



VAASAN AMMATTIKORKEAKOULU
UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

Hilla-Maaria Majamaa

SUOMALAISTEN APTEEKKIEN
LÄÄKKEIDEN MAAHANTUONNIN
RAJOITUKSET

Liiketalous
2018

TIIVISTELMÄ

Tekijä	Hilla-Maaria Majamaa
Opinnäytetyön nimi	Suomalaisten apteekkien lääkkeiden maahantuonnin rajoitukset
Vuosi	2018
Kieli	suomi
Sivumäärä	41 + 1 liite
Ohjaaja	Leena Pommelin-Andrejeff

Tämän opinnäytetyön aihe on suomalaisten apteekkien lääkkeiden maahantuonnin rajoitukset. Aiheen valinta pohjautuu pitkälti kiinnostuksesta lääketieteeseen ja lääketieteen hyvin säännösteltyyn maailmaan. Rajaus suomalaisiin apteekkeihin syntyi lääkelakiin tutustumisen sekä paikallisen apteekkarin puhuttamisen myötä, sillä molemmista sai käsityksen, ettei maahantuonti apteekille ole täysin arkipäiväistä toimintaa. Työn tarkoituksena on siis selvittää, miten suomalaisten apteekkien lääkkeiden maahantuontia rajoitetaan ja miltä tahoilta.

Työn teoriaosuudessa kerrotaan yleisesti maahantuontiin ja maahantuontiprosessiin liittyvistä seikoista sekä sisä- että ulkokaupan näkökulmasta. Teoriassa on avattu myös lainsäädäntöä ja aikaisemmissa tutkimuksissa havaittuja rajoituksia. Empiirinen tutkimus on tehty laadullisena tutkimuksena puolistrukturoituja haastatteluita käyttäen. Haastatteluissa selvitettiin erityylisten apteekkien ajatuksia ja toimintatapoja maahantuontiin liittyen.

Tutkimuksessa lääkelaki sekä lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea nousevat esiin suurimpien rajoitteiden asettajina. Näiden tahojen asettamia rajoituksia ei kuitenkaan koeta negatiivisina vaan ennemminkin turvallisuuden takajina. Eniten ongelmia ja haasteita maahantuontiin sen sijaan tuovat maahantuontiprosessin suunnittelu ja toteutus tuotavien lääkkeiden ominaisuudet huomioon ottaen.

ABSTRACT

Author	Hilla-Maaria Majamaa
Title	Finnish Pharmacies' Restrictions of Importing Medicine
Year	2018
Language	Finnish
Pages	41 + 1 Appendice
Name of Supervisor	Leena Pommelin-Andrejeff

The topic of this thesis, Finnish pharmacies' restrictions of importing medicine, is based on interest in medicine and the very restricted world around it. Studying the law of medicine and discussing with a local pharmacist made me limit the topic of this thesis to Finnish pharmacies only. The reason for this is that it appeared that it is rather complicated for pharmacies themselves to import medicine. The aim of this thesis is to find out who restricts Finnish pharmacies' imports of medicine and in what way is it restricted.

The theoretical research covers importing and import process from the point of view of both internal and external. Legislation and restrictions discovered in earlier researches are also reviewed in the theoretical part of the thesis. Empirical research is executed as a qualitative research through half-structured interviews. Ideas and procedures concerning importing of different pharmacies were defined with the interviews.

In the research both the legislation and the Finnish Medicines Agency Fimea appear as the setters of the biggest restrictions. The restrictions set by these two are not experienced as negative restrictions, but guarantee safety in the field of medicine. A majority of problems and challenges are caused by the features of the medicine when planning and executing import process.

