

Lääkkeet, huumausaineet ja prekursorit

Yleistä

Lääkevalvonnalla varmistetaan, että kuluttajien käyttämät lääkkeet ovat tehokkaita, turvallisia ja laatuvaatimukset täyttäviä. Lääkevalvontaan kuuluu myös lääkkeiden oikeasta ja asiallisesta käytöstä tiedottaminen. Lääkettä valvotaan koko sen elinkaaren ajan lääketutkimuksista alkaen. Lääkevalvonta tapahtuu mm. erilaisin lupamenettelyin ja ilmoitusvelvollisuuksin. Eri toimijatahot, kuten apteekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset, lääketukkukaupat ja lääketehaat, tarvitsevat toimintaansa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen eli Fimean (entinen Lääkelaitos) luvan. Lääkevalvontaa suoritetaan lisäksi tekemällä tarkastuksia.

Lääkkeisiin liittyvästä valvonnasta vastaa Suomessa Fimea.

Lääkkeisiin liittyvä pääasiallinen lainsäädäntö on lääkelaisissa (395/1987) ja lääkeasetuksessa (693/1987). Lääkelaki koskee lääkkeitä sekä niiden valmistusta, maahantuontia, jakelua, myyntiä sekä muuta kulutukseen luovuttamista.

Määritelmiä:

Lääke

Lääkkeellä tarkoitetaan valmistetta tai ainetta, jonka tarkoituksena on sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta tai sen oireita ihmisessä tai eläimessä. Lääkkeeksi katsotaan myös ihmisen tai eläimen terveydentilan tai sairauden syyn selvittämiseksi tai elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi käytettävä valmiste tai aine.

Fimean päätös lääkeluettelosta on nähtävissä Fimean internetsivulta: http://www.fimea.fi/laakehaut_ja_luettelot. Lääkeluettelo ei ole tyhjentävä. Tässä luettelossa mainitsemattomat aineet ja rohdokset, jotka täyttävät lääkelain lääkkeen määritelmän ovat myös lääkkeitä. Lääkeluettelon vahvistamisen lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus päättää lääkelain 6 §:n nojalla tarvittaessa, onko ainetta tai valmistetta pidettävä lääkkeenä.

Lääkevalmiste

Lääkevalmisteella tarkoitetaan lääkettä, joka on valmistettu tai maahantuotu lääkelain mukaisesti ja tarkoitettu lääkkeenä käytettäväksi ja jota myydään tai luovutetaan muuten kulutukseen myyntipakkauksessa.

Lääkeaine

Lääkeaine on kemiallisesti tai muuten tieteellisin menetelmin yksityiskohtaisesti määritelty elimistöön vaikuttava aine, jota käytetään lääkevalmisteen valmistuksessa tai lääkkeenä sellaisenaan.

Reseptilääke

Lääke, jota saadaan toimittaa apteekista vain reseptikirjoittamiseen oikeutetun henkilön antamalla reseptillä. Reseptilääkkeellä tarkoitetaan myös sellaista lääkettä, joka Suomessa vaatii reseptin, vaikka kyseisen lääkkeen hankkimiseen ei jossain toisessa maassa tarvita reseptiä. Reseptiluokitus näkyy Fimean lääkehausta lääkkeen tiedoista
http://www.fimea.fi/laakehaut_ ja_luettelot/laakehaku.

Itsehoitolääke

Itsehoitolääkkeellä tarkoitetaan lääkettä, jota Suomessa saadaan toimittaa apteekista ilman reseptiä.

Huumausaine

Huumausaineella tarkoitetaan valtioneuvoston asetuksessa huumausaineina pidettävistä aineista, valmisteista ja kasveista annetun asetuksen 543/208 liitteissä I-V mainittuja aineita, valmisteita ja kasveja.

Huumausaineena pidettävä lääke

Huumausaineena pidettävä lääkesisältää huumausaineluettelon ainetta. Huumausaineluettelot ovat sosiaali- ja terveysministeriön päätöksissä/asetuksissa huumausaineista ja huumausaineen valmistuksessa käytettävistä aineista; 1709/1993 sekä myöhemmin tehdyt muutokset 704/1996, 1098/1999, 882/2000, 983/2001, 201/2001, 1231/2003.

