistribution.

Om resenären har ett elektronisk recept (e-recept), kan dess giltighet påvisas med patientföreskrifter eller ett sammandrag som fås på apoteket. Om e-receptet har erhållits på annan plats bör man ha en tillförlitlig utredning av läkarordination, som åtminstone kan vara ett läkarintyg enligt 3 § 1 mom. 3 punkten i förordningen 1088/2002. Mer information om e-recept finns också på FPA:s webbplats, där det finns anvisningar för bl.a.:

Om du använder elektroniska recept (e-recept) ska du ta med något av följande på resan:

- patientföreskrifter utskrivna av läkare. Av dessa framgår alla läkemedel som du ordinerats på en gång.
- sammandrag som fås på apoteket.
- sammandrag som du själv kan skriva ut via tjänsten Granska mina uppgifter i Nationella hälsoarkivet. Nätbankskoderna används för inloggning i tjänsten.

Om du inte är säker på tullbestämmelserna för resmålet ska du begära läkemedelsordinationer på papper av din läkare. Du kan också be läkaren om diagnosuppgifter eller patientjournaler avseende din sjukdom. Ibland kan det löna sig att låta översätta handlingarna till engelska eller målstatens språk.

Det väsentliga i alla dessa handlingar är att läkemedelsdoserna framgår, det vill säga detta borde framgå även av FPA:s sammandrag. På FPA:s webbplats finns det mer anvisningar gällande e-recept och resande: https://www.kela.fi/web/sv/lakemedel_lakemedel-och-resor

En person måste kunna bevisa att läkemedelspreparatet har anskaffats för medicinering av personen själv. För receptbelagda läkemedel kan detta bevisas med recept eller läkarintyg. Resenären måste ha de erforderliga handlingarna med sig när denne för in läkemedlet till Finland. Man måste även kunna visa upp de erforderliga handlingarna innan läkemedel som kommer per post lämnas ut.

En resenär kan från en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet föra in receptbelagda läkemedelspreparat samt egenvårdsläkemedel högst en mängd som motsvarar ett års förbrukning. Vid fastställande av den läkemedelsmängd som får föras in i Finland används som grund i fråga om egenvårdsläkemedel den dosering som anges på förpackningen och i fråga om receptbelagda läkemedel de doser per dygn som anges i ordinationen eller läkemedlets bruksanvisning. En resenär kan från en stat utanför EES föra in en mängd läkemedelspreparat för personligt bruk som motsvarar högst tre månaders förbrukning. (EES = EU + Norge, Island, Liechtenstein)

Restriktionshandbok
Läkemedel, narkotika och prekursorer
10.12.2020

Per post kan man för personligt bruk skicka lagligt skaffade receptbelagda läkemedelspreparat eller egenvårdsläkemedel från ett annat EES-land högst en mängd som motsvarar tre månaders förbrukning. Det är förbjudet att från länder utanför EES-området skicka läkemedelspreparat per post till Finland.

Import av veterinärmedicinska läkemedelspreparat till Finland

En privatperson som anländer till Finland från utlandet får medföra endast sådana veterinärmedicinska läkemedelspreparat som är avsedda för behandling av sällskapsdjurs sjukdom och är lagligen anskaffade till högst en mängd som motsvarar en månads förbrukning. De veterinärmedicinska läkemedelspreparat som införs får inte innehålla narkotika. Införsel av vaccin och andra immunologiska veterinärmedicinska läkemedelspreparat är inte tillåtet. Veterinärmedicinska läkemedelspreparat ska föras in i landet samtidigt med det djur som behandlas. Det är förbjudet att anskaffa eller per post motta läkemedelspreparat från länder utanför Finland.

En veterinär som utövar sitt yrke i något annat till EES hörande land än Finland kan vid ankomst till Finland föra med sig andra än immunologiska läkemedelspreparat för djur som han eller hon har i sin vård. Detta förutsätter att veterinären kan visa att preparatet har försäljningstillstånd i det land i vilket han eller hon huvudsakligen utövar sitt yrke och att preparatet i fråga om läkemedelssubstans och dess mängd motsvarar ett veterinärmedicinskt läkemedelspreparat som finns på marknaden i Finland. Dessutom ska veterinären då han eller hon anländer till Finland veta hur många djur som kommer att behandlas med preparatet och preparaten ska finnas i öppnade, ursprungliga förpackningar.