SISÄLLYS

TIIVISTELMÄ

ABSTRACT

1	JOHDANTO.....	8
2	MAAHANTUONTI.....	10
	2.1 Toimitusketju.....	12
	2.2 Tuontitavat.....	12
	2.2.1 Välitön tuonti.....	13
	2.2.2 Suora tuonti.....	13
	2.2.3 Epäsuora tuonti.....	13
3	MAAHANTUONTIPROSESSI.....	14
	3.1 Toimituslausekkeet.....	14
	3.2 Kuljetusmuodot.....	15
	3.3 Maksuliikenne.....	17
	3.4 Käytännöt ja asiakirjat.....	18
	3.4.1 Sisäkaupan tuontikäytännöt.....	19
	3.4.2 Ulkokaupan tuontikäytännöt.....	20
4	LÄÄKKEITÄ KOSKEVAA LAINSÄÄDÄNTÖÄ JA RAJOITUKSET.....	22
	4.1 Apteekit.....	22
	4.2 Lääkkeiden valmistus ja myyntilupa.....	23
	4.3 Lääkkeiden maahantuonti.....	24
	4.4 Lääkkeiden välittäminen.....	25
	4.5 Rajoitukset.....	25
5	EMPIIRINEN TUTKIMUS.....	28
	5.1 Teoreettinen viitekehys.....	28
	5.2 Tutkimusmenetelmä.....	29
	5.3 Tutkimuksen suunnittelu ja toteutus.....	30
	5.4 Tutkimustulokset.....	32
	5.4.1 Sairaala-apteekki 1.....	32
	5.4.2 Asiakasapteekki.....	34

5.4.3	Sairaala-apteekki 2	34
6	JOHTOPÄÄTÖKSET JA POHDINTA	36
6.1	Keskeisimmät johtopäätökset	36
6.2	Tutkimuksen luotettavuus ja pätevyys	37
6.3	Jatkotutkimusehdotukset	38
6.4	Opinnäytetyöprosessin arviointi	38
	LÄHTEET	40

LIITTEET

KUVIO- JA TAULUKKOLUETTELO

Kuvio 1. Suomen ulkomaankauppa 2017 (tilastokeskus 2018)	11
Kuvio 2. Tuonti tuoteluokittain 2017 (tilastokeskus 2018).....	11
Kuvio 3. Kemianteollisuuden tuonnin rakenne 2017 (kemianteollisuus 2018) ...	12
Kuvio 4. Maahantuontiprosessi yksinkertaistettuna.	14
Kuvio 5. Lääkkeiden maahantuonnin rajoittajat ja rajoitukset.....	27
Kuvio 6. Teoreettinen viitekehys.....	28
Taulukko 1. Taustatietoa haastateltavista	32

LIITELUETTELO**LIITE 1. Haastattelukysymykset**

1 JOHDANTO

Suurin osa ihmisistä käyttää jossain vaiheessa elämäänsä jonkinlaista lääketuotetta, mutta kuinka moni tietää kuinka säädeltyä lääkkeiden tuottaminen ja maahantuonti oikein onkaan. Tässä opinnäytetyössä paneudutaankin lääkkeiden maahantuonnin rajoituksiin ja maahantuonnissa ilmeneviin ongelmiin. Työn tavoitteena on tutkia suomalaisten apteekkien rajoituksia lääkkeiden maahantuonnissa eri apteekkityyppien ja lääkkeiden näkökulmasta.

Aihe lääkkeiden maahantuonnista valikoitui pääasiassa kiinnostuksesta lääketiedettä kohtaan. Aiheen rajaus suomalaisiin apteekkeihin taas sai alkunsa syksyn 2017 ongelmista lääkkeiden maahantuojan lääkkeiden jakelussa. Keskustelu paikallisen apteekkarin kanssa johti lopulliseen aiheen valintaan, sillä keskustelun aikana selvisi, ettei apteekkien oma maahantuonti ole kovin yleistä tai yksinkertaista. Opinnäytetyöstä voi olla hyötyä apteekki-alasta kiinnostuneille ja varmasti apua itselleni tulevaisuuden ammatinvalinnassa.

Tutkimuskysymykseksi tässä työssä muodostui, *miten suomalaisten apteekkien lääkkeiden maahantuontia rajoitetaan*. Tutkimuskysymystä tukevinä lisäkysymyksinä käytetään seuraavia kysymyksiä:

1. Mitä rajoitteita maahantuontiin liittyy?
2. Mitä haittoja tai hyötyjä rajoituksista on?
3. Miten apteekit hankkivat lääkkeitä?

Työssä tarkastellaan myös mahdollisia eroja maahantuonnissa sairaala-apteekin ja asiakasapteekin välillä. Myös eroja resepti- sekä itsehoitolääkkeiden maahantuonnissa on kartoitettu empiirisessä osiossa.

Työ koostuu teoriasta, empiriasta sekä yhteenvedosta ja pohdinnoista. Teoria alkaa luvusta kaksi, jossa käydään läpi, mitä maahantuonti on ja mitkä ovat Suomen tuoduimmat tuotteet. Maahantuonnin yhteydessä selvitän myös, mitä toimitusketjulla tarkoitetaan ja mitkä ovat yleisimmät tuontitavat.