Luettelo huumausaineeksi luokiteltavista lääkevalmisteista, joilla on Suomessa myyntilupa, on Fimean Internet-sivulla:

http://www.fimea.fi/laakehaut_ ja_luettelot

(Luettelo PKV-lääkevalmisteista sekä huumausaineita ja psykotrooppisia aineita sisältävistä lääkevalmisteista 5.6.2009)

Huumausaineen valmistuksessa käytettävä aine (prekursori)

Näitä kemikaaleja käytetään lukuisissa laillisissa teollisissa ja farmaseuttisissa prosesseissa ja niiden suurilla määrillä käydään vilkasta laillista kauppaa. Nämä kemikaalit ovat kuitenkin myös avainasemassa huumausaineiden ja psykotrooppisten aineiden laittomassa tuotannossa ja valmistuksessa. Aineiden luokittelut huumausaineiden lähtöaineiksi ja jako luokkiin on EU:n asetuksissa 273/2004 (EU:n sisäinen alue) ja 111/2005 (ulkokaupan lähtöaineasetus). Sisä- ja ulkokaupan valvontaa koskevat säännöt ovat komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2015/1011 ja täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2015/1013.

Kuluttajamarkkinoilta kielletty psykoaktiivinen aine

Kuluttajamarkkinoilta kielletyllä psykoaktiivisella aineella tarkoitetaan sellaisia huumaantumistarkoituksessa käytettäviä aineita, jotka voivat olla terveydelle vaarallisia ja jotka ovat tällaisen aineen paikkaisomeereja ja jotka eivät ole lääkeaineita eivätkä huumausaineita. Kuluttajamarkkinoilta kielletyllä psykoaktiivisella aineet ovat aiemmin lääkelaiissa olleita tiettyjä vaarallisia muuntohuumeita, jotka on siirretty huumausainelakiin. Ne aineet, joilla on lääkkeisiin verrattavia vaikutuksia pysyvät edelleen lääkelain piirissä.

Asetus kuluttajamarkkinoilta kielletyistä psykoaktiivisista aineista 1130/2014 tuli voimaan 20.12.2014 <http://www.fimea.fi/valvonta/luokittelu/laakeluettelo>. Luetteloa on tämän jälkeen päivitetty muutossäädöksellä.

Lääkkeisiin liittyvät tullimenettelyt

Sisäkauppa ja tuonti

Lääkkeiden tuonnista Suomeen (sisäkauppa ja tuonti) on säädetty lääkelain 17 §:ssä, jonka mukaan lääkkeitä saa tuoda Suomeen (sisäkaupassa ja tuonnissa)

- 1) lääketehdas
- 2) lääketukkukauppa
- 3) apteekki omaa toimintaansa varten
- 4) sairaala-apteekki
- 5) tieteellinen tutkimuslaitos (esim. yliopisto) omaa tutkimustoimintaansa varten
- 6) klinisiin lääketutkimuksiin se, jolla on oikeus valmistaa lääkkeitä klinisiin lääketutkimuksiin
- 7) muu elinkeinonharjoittaja voi tuoda lääkeaineita omaa tuotantotoimintaansa varten

Kohdassa 1) tarkoitetut lääketehdät voi tarkistaa Fimean kotisivuilta osoitteessa: http://www.fimea.fi/valvonta/laaketehtaat_ ja -tukkukaupat/toimiluvat/kotimaiset_laaketehtaat

Kohdassa 2) tarkoitetut lääketukkukaupat voi tarkistaa Fimean kotisivuilta osoitteessa: http://www.fimea.fi/valvonta/laaketehtaat_ ja -tukkukaupat/toimiluvat/kotimaiset_laaketukkukaupat

Kohtien 4), 5) ja 7) mukaisissa tapauksissa maahantuonnista on tehtävä ilmoitus Fimeaan.

Henkilökohtaisten lääkevalmisteiden tuonti Suomeen

Läkelain 19 § mukaan yksityishenkilö saa tuoda maahan lääkevalmisteita omaan henkilökohtaiseen lääkitykseensä sekä yksityishenkilön hoidossa olevien seuraeläinten käyttöön siten kuin valtioneuvosto tarkemmin määrää. Lisäksi asetuksessa säädetään lääkevalmisteiden tuonnista Suomeen eläinlääkärin ammatin harjoittamisen yhteydessä käytettäväksi. Valtioneuvosto on antanut näistä asetuksen N:o 1088/2002.

Yksityishenkilö voi tuoda Suomeen omaan käyttöönsä laillisesti hankittuja lääkevalmisteita, mutta ei kuitenkaan lääkeaineita. Lääkäriä, hammaslääkäriä ja eläinlääkäriä pidetään myös yksityishenkilönä. Lääkevalmisteella tulee olla myyntilupa valtiossa, josta se on hankittu tai jos lääkkeeltä ei edellytetä myyntilupaa, se on tullut hankkia reseptin perusteella. Reseptilääkkeen hankinnan tulee perustua reseptin kirjoittamiseen oikeutetun henkilön asianmukaisesti antamaan reseptiin. Hankinnan laillisuus edellyttää myös, että lääkevalmisteen maahan tuova yksityishenkilö on itse hankkinut lääkkeen suoraan lääkkeiden vähittäisjakeluun oikeutetulta toimijalta.