Restriktionshandbok
Läkemedel, narkotika och prekursorer
10.12.2020

Tullförfaranden för narkotika

Import av läkemedelspreparat som klassificeras som narkotika till Finland för personligt bruk

En privatperson får för sitt personliga bruk från en Schengenstat föra in en mängd som motsvarar högst 30 dygns förbrukning, och från en annan stat en mängd som motsvarar högst 14 dygns förbrukning. (Schengenstaterna fr.o.m. 12.12.2008 = Finland, Sverige, Danmark, Holland, Belgien, Luxemburg, Tyskland, Österrike, Frankrike, Spanien, Portugal, Italien, Grekland, Norge, Island, Estland, Lettland, Litauen, Polen, Tjeckien, Slovakien, Ungern, Slovenien, Malta, Schweiz)

Dygnsdosen fastställs i regel utifrån recept som ordinerats av läkare. För införseln av läkemedelspreparat som innehåller buprenorfin eller metadon har i statsrådets förordning i fråga angetts de största tillåtna importmängderna som är:

- 1) buprenorfin som smärtstillande medel från en Schengenstat 48 milligram och från en annan stat 22,4 milligram;
- 2) buprenorfin för avgiftning eller substitutionsbehandling av en opioidberoende person från en Schengenstat 480 milligram och från en annan stat 224 milligram, och
- 3) metadon från en Schengenstat 1200 milligram och från en annan stat 560 milligram.

Införsel av ett läkemedelspreparat som klassificerats som narkotika från en Schengenstat förutsätter att en privatperson kan visa upp ett sådant intyg som anges i artikel 75.2 i konventionen om tillämpning av Schengenavtalet (E 3/1995) om rätt att införa ett läkemedelspreparat med ett visst handelsnamn. I Finland får man vid behov ett Schengenintyg på apoteket.

Det recept som utgör grund för intyget och inköp av läkemedelspreparatet ska vara utfärdat i det land där den person som för in läkemedelspreparatet huvudsakligen är bosatt. Alltså kan personer som huvudsakligen är bosatta i Finland inte föra in läkemedelspreparat som innehåller buprenorfin (t.ex. Subutex) eller metadon om de köpts från andra Schengenstater.

Från andra än Schengenstater får man föra in en mängd som motsvarar högst 14 dagars bruk. Importören måste ha ett ändamålsenligt recept med sig.

Då en privatperson upprepade gånger för in samma eller motsvarande läkemedelspreparat som klassificeras som narkotika ska från den föregående införseln i Finland ha förflutit minst en tid som motsvarar förbrukningstiden för den tidigare införda läkemedelsmängden. Samtidigt får inte införas läkemedelspreparat som innehåller narkotika som enligt preparatets bruksanvisning kan ha kliniskt betydande och farlig samverkan om de används samtidigt.

Ett läkemedelspreparat som innehåller narkotika får inte anskaffas eller mottas per post från länder utanför Finland.

Restriktionshandbok
Läkemedel, narkotika och prekursorer
10.12.2020

Import av narkotika till Finland

Import av narkotika till Finland kräver tillstånd från Fimea. Fimea kan bevilja importtillstånd för narkotika för medicinska eller vetenskapliga syften eller syften som främjar förebyggande eller undersökning av narkotikabrott.

Export

Export av läkemedel begränsas inte genom läkemedelslagstiftningen. Restriktionerna avser endast export av ämnen som klassificeras som narkotika och ämnen som används för att tillverka sådana. För dessa behövs Fimeas tillstånd. Om det rör sig om läkemedel som klassificeras som narkotika och som en privatperson ska ha för personligt bruk, kräver exporten av dessa ett läkarrecept som berättigar till innehav.

Transitering och upplagring

Narkotikalagen 373/2008 tillämpas på narkotika och ämnen som används för att tillverka dessa. I 5 § i lagen föreskrivs det: "Produktion, tillverkning, import till och export från Finlands territorium, transport, transitering, distribution, hantering, innehav och användning av samt handel med narkotika är förbjudet. Undantag från förbudet kan göras av medicinska skäl, forskningsskäl eller kontrollskäl eller med anledning av industriell användning enligt vad som särskilt föreskrivs i denna lag eller någon annanstans i lag".