Kolmannessa luvussa tarkastellaan maahantuontiprosessia sekä sisä- että ulkokauppan näkökulmasta. Myös maahantuonnissa tarvittavat asiakirjat ja käytännöt sekä käytettävissä olevat toimituslausekkeet, kuljetusmuodot ja maksutavat on käyty läpi maahantuontiprosessin yhteydessä. Teoriaosuuden viimeisessä luvussa (4) syvennytään lääkkeitä koskevaan lainsäädäntöön ja rajoituksiin.

Teorian jälkeen työssä siirrytään empiiriseen osioon. Empiirisen osion ensimmäisessä luvussa (5) käyn lyhyesti läpi teoreettisen viitekehyksen, tutkimusmenetelmän ja kerron tutkimuksen suunnittelusta ja toteutuksesta. Haastatteluiden tulokset löytyvät luvun viisi lopusta kappaleesta tutkimustulokset.

Tutkimustuloksia seuraa työn viimeinen luku, jossa on yhteenveto koko työstä sekä johtopäätöksiä ja pohdintaa saaduista tutkimustuloksista. Lopuksi pohditaan vielä työn luotettavuutta ja pätevyyttä, kerrotaan jatkotutkimusehdotuksia sekä arvioidaan opinnäytetyöprosessia.

Tutkimus toteutetaan laadullisena tutkimuksena puolistrukturoitujen haastatteluiden avulla. Haastatteluissa selvitetään apteekkien maahantuontitilanteita ja -prosesseja sekä apteekkien kohtaamia rajoituksia ja haasteita maahantuonnissa. Haastattelut koostuvat apteekkarista, proviisorista sekä maahantuontivastaavasta.

2 MAAHANTUONTI

Tässä luvussa selvitetään maahantuonti käsitteenä ja mistä Suomen maahantuonti koostuu. Lisäksi käydään läpi mikä on toimitusketju ja millaisia yleisimmät tuontitavat ovat.

Lääkealalla kansainvälinen kauppa on hyvin yleistä. Uusien lääkkeiden patentit rajoittavat lääkkeen tuotantoa, joten uusien valmisteiden maahantuonti on oikeastaan ainoa keino saada lääke kotimarkkinoille. Lääkkeiden valmistaminen on myös pitkä, kallis ja riskialtis prosessi, joten maahantuonti saattaa jopa olla taloudellisesti kannattavampi ratkaisu (Yle uutiset 2013).

Maahantuonnilla tarkoitetaan yleisesti tavaroiden tai palveluiden tuomista maahan kyseisen maan ulkopuolelta. Euroopan unionin jäsenenä Suomen maahantuonti voi olla joko sisä- tai ulkokauppaa.

Sisäkauppa on Euroopan unionin jäsenmaiden välistä kauppaa. EU:n tulliliiton myötä tuotteet, ihmiset sekä valuutta ovat ns. vapaassa liikkeessä, eikä kaupan kohteina olevista tuotteista makseta tulleja. Yhteisötavaran alkuperä pitää kuitenkin ilmoittaa, jos tavara saapuu yhteisöalueen ulkopuolelta. (European Commission 2018)

Ulkokauppa Suomen näkökulmasta tarkoittaa yksinkertaisuudessaan kaupankäyntiä Euroopan unionin ulkopuolisen valtion, esimerkiksi USA:n, kanssa.

Ennen maahantuonnin aloittamista maahantuojan kannattaa panostaa tuontistrategiaan, joka pitkällä aikavälillä edesauttaa kustannustehokkuutta ja voi parantaa yrityksen asemaa markkinoilla. Lisäksi maahantuojalla on oltava hyvä käsitys markkina-alueesta ja käytettävissä olevista resursseista. (House & Hill 1997, 19-20)

Kuviossa 1 on esitetty Suomen viennit ja tuonnit maittain vuodelta 2017. Kuvioista ilmenevät myös Suomen tärkeimmät kauppakumppanit Saksa, Venäjä ja Ruotsi. Tuonti näistä kolmesta maasta oli 39,7 % koko vuoden tuonnista. Myös Suomen vienti kohdistuu pääosin Saksaan ja Ruotsiin. (Tilastokeskus 2018)