Mikäli matkustajalla on sähköinen resepti (e-resepti), sen olemassaolon voi osoittaa potilasohjeella tai apteekista saatavalla yhteenvedolla. Muualta saadun e-reseptin kohdalla tulisi olla luotettava selvitys lääkemääräyksestä, jollainen voi olla ainakin asetuksen 1088/2002 3 §:n 1 momentin 3 kohdassa mainittu lääkärintodistus.

Lisätietoa e-reseptistä löytyy myös Kelan sivuilta, jossa ohjeistetaan mm:

Jos käytät sähköistä reseptiä (eReseptiä), ota matkalle mukaan jokin seuraavista:

- lääkärin tulostama potilasohje. Siinä on lueteltu kaikki sinulle samalla kertaamäärätyt lääkkeet.
- apteekista saatava yhteenvetotuloste.
- yhteenvedo, jonka voit itse tulostaa Kansallisen Terveysarkiston palvelusta Omien tietojen katselu. Palveluun kirjaututaan verkkopankkitunnuksilla.

Jos et ole varma matkakohteen tullimääräyksistä, pyydä lääkäriltäsi paperiset lääkemääräykset. Voit pyytää lääkäriltä myös sairautesi diagnoositietoja tai hoitokertomuksia. Joskus asiakirjojen käännettäminen englanniksi tai kohdevaltion kielelle voi olla järkevää

Olennaista kaikissa näissä dokumenteissa on, että niistä tulee käydä ilmi lääkkeen annostusmäärät, eli tämän pitäisi selvitä myös Kelan yhteenvedossa. Kelan sivuilla on lisää ohjeita e-reseptistä ja matkustamisesta: <http://www.kela.fi/in/internet/suomi.nsf/NET/020412141426PM?OpenDocument>

Henkilön on kyettävä osoittamaan, että lääkevalmiste on hankittu hänen omaan lääkitykseensä. Reseptilääkkeiden kohdalla tämä voidaan osoittaa reseptillä tai lääkärintodituksella. Matkustajalla tulee olla vaadittavat asiakirjat mukanaan lääkettä Suomeen tuotaessa. Nämä vaaditut asiakirjat tulee pystyä esittämään myös ennen postitse toimitettujen lääkkeiden luovuttamista.

Euroopan talousalueella tapahtuvilta matkoilta matkustaja voi tuoda henkilökohtaiseen käyttöönsä resepti- tai itsehoitolääkevalmisteita korkeintaan yhden vuoden käyttöä vastaavan määrän. Määritettäessä sallittua Suomeen tuotavaa lääkemäärää käytetään itsehoitolääkkeissä perusteena pakkaukseen merkittyä annosta ja reseptilääkkeissä reseptin tai lääkkeen käyttöohjeeseen kirjoitettua annosta. ETA:n ulkopuolelta tapahtuvilta matkoilta matkustaja voi tuoda henkilökohtaisia lääkevalmisteita korkeintaan kolmen kuukauden käyttöä vastaavan määrän. (ETA = EU + Norja, Islanti, Liechtenstein)

Postitse voidaan henkilökohtaiseen käyttöön lähettää laillisesti hankittuja resepti- ja itsehoitolääkevalmisteita toisesta ETA-maasta korkeintaan kolmen kuukauden käyttöä vastaava määrä. ETA-alueen ulkopuolisista maista lääkevalmisteiden lähettäminen postitse Suomeen on kielletty.

Eläinlääkevalmisteiden tuonti Suomeen

Ulkomailta saapuva yksityishenkilö saa tuoda mukanaan Suomeen ainoastaan seuraeläinten sairauden hoitoon tarkoitettuja ja laillisesti hankittuja eläinlääkevalmisteita korkeintaan yhden kuukauden käyttöä vastaavan määrän. Tuotavat eläinlääkevalmisteet eivät saa sisältää huumausaineita. Rokotteiden ja muiden immunologisten eläinlääkevalmisteiden tuonti ei ole sallittua. Eläinlääkevalmisteet on tuotava maahan samanaikaisesti hoidettavan eläimen kanssa. Eläinlääkkeiden hankkiminen ja vastaanottaminen postitse Suomen ulkopuolelta on kielletty.

Toisessa ETA-maassa kuin Suomessa ammattia harjoittava eläinlääkäri voi tuoda Suomeen tullessaan hoidossaan olevien eläinten käyttöön muita kuin immunologisia lääkevalmisteita. Tämä edellyttää, että hän pystyy osoittamaan, että valmisteella on myyntilupa siinä maassa, jossa eläinlääkäri pääasiassa harjoittaa ammattiaan ja että valmiste vastaa lääkeaineen ja sen määrän suhteen Suomessa markkinoilla olevaa eläinlääkevalmistetta. Lisäksi lääkevalmisteella hoidettavien eläinten lukumäärä tulee olla eläinlääkärin tiedossa hänen tullessaan Suomeen ja valmisteiden on oltava avaamattomissa alkuperäispakkauksissa.