Genom FN:s konventioner stadgas det om den lagliga handeln med narkotika. I artikel 31 6 punkten i narkotikakonventionen förutsätts det att en kopia på exporttillståndet för narkotika måste följa med försändelsen. Det betyder att alla lagliga narkotikaförsändelser som ska transiteras genom eller upplagras på finskt territorium ska åtföljas av en ändamålsenlig kopia av exporttillståndet.

Narkotikapreursorer

Klassificering

Övervakningen av de prekursorer som används vid tillverkning av narkotika baseras på EU-lagstiftningen (förordningarna 273/2004, 111/2005 och 1277/2005 delegerade förordningen 2015/1011, genomförandeförordningen 2015/1013) samt 1988 års FN-konvention. I vår nationella lagstiftning har övervakningen av ämnena fastställts i narkotikalagen. Övervakningen av dessa ämnen varierar beroende på till vilken klass ämnet i fråga hör och om handeln med ämnena sker inom EU eller till s.k. tredje länder. Det land till vilket ämnen exporteras påverkar också kontrollen.

Klass 1

- Alfafenylacetoacetonitril
- N-acetylantranilsyra
- Efedrin
- Ergometrin

Restriktionshandbok
Läkemedel, narkotika och prekursorer
10.12.2020

- Ergotamin
- 1-fenyl-2-propanon dvs. bensylmetylketon (BMK)
- Isosafrol
- Lysergsyra
- 3,4-metylendioxifenyl-2-propanon
- Norefedrin
- Piperonal
- Pseudoefedrin
- Safrol
- Sassafrasolja
- Metyl-3-(1,3-bensodioxol-5-yl) -2-metyloxiran-2-karboxylat (PMK-metylglycidat)
- 3-(1,3-bensodioxol-5-yl) -2-metyloxiran-2-karboxylsyra (PMK-glycidsyra)
- *Alfa*-fenylacetoacetamid (APAA)
- Metyl-2-metyl-3-fenyloxiran-2-karboxylat (BMK-metylglycidat)
- 2-metyl-3-fenyloxiran-2-karboxylsyra (BMK-glycidsyra)
- Metyl-*alfa*-fenylacetoacetat (MAPA)

Klass 2A

- Ättiksyraanhydrid
- Fosfor, röd (fr.o.m. 13.1.2021)

Klass 2B

- Antranilsyra
- Fenylättiksyra
- Kaliumpermanganat
- Piperidin

Klass 3

- Aceton
- Etyleter
- Metyletylketon
- Svavelsyra
- Saltsyra
- Toluen

Klass 4

- Läkemedelspreparat innehållande efedrin och pseudoefedrin avsedda för människor och djur.

Klass 1

Hantering av dessa ämnen kräver så gott som alltid tillstånd. En aktör som är etablerad i

Restriktionshandbok
Läkemedel, narkotika och prekursorer
10.12.2020

gemenskapen ska ha tillstånd från behörig myndighet innan den innehar ämnen i klass 1. Dessutom behöver aktörerna tillstånd för import, export och verksamhet som mellanhänder. Med detta avses att ovan nämnda aktör ska ha tillstånd för att utöva verksamheten i fråga och därefter dessutom särskilda tillstånd för import och export. I Finland är Fimea behörig tillståndsmyndighet.

Import

Som import betraktas i detta sammanhang all införsel på gemenskapens tullområde. Ett särskilt importtillstånd kan endast beviljas en aktör som är etablerad i gemenskapen, men något särskilt importtillstånd behövs emellertid inte när det endast rör sig om att lossa, omlasta, tillfälligt lagra eller lagra i en frizon eller i ett frilager av kontrolltyp I eller om det rör sig om gemenskapens externa transiteringsförfarande. I alla andra fall krävs ett särskilt importtillstånd.

Aktören måste emellertid på den behöriga myndighetens (t.ex. Tullens) begäran kunna påvisa det lagliga syftet för ovan nämnda verksamheter som inte kräver ett särskilt importtillstånd. Ett lagligt syfte kan påvisas genom en skriftlig försäkran (förordning 1277/2005, bilaga III), en kundförsäkran (förordning 273/2004, bilaga III) eller ett egentligt, särskilt importtillstånd (förordning 1277/2005, bilaga VII).