	Tuonti		Vienti		Kauppataase
	Milj. €	%	Milj. €	%	Milj. €
Tärkeimmät kauppakumppanit					
Saksa	9 612	15,5	8 484	14,2	-1 128
Venäjä	8 201	13,2	3 415	5,7	-4 786
Ruotsi	6 849	11,0	6 133	10,3	-715
Kiina	4 560	7,3	3 392	5,7	-1 168
Alankomaat	3 451	5,6	4 103	6,9	652
Ranska	2 340	3,8	1 820	3,1	-519
Yhdysvallat	1 935	3,1	4 052	6,8	2 117
Britannia	1 830	2,9	2 689	4,5	859
Puola	1 823	2,9	1 591	2,7	-232
Viro	1 823	2,9	1 798	3,0	-25
Muut maat	19 628	31,6	22 078	37,1	2 449
Yhteensä	62 051	100	59 554	100	-2 497

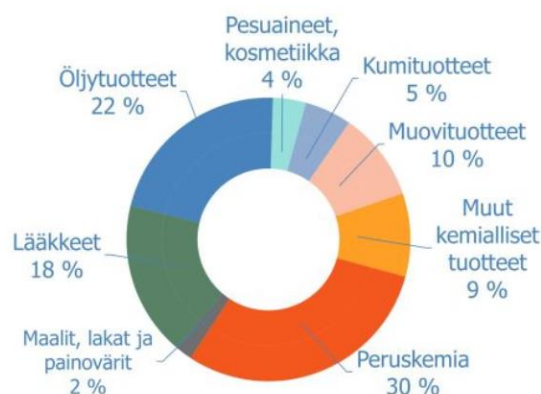
Kuvio 1. Suomen ulkomaankauppa 2017 (tilastokeskus 2018)

Kuviossa 2 on Suomen vuoden 2017 tuonnit tuoteluokittain. Eniten Suomeen tuodaan kemian teollisuuden tuotteita, joiden osuus oli 17,6 % koko vuoden tuonnista. (Tilastokeskus 2018) Kemian teollisuuden tuotteisiin lukeutuvat muun muassa raakaöljy, peruskemikaalit sekä lääkkeet. Alan suurimpia tuontimaita ovat juuri Suomen tärkeimmät kauppakumppanit Venäjä, Saksa ja Ruotsi. (Ammattinetti 2018)

Tuonti	Milj. €	%
Kemian teollisuuden tuotteet	10 908	17,6
Sähkö- ja elektroniikkateollisuuden tuotteet	8 795	14,2
Kulkuneuvot	7 291	11,8
Kaivostoiminnan ja louhinnan tuotteet	7 127	11,5
Koneet ja laitteet	5 261	8,5
Muut	22 668	36,5
Koko tuonti	62 051	100

Kuvio 2. Tuonti tuoteluokittain 2017 (tilastokeskus 2018)

Kuvion 3 pohjalta voidaan selvästi todeta lääkkeiden olevan yksi maahantuodummista tuotteista, sillä vuonna 2017 Suomeen tuotavista kemian teollisuuden tuotteista 18 % koostui lääkkeistä. Ainoastaan peruskemian tuotteet sekä öljytuotteet olivat tuodumpia. Kaiken kaikkiaan lääkkeet siis olivat kolmanneksi tuoduin tuote vuonna 2017, mikä antaa lisää motivaatiota tuonnin rajoitteiden selvittämiseen.



Kuvio 3. Kemianteollisuuden tuonnin rakenne 2017 (kemianteollisuus 2018)

2.1 Toimitusketju

Toimitusketju sisältää raaka-aineiden hankinnan, tavaran tuotannon, hankinnan, kuljetuksen loppuasiakkaille sekä kaiken muun logistiikan alihankinnan ja loppuasiakkaan välillä. Toimitusketjun pituus ja jäsenet vaihtelevat yrityksestä ja tuotteesta riippuen hyvinkin paljon, mutta yksinkertaisimmillaan se on:

Toimitusketju = hankkijat/toimittajat + logistiikka + asiakkaat. (Rushton, Croucher & Baker 2014, 4)

Esimerkiksi lääkkeiden maahantuonnin toimitusketjuun voisi kuulua raaka-ainevalmistajat, ulkomainen lääketehdas, ulkomainen lääketukkukauppa, huolitsija, kotimainen lääketukkukauppa, apteekit ja asiakkaat, unohtamatta informaation vaihtoa osallisten kesken. Voimakkaasti toimitusketjuun ja sen pituuteen vaikuttavat tuontitavat, joita on käsitelty seuraavassa kappaleessa.