Huumausaineisiin liittyvät tullimenettelyt

Huumausaineeksi luokitellun lääkevalmisteen tuonti Suomeen henkilökohtaiseen käyttöön

Yksityishenkilö saa tuoda huumausaineeksi luokiteltavaa lääkevalmistetta henkilökohtaiseen käyttöönsä Schengen-valtiosta korkeintaan 30 vuorokauden ja muusta valtiosta korkeintaan 14 vuorokauden käyttöä vastaavan määrän. (Schengen valtiot 12.12.2008 alkaen = Suomi, Ruotsi, Tanska, Hollanti, Belgia, Luxemburg, Saksa, Itävalta, Ranska, Espanja, Portugali, Italia, Kreikka, Norja, Islanti, Viro, Latvia, Liettua, Puola, Tsekki, Slovakia, Unkari, Slovenia, Malta, Sveitsi)

Vuorokausiannos määritetään pääsääntöisesti lääkärin kirjoittamasta reseptistä. Kuitenkin buprenorfiinia tai metadonia sisältävien lääkevalmisteiden maahantuonnille on määritelty kyseisessä valtioneuvoston asetuksessa suurimmat sallitut maahantuontimäärät, jotka ovat:

- 1) buprenorfiinia kivun hoitoon käytettäväksi Schengen-valtiosta 48 milligrammaa ja muusta valtiosta 22,4 milligrammaa;
- 2) buprenorfiinia opioidiriippuvuuden vieroitus- tai korvaushoitoon käytettäväksi Schengen-valtiosta 480 milligrammaa ja muusta valtiosta 224 milligrammaa; ja

3) metadonia Schengen-valtiosta 1200 milligrammaa ja muusta valtiosta 560 milligrammaa.

Huumausaineeksi luokiteltavan lääkevalmisteen tuonti Schengen-valtiosta edellyttää, että yksityishenkilö voi esittää Schengenin sopimuksen soveltamisesta tehdyn yleissopimuksen (E 3/1995) 75 artiklan 2 kappaleen mukaisen todistuksen tietyn kaupanimen omaavan lääkevalmisteen maahantuontiin. Suomessa Schengen-todistuksen saa tarvittaessa apteekista.

Schengen-todistuksen ja lääkevalmisteen oston perusteena olevan lääkemääräyksen tulee olla annettu lääkevalmistetta tuovan henkilön pääasiallisessa asuinvaltiossa. Suomessa pääasiallisesti asuvat henkilöt eivät siis voi tuoda Suomeen buprenorfiinia (es. Subutex) tai metadonia sisältäviä, muista Schengen-valtioista ostettuja lääkevalmisteita.

Muista kuin Schengen-valtioista voi tuoda korkeintaan 14 vuorokauden käyttöä vastaavan määrän. Tuojalla on oltava asianmukainen resepti mukanaan.

Yksityishenkilön tuodessa toistamiseen samaa tai vastaavaa huumausaineeksi luokiteltavaa lääkevalmistetta, edellisestä Suomeen tuonnista on pitänyt kulua vähintään aikaisemmin maahantuodun lääkemäärän käyttöä vastaava aika. Yhtäaikaisesti maahan ei saa tuoda lääkevalmisteita, joiden sisältämät huumausaineet aiheuttavat valmisteen tuoteselosteen mukaan yhdessä käytettynä kliinisesti merkittävän ja vaarallisen yhteisvaikutuksen.

Huumausainetta sisältävää lääkevalmistetta ei saa hankkia eikä vastaanottaa postitse Suomen ulkopuolelta.

Huumausaineiden tuonti Suomeena

Huumausaineen tuonti Suomeen vaatii Fimean luvan. Fimea voi myöntää huumausaineille maahantuontiluvan lääkinnällisiin, tieteellisiin taikka huumausainerikosten ehkäisemistä tai tutkintaa edistäviin tarkoituksiin.

Vienti

Lääkkeiden vientiä ei rajoiteta lääkelainsäädännössä. Rajoitukset koskevat ainoastaan huumausaineeksi luokiteltujen aineiden ja niiden valmistukseen käytettävien aineiden vientiä, mihin tarvitaan Fimean lupa. Mikäli kyseessä on yksityishenkilön henkilökohtaiseen käyttöön tarkoitetut huumausaineeksi luokiteltavat lääkkeet, niin niiden vienti edellyttää hallussapitoon oikeuttavaa lääkärin reseptiä.