Importtillståndet upprättas i fyra exemplar och exemplar nr 3 följer med försändelsen från det kontor där ämnena ankommer till gemenskapens tullområde, ända till importörens lokaler. Importören måste visa upp det ursprungliga exemplaret nr 3 för importtillståndet i fråga på importtullkontoret. Tullen fyller i punkt 18 på tillståndsblanketten och returnerar det omedelbart till importören eller dennes representant. Modellen för importtillståndet finns i bilaga VII till förordningen 1277/2005.

Export

Som export definieras all utförsel av dessa ämnen från gemenskapens tullområde. Ett särskilt exporttillstånd behövs för all sådan export av ämnen i klass 1 som kräver en tulldeklaration. Likaså behövs exporttillstånd när man exporterar ämnen i klass 1 när de har upplagrats i en frizon eller ett frilager av kontrolltyp I i minst tio dagar. Om de klassificerade ämnen återexporteras inom tio dagar från att de har hänförs till suspensionförfarande eller upplagrats inom en frizon av kontrolltyp II, krävs inget exporttillstånd. Exporttillståndet beviljas av den behöriga myndigheten i den medlemsstat (i Finland Fimea) där exportören är etablerad.

De särskilda exporttillstånden upprättas i fyra exemplar och exemplaren nr 2 och 3 följer med ämnena. Exportören måste visa upp bägge exemplaren i original på exporttullkontoret, där Tullen fyller i punkt 20 på bägge blankett och ger tillstånden tillbaka till exportören eller dennes representant. Båda tillstånden ska på nytt visas upp på utförseltullkontoret, varvid Tullen fyller i punkt 22 på dem och returnerar exemplar nr 2 till den myndighet som beviljat tillståndet. Tullen ger tillbaka exemplar nr 3 till exportören och det följer med ämnena till importlandets behöriga myndighet. Modellen för exporttillståndet finns i bilaga VI till förordningen 1277/2005.

Restriktionshandbok
Läkemedel, narkotika och prekursorer
10.12.2020

Klass 2

De i Finland etablerade aktörer som importerar, exporterar och verkar som mellanhänder avseende dessa ämnen måste till Fimea uppge adresserna för de lokaler i vilka verksamheten i fråga utövas.

Import

Om man till gemenskapen importerar ämnen i klass 2 för att lossa, omlasta, tillfälligt upplagra eller lagra dem i frizon eller frilager av kontrolltyp I eller för att hänföra dem till gemenskapens externa transiteringsförfarande, måste aktören påvisa det lagliga syftet på begäran av den behöriga myndigheten (t.ex. Tullen). Ett lagligt syfte kan påvisas genom en skriftlig försäkran (förordning 1277/2005, bilaga III), en kundförsäkran (förordning 273/2004, bilaga III) eller ett egentligt, särskilt importtillstånd (förordning 1277/2005, bilaga VII). I övrigt kräver import av ämnen i klass 2 inte något särskilt importtillstånd.

Export

Ett särskilt exporttillstånd behövs för all sådan export av ämnen i klass 2 som kräver en tulldeklaration. Likaså behövs exporttillstånd när man exporterar ämnen i klass 2 när de har upplagrats i en frizon eller ett frilager av kontrolltyp I i minst tio dagar. Om ämnena återexporteras inom tio dagar från att de har hänförts till suspensionförfarande eller upplagrats inom en frizon av kontrolltyp II, krävs inget exporttillstånd.

De särskilda exporttillstånden upprättas i fyra exemplar och exemplaren nr 2 och 3 följer med ämnena. Exportören måste visa upp bägge exemplaren i original på exporttullkontoret, där Tullen fyller i punkt 20 på bägge blankett och ger tillstånden tillbaka till exportören eller dennes representant. Båda tillstånden ska på nytt visas upp på utförseltullkontoret, varvid Tullen fyller i punkt 22 på dem och returnerar exemplar nr 2 till den myndighet som beviljat tillståndet. Tullen ger tillbaka exemplar nr 3 till exportören och det följer med ämnena till importlandets behöriga myndighet. Modellen för exporttillståndet finns i bilaga VI till förordningen 1277/2005.

