

## Lääkkeet, huumausaineet ja precursorit

### 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 (ent. 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 1179/2006, joka on voimassa 1.1.2007 alkaen, ja lääkeluettelo ovat nähtävissä Fimean internetsivulta:  
<http://www.laakelaitos.fi/laaketeollisuus/luokittelu/laakeluettelo/index.html>

#### 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. Luettelo reseptin vaativista lääkeaineista ja -valmisteista löytyy liitteestä 1 (Luettelo lääkeaineista ja -valmisteista, joita saa toimittaa ainoastaan lääkemääräyksellä 5.2.2003).

## Itsehoitolääke

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

## Huumausaineksi luokiteltava lääke

Lääkevalmiste, joka sisältää 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 huumausaineksi luokiteltavista lääkevalmisteista, joilla on Suomessa myyntilupa, on Fimean Internet-sivulla:

[http://www.laakelaitos.fi/lainsaadanto/muu\\_ohjeistus](http://www.laakelaitos.fi/lainsaadanto/muu_ohjeistus)

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

## Huumausaineen valmistuksessa käytettävä aine (precursor)

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 ja 111/2005.

## 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.nam.fi/laaketeollisuus/toimiluvat/laaketehdasluvut/kotimaiset\\_laaketehdat/index.html](http://www.nam.fi/laaketeollisuus/toimiluvat/laaketehdasluvut/kotimaiset_laaketehdat/index.html)

Kohdassa 2) tarkoitetut lääketukkukaupat voi tarkistaa Fimean kotisivuilta osoitteessa:

[http://www.nam.fi/laaketeollisuus/toimiluvat/laaketukkukauppaluvat/kotimaiset\\_laaketukkukaupat/index.html](http://www.nam.fi/laaketeollisuus/toimiluvat/laaketukkukauppaluvat/kotimaiset_laaketukkukaupat/index.html)

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

### 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.

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

Huumausaineeksi luokiteltavaa lääkevalmistetta saa yksityishenkilö tuoda 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 kauppanimen omaavan lääkevalmisteen maahantuontiin. Todistusmalli löytyy Fimean Internet-sivulta:  
<http://www.nam.fi/julkaisut/lomakkeet/hakemukset/index.html>

Todistuksen ja lääkevalmisteen oston perusteena olevan lääkemääräyksen tulee olla annettu lääkevalmistetta tuovan henkilön pääasiallisessa asuinvaltiossa. Suomessa pääasiallisesti asuvat henkilöt eivät voi tuoda Suomeen buprenorfiinia (es. Subutex) tai metadonia sisältäviä ulkomailta ostettuja lääkevalmisteita.

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 Suomeen**

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, maahantuonti, maastavienti, jakelu, kauppa, hallussapito ja käyttö on kielletty muihin kuin lääkinnällisiin, tieteellisiin taikka huumausainerikosten ehkäisemistä tai tutkintaa edistäviin tarkoituksiin."

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 (Precursors)**

### **Luokittelu**

Huumausaineiden valmistuksessa käytettävien lähtöaineiden valvonta perustuu EU-lainsäädäntöön (asetukset 273/2004, 111/2005 ja 1277/2005) sekä vuoden 1988 YK:n sopimukseen. Kansallisessa lainsäädännössämme aineiden valvontaa on määritelty huumausainelaisissa ja huumausaineasetuksessa. 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**

N-asetyyliantraniilihappo  
Efedriini  
Ergometriini  
Ergotamiini  
1-fenyylimetyyli-2-propanoni eli bentsyylimetyyliketoni (BMK)  
Isosafroli  
Lysergihappo  
3,4- metyleenidioksifenyylimetyyli-2-propanoni  
Norefedriini  
Piperonaali  
Pseudoefedriini  
Safroli  
Sassafrasöljy

**Luokka 2**

Antraniilihappo  
Etikkahappoanhydridi  
Fenyylimetyyli-2-propanoni  
Kaliumpermanganaatti  
Piperidiini

**Luokka 3**

Asetoni  
Etyylieetteri  
Metyylietyyliketoni  
Rikkihappo  
Suolahappo  
Tolueeni

**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 valvontatyyppin 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 viranomainen (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 Lääkelaitokselle 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 Lääkelaitokselle 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 tulli-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 määräämää 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 tullit täyttää molemmista kohdan 20 ja antaa luvat takaisin viejälle tai tämän edustajalle. Molemmat lupakappaleet on esitettävä uudestaan poistumistullitoimipaikassa, jolloin tullit täyttää niistä kohdan 22 ja palauttaa kappaleen nro 2 luvan myöntäneelle viranomaiselle. Tullit 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 tietyille 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 yksityiskohdat ko. kappaleen kääntöpuolella. Tullit varmistaa, että kohdat 23-26 on oikein täytetty ja täyttää kohdan 27 sekä palauttaa kappaleen takaisin viejälle.

### **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 23 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
- Huumausaineasetus 1603/1993
- 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