Kauttakuljetus ja varastointi

Huumausainelakia 373/2008 sovelletaan huumausaineisiin ja niiden valmistuksessa käytettäviin aineisiin. Lain 5 §:ssä on säädetty: "Huumausaineen tuotanto, valmistus, tuonti Suomen alueelle, vienti Suomen alueelta, kuljetus, kauttakuljetus, jakelu, kauppa, käsittely, hallussapito ja käyttö on kielletty. Kiellosta voidaan poiketa lääkinnällisissä, tutkimuksellisissa ja valvonnallisissa sekä teollisen käytön tarkoituksissa siten kuin niistä erikseen tässä laissa tai muualla laissa säädetään."

YK:n sopimuksilla säädellään laillista huumausaineiden kauppaa. Huumausaineyleissopimuksen 31 artiklan 6 kohdassa edellytetään, että huumausaineiden vientiluvan kopion tulee seurata lähetystä. Tällöin myös kaikkien Suomen alueelle kauttakuljetettavaksi tai varastoitavaksi tulevien laillisten huumausainelähetysten mukana tulee seurata asianmukainen vientiluvan kopio.

Huumausaineiden lähtöaineet (Prekursorit)

Luokittelu

Huumausaineiden valmistuksessa käytettävien lähtöaineiden valvonta perustuu EU-lainsäädäntöön (asetukset 273/2004, 111/2005 ja 1277/2005 delegoitu asetus 2015/1011, täytäntöönpanoasetus 2015/1013, asetus 2016/1443) sekä vuoden 1988 YK:n sopimukseen. Kansallisessa lainsäädännössämme aineiden valvontaa on määritelty huumausainelaisissa. Näiden aineiden valvonta on erilaista riippuen siitä mihin luokkaan kyseinen aine kuuluu ja onko kyseessä EU-alueella tapahtuva aineiden kauppa vai ns. kolmansiiin maihin tapahtuva kauppa. Maa, johon aineita viedään vaikuttaa myös kontrolliin.

Luokka 1

Alfa-fenyyliaasetonitriili
N-asetyyliiantraniilihappo
Efedriini
Ergometriini
Ergotamiini
1-fenyyl-2-propanoni eli bentsyyli-metyyliketoni (BMK)
Isosafroli
Lysergihappo
3,4- metyleenidioksifenyyli-2-propanoni
Norefedriini
Piperonaali
Pseudoefedriini
Safroli
Sassafrasöljy
Klooriefedriini
Klooripseudoefedriini

Luokka 2A

Etikkahappoanhydridi

Luokka 2B

Antraniilihappo
Fenyylieetikkahappo
Kaliumpermanganaatti
Piperidiini

Luokka 3

Asetoni
Etyylieetteri
Metyylietyyliketoni
Rikkihappo
Suolahappo
Tolueni

Luokka 4

Efedriiniä ja pseudoefedriiniä sisältävät ihmisille ja eläimille tarkoitetut lääkevalmisteet.

Luokka 1

Näiden aineiden käsittely on lähes aina luvanvaraista. Yhteisöön sijoittautuneella toimijalla on oltava toimivaltaisen viranomaisen lupa ennen kuin heillä on omistuksessaan luokan 1 aineita. Lisäksi toimijat tarvitsevat luvan tuontia, vientiä ja niitä koskevaa välitystoimintaa varten. Tällä tarkoitetaan sitä, että em. toimijalla täytyy aluksi olla lupa ko. toiminnan harjoittamiseen ja tämän jälkeen vielä erilliset luvat vientiin ja tuontiin. Suomessa toimivaltainen lupaviranomainen on Fimea.

Tuonti

Tuonniksi katsotaan tässä yhteydessä kaikki tuonti yhteisön tullialueelle. Erillinen tuontilupa voidaan myöntää vain yhteisöön sijoittautuneelle toimijalle, mutta erillistä tuontilupaa ei kuitenkaan tarvita kun kyseessä on vain näiden aineiden purkaminen, uudelleenlastaus, väliaikainen varastointi, varastointi valvontatyyppiin I mukaiselle vapaa-alueelle tai vapaavarastoon tai yhteisön ulkoinen passitusmenettely. Kaikissa muissa tapauksissa vaaditaan erillinen tuontilupa.

Toimijan on kuitenkin osoitettava toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä (esim. Tulli) laillinen tarkoitus näille edellä luetelluille toiminnoille, jotka eivät vaadi erillistä tuontilupaa. Laillinen tarkoitus voidaan osoittaa kirjallisella ilmoituksella (asetus 1277/2005, liite III), asiakkaan selvityksellä (asetus 273/2004, liite III) tai varsinaisella erillisellä tuontiluvalla (asetus 1277/2005, liite VII).