Klass 3

De i Finland etablerade aktörer som exporterar dessa ämnen måste till Fimea uppge adresserna för de lokaler i vilka verksamheten i fråga utövas.

Import

Om man till gemenskapen importerar ämnen i klass 3 för att lossa, omlasta, tillfälligt upplagra eller lagra dem i frizon eller frilager av kontrolltyp I eller för att hänföra dem till gemenskapens externa transiteringsförfarande, måste aktören påvisa det lagliga syftet på begäran av den behöriga myndigheten (t.ex. Tullen). Ett lagligt syfte kan påvisas genom en skriftlig försäkran (förordning 1277/2005, bilaga III), en kundförsäkran (förordning 273/2004, bilaga III) eller ett egentligt, särskilt importtillstånd (förordning 1277/2005, bilaga VII). I övrigt kräver import av ämnen i klass 3 inte något särskilt importtillstånd.

Restriktionshandbok
Läkemedel, narkotika och prekursorer
10.12.2020

Export

Ett särskilt exporttillstånd behövs för all sådan export av ämnen i klass 3 som kräver en tulldeklaration. Likaså behövs exporttillstånd när man exporterar ämnen i klass 3 när de har upplagrats i en frizon eller ett frilager av kontrolltyp I i minst tio dagar. Exporttillstånd krävs emellertid inte om ämnet i klass 3 och destinationslandet inte har nämnts i bilaga IV till förordningen 1277/2005 eller om ämnena återexporteras inom tio dagar från att de har hänförs till suspensionförfarande eller upplagrats inom en frizon av kontrolltyp II.

Med tillämpande av det normala förfarandet upprättas de särskilda exporttillstånden i fyra exemplar och exemplaren nr 2 och 3 följer med ämnena. Exportören måste visa upp bägge exemplaren i original på exporttullkontoret, där Tullen fyller i punkt 20 på bägge blankett och ger tillstånden tillbaka till exportören eller dennes representant. Båda tillståndsexemplaren ska på nytt visas upp på utförseltullkontoret, varvid Tullen fyller i punkt 22 på dem och returnerar exemplar nr 2 till den myndighet som beviljat tillståndet. Tullen ger tillbaka exemplar nr 3 till exportören och det följer med ämnena till importlandets behöriga myndighet. Modellen för exporttillståndet finns i bilaga VI till förordningen 1277/2005.

För ämnen i klass 3 kan Fimea i vissa fall också tillämpa ett förenklat förfarande, varvid tillståndet beviljas för en viss mängd och för sex eller tolv månader. Då används samma tillståndsmo­dell som vid det normala förfarandet, men endast tillståndsexemplaren nr 1, 2 och 4. Exemplar nr 1 förblir hos den myndighet som beviljat tillståndet och exemplaren nr 2 och 4 förblir hos exportören. Exportören ska visa upp det ursprungliga exemplet nr 2 på exporttullkontoret och uppge detaljerna om respektive exporttransaktion på baksidan av exemplet i fråga. Tullen kontrollerar att punkterna 23–26 är korrekt ifyllda och fyller i punkt 24 samt returnerar exemplet till exportören.

Klass 4

Export

Export av preparat som innehåller läkemedel av klass 4 till tredje länder kräver att ett exporttillstånd har beviljats av Fimea.

Som export definieras all utförsel av dessa ämnen från gemenskapens tullområde. Ett särskilt exporttillstånd behövs för all sådan export av preparat i klass 4 som kräver en tulldeklaration. Likaså behövs exporttillstånd när man exporterar preparat i klass 4 när de har upplagrats i en frizon eller ett frilager av kontrolltyp I i minst tio dagar. Om de klassificerade ämnen återexporteras inom tio dagar från att de har hänförs till suspensionförfarande eller upplagrats inom en frizon av kontrolltyp II, krävs inget exporttillstånd. Exporttillståndet beviljas av den behöriga myndigheten i den medlemsstat (i Finland Fimea) där exportören är etablerad.