Tuontilupa laaditaan neljänä kappaleena ja kappale nro 3 seuraa lähetyksen mukana toimipaikasta, josta aineet saapuvat yhteisön tullialueelle, tuojan toimitiloihin asti. Tuojan on esitettävä ko. tuontiluvan alkuperäinen kappale nro 3 tuontitullitoimipaikassa. Tulli täyttää lupalomakkeen kohdan 18 ja palauttaa sen välittömästi tuojalle tai tämän edustajalle. Tuontiluvan malli on asetuksen 1277/2005 liitteessä VII.

Vienti

Vienniksi määritellään näiden aineiden poistuminen yhteisön tullialueelta. Erillinen vientilupa tarvitaan kaikille luokan 1 aineiden vienneille, joista on tehtävä tulli-ilmoitus. Samoin vientilupa vaaditaan vietäessä luokan 1 aineita, jotka on varastoitu valvontatyyppin I mukaiselle vapaa-alueelle tai vapaavarastoon vähintään kymmeneksi päiväksi. Mikäli luokitellut aineet jälleenviedään kymmenen päivän kuluessa siitä, kun ne on asetettu suspensiomenettelyyn tai varastoitu valvontatyyppin II mukaiselle vapaa-alueelle, vientilupaa ei vaadita. Vientiluvan myöntää sen jäsenvaltion toimivaltainen viranomais (Suomessa Fimea), johon viejä on sijoittautunut.

Erilliset vientiluvat laaditaan neljänä kappaleena ja kappaleet nro 2 ja 3 seuraavat aineiden mukana. Viejän on esitettävä molemmat kappaleet alkuperäisinä vientitullitoimipaikassa, jossa Tulli täyttää molemmista kohdan 20 ja antaa luvat takaisin viejälle tai tämän edustajalle. Molemmat luvat on esitettävä uudestaan poistumistullitoimipaikassa, jolloin Tulli täyttää niistä kohdan 22 ja palauttaa kappaleen nro 2 luvan myöntäneelle viranomaiselle. Tulli antaa kappaleen nro 3 takaisin viejälle ja se seuraa aineiden mukana tuojamaan toimivaltaiselle viranomaiselle. Vientiluvan malli on asetuksen 1277/2005 liitteessä VI.

Luokka 2

Näiden aineiden tuontia, vientiä ja välitystoimintaa harjoittavien Suomeen sijoittautuneiden toimijoiden on ilmoitettava Fimealle niiden tilojen osoitteet, joissa he harjoittavat kyseistä toimintaa.

Tuonti

Mikäli yhteisöön tuodaan luokan 2 aineita niiden purkamista, uudelleenlastausta, väliaikaista varastointia, varastointia valvontatyyppin I mukaiselle vapaa-alueelle tai vapaavarastoon tai yhteisön ulkoiseen passitusmenettelyyn asettamista varten, toimijan on osoitettava laillinen tarkoitus toimivaltaisen viranomaisen (esim. Tulli) pyynnöstä. Laillinen tarkoitus voidaan osoittaa kirjallisella ilmoituksella (asetus 1277/2005, liite III), asiakkaan selvityksellä (asetus 273/2004, liite III) tai varsinaisella erillisellä tuontiluvalla (asetus 1277/2005, liite VII). Muuten luokkaan 2 kuuluvien aineiden tuonti ei vaadi erillistä tuontilupaa.

Vienti

Erillinen vientilupa tarvitaan kaikille luokan 2 aineiden vienneille, joista on tehtävä tulli-ilmoitus. Samoin vientilupa vaaditaan vietäessä luokan 2 aineita, jotka on varastoitu valvontatyyppin I mukaiselle vapaa-alueelle tai vapaavarastoon vähintään kymmeneksi päiväksi. Mikäli aineet jälleenviedään

kymmenen päivän kuluessa siitä, kun ne on asetettu suspensiomenettelyyn tai varastoitu valvontatyyppin II mukaiselle vapaa-alueelle, vientilupaa ei vaadita.

Erilliset vientiluvat laaditaan neljänä kappaleena ja kappaleet nro 2 ja 3 seuraavat aineiden mukana. Viejän on esitettävä molemmat kappaleet alkuperäisinä vientitullitoimipaikassa, jossa Tulli täyttää molemmista kohdan 20 ja antaa luvat takaisin viejälle tai tämän edustajalle. Molemmat luvat on esitettävä uudestaan poistumistullitoimipaikassa, jolloin Tulli täyttää niistä kohdan 22 ja palauttaa kappaleen nro 2 luvan myöntäneelle viranomaiselle. Tulli antaa kappaleen nro 3 takaisin viejälle ja se seuraa aineiden mukana tuojamaan toimivaltaiselle viranomaiselle. Vientiluvan malli on asetuksen 1277/2005 liitteessä VI.

Luokka 3

Näiden aineiden vientiä harjoittavien Suomeen sijoittautuneiden toimijoiden on ilmoitettava Fimealle niiden tilojen osoitteet, joissa he harjoittavat kyseistä toimintaa.

Tuonti

Mikäli yhteisöön tuodaan luokan 3 aineita niiden purkamista, uudelleenlastausta, väliaikaista varastointia, varastointia valvontatyyppin I mukaiselle vapaa-alueelle tai vapaavarastoon tai yhteisön ulkoiseen passitusmenettelyyn asettamista varten, toimijan on osoitettava laillinen tarkoitus toimivaltaisen viranomaisen (esim. Tulli) pyynnöstä. Laillinen tarkoitus voidaan osoittaa kirjallisella ilmoituksella (asetus 1277/2005, liite III), asiakkaan selvityksellä (asetus 273/2004, liite III) tai varsinaisella erillisellä tuontiluvalla (asetus 1277/2005, liite VII). Muuten luokkaan 3 kuuluvien aineiden tuonti ei vaadi erillistä tuontilupaa.

Vienti

Erillinen vientilupa tarvitaan kaikille luokan 3 aineiden vienneille, joista on tehtävä tullii-ilmoitus. Samoin vientilupa vaaditaan vietäessä luokan 3 aineita, jotka on varastoitu valvontatyyppin I mukaiselle vapaa-alueelle tai vapaavarastoon vähintään kymmeneksi päiväksi. Vientilupaa ei kuitenkaan vaadita mikäli kyseistä luokan 3 ainetta ja määrää ei ole mainittu asetuksen 1277/2005 liitteessä IV tai mikäli aineet jälleenviedään kymmenen päivän kuluessa siitä, kun ne on asetettu suspensiomenettelyyn tai varastoitu valvontatyyppin II mukaiselle vapaa-alueelle.

Tavanomaista menettelyä soveltaen erilliset vientiluvat laaditaan neljänä kappaleena ja kappaleet nro 2 ja 3 seuraavat aineiden mukana. Viejän on esitettävä molemmat kappaleet alkuperäisinä vientitullitoimipaikassa, jossa Tulli täyttää molemmista kohdan 20 ja antaa luvat takaisin viejälle tai tämän edustajalle. Molemmat lupakappaleet on esitettävä uudestaan poistumistullitoimipaikassa, jolloin Tulli täyttää niistä kohdan 22 ja palauttaa kappaleen nro 2 luvan myöntäneelle viranomaiselle. Tulli antaa kappaleen nro

3 takaisin viejälle ja se seuraa aineiden mukana tuojamaan toimivaltaiselle viranomaiselle. Vientiluvan malli on asetuksen 1277/2005 liitteessä VI.

Luokan 3 aineiden osalta Fimean on tietyissä tapauksissa mahdollista noudattaa myös yksinkertaistettua menettelyä, jolloin lupa myönnetään tietylle määrälle kuudeksi tai 12 kuukaudeksi. Tällöin käytetään samaa lupamallia kuin normaalissa menettelyssäkin, mutta vain lupakappaleita nro 1, 2 ja 4. Kappale nro 1 jää luvan myöntäneelle viranomaiselle ja kappaleet nro 2 ja 4 jäävät viejälle. Viejän on esitettävä alkuperäinen kappale nro 2 vientitullitoimipaikalla ja ilmoitettava kutakin vientitapahtumaa koskevat yksityiskohtat ko. kappaleen kääntöpuolella. Tulli varmistaa, että kohdat 23-26 on oikein täytetty ja täyttää kohdan 27 sekä palauttaa kappaleen takaisin viejälle.

Luokka 4

Vienti

Luokan 4 lääkeaineita sisältävien valmisteiden vienti kolmansiin maihin edellyttää Fimean myöntämää vientilupaa.

Vienniksi määritellään näiden aineiden poistuminen yhteisön tullialueelta. Erillinen vientilupa tarvitaan kaikille luokan 4 valmisteiden vienneille, joista on tehtävä tulli-ilmoitus. Samoin vientilupa vaaditaan vietäessä luokan 4 valmisteita, jotka on varastoitu valvontatyyppiin I mukaiselle vapaa-alueelle tai vapaavarastoon vähintään kymmeneksi päiväksi. Mikäli luokitellut aineet jälleenviedään kymmenen päivän kuluessa siitä, kun ne on asetettu suspensiomenettelyyn tai varastoitu valvontatyyppiin II mukaiselle vapaa-alueelle, vientilupaa ei vaadita. Vientiluvan myöntää sen jäsenvaltion toimivaltainen viranomaislainen (Suomessa Fimea), johon viejä on sijoittautunut.