De särskilda exporttillstånden upprättas i fyra exemplar och exemplaren nr 2 och 3 följer med ämnena. Exportören måste visa upp bägge exemplaren i original på exporttullkontoret, där Tullen fyller i punkt 20 på bägge blankett och ger tillstånden tillbaka

Restriktionshandbok
Läkemedel, narkotika och prekursorer
10.12.2020

till exportören eller dennes representant. Båda tillstånden ska på nytt visas upp på utförseltullkontoret, varvid Tullen fyller i punkt 22 på dem och returnerar exemplar nr 2 till den myndighet som beviljat tillståndet. Tullen ger tillbaka exemplar nr 3 till exportören och det följer med ämnena till importlandets behöriga myndighet. Modellen för exporttillståndet finns i bilaga VI till förordningen 1277/2005.

Psykoaktiva ämnen som förbjudits för konsumentmarknaden

Tillverkning, import, lagring, hållande till salu och överlåtelse av för konsumentmarknaden förbjudna psykoaktiva ämnen är förbjudet.

Universitet och vetenskapliga forskningsinstitut får importera och lagra för konsumentmarknaden förbjudna psykoaktiva ämnen för sin forskningsverksamhet, om det i fråga om ämnet och verksamheten före importen har gjorts en anmälan till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea.

Näringsidkare får av grundad anledning importera och lagra för konsumentmarknaden förbjudna psykoaktiva ämnen för sin industriella verksamhet, om det i fråga om ämnet och verksamheten före importen har gjorts en anmälan till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Import, lagring, hållande till salu och överlåtelse av ett för konsumentmarknaden förbjudet psykoaktivt ämne är tillåtet, om det av grundad anledning ingår i ett annat ämne eller preparat och risken för missbruk kan anses vara liten på grund av den obetydliga mängden av ämnet eller på grund av att ämnet är i en form som är svår att utnyttja eller avskilja.

Av grundad anledning kan man emellertid importera till Finland och för industrins behov samt för vetenskaplig forskningsverksamhet lagra ämnena. Förutsättningen är att importen har meddelats till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea.

Upplagring av för konsumentmarknaden förbjudna psykoaktiva ämnen är förbjudet fransett undantagen ovan, vilket betyder att transitering utan upplagring är tillåtet.

Icke-klassificerade ämnen

Enligt social- och hälsovårdsministeriets beslut nr 652/1994 ska den som bedriver ovan beskriven verksamhet underrätta myndigheterna om sådana omständigheter som han fått kännedom om som tyder på att ämnet i fråga kan komma att användas vid olaglig tillverkning av narkotika.

Det finns totalt flera hundra kemikalier som kan användas för olaglig tillverkning av narkotika. Av dessa är de ovan nämnda 25 kemikalierna sådana som i EU-lagstiftningen har klassificerats som kemikalier som används vid tillverkningen av narkotika. Eftersom alla kemikalier som lämpar sig för olaglig användning inte kan förtecknas är det viktigt att regelbundet följa med vilka ämnen som allmänt används vid olaglig tillverkning av narkotika. Kommissionen uppdaterar regelbundet en förteckning över s.k. frivilligt

Restriktionshandbok
Läkemedel, narkotika och prekursorer
10.12.2020

konrollerade kemikalier. I förteckningen finns cirka 20 kemikalier som man vet allmänt används i Europa vid olaglig tillverkning av narkotika. FN har publicerat en motsvarande förteckning i syfte att uppmärksamma företag som förmedlar kemikalier om detta problem. Vid hanteringen av dessa kemikalier som övervakas frivilligt, borde företagen särskilt fästa vikt vid att kemikalierna i fråga kan användas för olaglig tillverkning av narkotika och därför bör man vara särskilt försiktig med hanteringen och försäljningen av dem.

Lagstiftning som tillämpas

- Läkemedelslagen 395/1987
- Läkemedelsförordningen 693/1987
- Narkotikalagen 373/2008
- Statsrådet förordning om personlig införsel av läkemedelspreparat till Finland 1088/2002
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) Nr 273/2004 om narkotikapreursorer
- Rådets förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikapreursorer mellan unionen och tredjeländer
- Kommissionens förordning (EG) nr 1277/2005 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikapreursorer och för rådets förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikapreursorer mellan gemenskapen och tredjeländer