Erilliset vientiluvat laaditaan neljänä kappaleena ja kappaleet nro 2 ja 3 seuraavat aineiden mukana. Viejän on esitettävä molemmat kappaleet alkuperäisinä vientitullitoimipaikassa, jossa Tulli täyttää molemmista kohdan 20 ja antaa luvat takaisin viejälle tai tämän edustajalle. Molemmat luvat on esitettävä uudestaan poistumistullitoimipaikassa, jolloin Tulli täyttää niistä kohdan 22 ja palauttaa kappaleen nro 2 luvan myöntäneelle viranomaiselle. Tulli antaa kappaleen nro 3 takaisin viejälle ja se seuraa aineiden mukana tuojamaan toimivaltaiselle viranomaiselle. Vientiluvan malli on asetuksen 1277/2005 liitteessä VI.

Kuluttajamarkkinoilta kielletyt psykoaktiiviset aineet

Kuluttajamarkkinoilta kielletyn psykoaktiivisen aineen valmistus, tuonti Suomen alueelle, varastointi, myynnissä pitäminen ja luovuttaminen on kielletty. Kiellosta voidaan poiketa tutkimuksellisissa ja teollisen käytön tarkoituksissa siten kuin niistä erikseen tässä laissa tai muualla laissa säädetään.

Yliopisto ja tieteellinen tutkimuslaitos saa tuoda maahan ja varastoida kuluttajamarkkinoilta kiellettyjä psykoaktiivisia aineita tutkimustoimintaansa

varten, jos aineesta ja toiminnasta on tehty ennen maahantuontia ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen Fimealle.

Elinkeinonharjoittaja saa tuoda maahan ja varastoida kuluttajamarkkinoilta kiellettyjä psykoaktiivisia aineita perustellusta syystä teollista toimintaansa varten, jos aineesta ja toiminnasta on tehty ennen maahantuontia ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen.

Kuluttajamarkkinoilta kielletyn psykoaktiivisen aineen maahantuonti, varastointi, myynnissä pitäminen ja luovuttaminen on sallittu, jos sitä on perustellusta syystä muussa aineessa tai valmistuksessa ja väärinkäytön vaaraa on aineen vähäisen määrän vuoksi tai sen vuoksi, että aine on vaikeasti käytettävissä tai erotettavassa muodossa, pidettävä vähäisenä.

Perustellusta syystä aineita voidaan kuitenkin tuoda maahan ja varastoida teollisuuden tarpeisiin sekä tieteellistä tutkimustoimintaa varten. Edellytyksenä kuitenkin on, että tuonnista on tehty ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen Fimealle.

Kuluttajamarkkinoilta kiellettyjen psykoaktiivisten aineiden varastointi on em. poikkeuksia lukuunottamatta kiellettyä, joten kauttakuljetetus ilman varastointia on sallittua.

Luokittelemattomat aineet

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen N:o 652/1994 mukaan edellä kuvattua toimintaa harjoittavien tulee ilmoittaa viranomaisille sellaisesta tietoonsa saamasta seikasta, joka viittaa siihen, että kyseinen aine saattaa kulkeutua huumausaineen laittomaan valmistukseen.

Kaiken kaikkiaan kemikaaleja, joita voidaan käyttää laittomaan huumausaineiden valmistukseen on useita satoja. Näistä tällä hetkellä EU lainsäädännössä on huumausaineiden valmistuksessa käytettäviksi kemikaaleiksi luokiteltu edellä luetellut 25 kemikaalia. Koska kaikkia laittomaan käyttötarkoitukseen soveltuvia kemikaaleja ei voida luokitella, on tärkeää säännöllisesti seurata mitä aineita yleisesti käytetään laittomassa huumausaineiden valmistuksessa. Komissio päivittää säännöllisesti niin sanottua vapaaehtoisesti valvottavien kemikaalien listaa. Listalla on noin 20 kemikaalia, joita tiedetään yleisesti käytettävän Euroopassa laittomassa huumausaineiden valmistuksessa. YK on julkaissut vastaavan listan tarkoituksenaan kiinnittää kemikaaleja välittävien yritysten huomion tähän ongelmaan. Näiden vapaaehtoisesti valvottavien kemikaalien käsittelyssä yritysten tulisi kiinnittää erityistä huomiota siihen, että kyseisiä kemikaaleja voidaan käyttää huumausaineiden laittomaan valmistukseen ja sen vuoksi niiden käsittelyssä ja myynnissä tulee noudattaa erityistä varovaisuutta.

Sovellettava lainsäädäntö

- Lääkelaki 395/1987
- Lääkeasetus 693/1987
- Huumausainelaki 373/2008
- Valtioneuvoston asetus lääkevalmisteiden henkilökohtaisesta tuonnista Suomeen 1088/2002
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 273/2004 huumausaineiden lähtöaineista
- Neuvoston asetus (EY) N:o 111/2005 yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä
- Komission asetus (EY) N:o 1277/2005 huumausaineiden lähtöaineista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 273/2004 ja yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 111/2005 täytäntöönpanosäännöistä