2.2 Tuontitavat

Jo tuontia suunniteltaessa on hyvä ottaa huomioon mahdollinen tuontitapa, sillä se saattaa vaikuttaa kustannuksiin ja tarvittaviin toimenpiteisiin tuojayrityksessä. Tuontitapoja on kolmea laatua: välitöntä-, suoraa- ja epäsuoraa tuontia. Näistä kolmesta tavasta on kerrottu tarkemmin seuraavissa kappaleissa.

2.2.1 Välitön tuonti

Välittömässä tuonnissa tuoja käy kauppaa suoraan tavaran tuottajan kanssa, ilman välikäsiä. Tällä tavalla varmistetaan suora tiedonkulku ja vältetään välikäsien tuomat kulut. (Karhu 2002, 38-40) Toisaalta tuojalla on oltava riittävästi tietotaitoa ja resursseja käydäkseen välitöntä kauppaa, sillä tuojan on hoidettava itse kaikki käytännön asiat. Tällaisia ovat muun muassa kauppakumppanin etsiminen ja tuotteiden laatutarkastuksista huolehtiminen. (Holmvall & Åkesson 2010, 129) Välittömässä tuonnissa tuontierät ovat usein suuria.

2.2.2 Suora tuonti

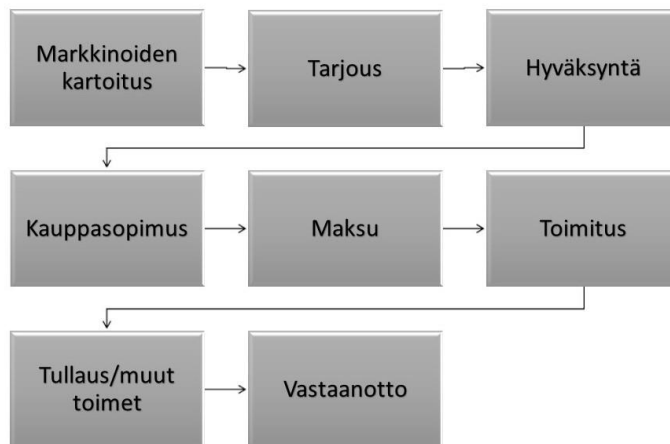
Suora tuonti on tuojan kannalta hyvin samanlainen kuin välitön tuonti. Erona on, että suorassa tuonnissa tuoja asioi esimerkiksi viejän agentin kanssa. Välikäsi ei kuitenkaan aina toimi alkuperäisen tuottajan nimiin, vaan voi olla esimerkiksi tukkuliike. Välikädet usein lisäävät tuotteen arvoa. (Holmvall & Åkesson 2010, 129) Verrattuna välittömään tuontiin, suorassa tuonnissa on hyvää se, että usein voidaan tilata pienempiä eriä kuin välittömässä viennissä.

2.2.3 Epäsuora tuonti

Kun suorassa tuonnissa välikätenä oli viejän valtuuttama henkilö tai yritys, epäsuorassa tuonnissa välikätenä toimii tuojan valtuuttama agentti tai muu välikäsi. Agentti voi olla joko kotimainen tai ulkomainen. Ulkomaisen agentin käytössä on se hyvä puoli, että hän tuntee paikallisia alan toimijoita ja kulttuuria. Kotimaisen agentin toimia taas on helpompi tarkkailla ja konsultoida. Agentin käyttö mahdollistaa pienien erien tuonnin ja saattaa madaltaa kustannuksia, sillä agentit usein toimivat monille eri yrityksille samanaikaisesti. Tällä tavalla tuova yritys säästää myös omaa aikaansa. (Holmvall & Åkesson 2010, 129)

3 MAAHANTUONTIPROSESSI

Maahantuontiprosessi käsittää tapahtumaketjun aina tuonnin suunnittelusta tavaran saapumiseen saakka. Tässä luvussa käydään läpi, mitä asioita tuontiprosessiin kuuluu ja mitä kaikkea prosessin aikana kannattaa huomioida. Kuviossa 4 on yksinkertaistettu maahantuontiprosessi ja siihen liittyvät välietapit.



Kuvio 4. Maahantuontiprosessi yksinkertaistettuna.

Prosessi alkaa yleensä markkinoiden tutkiskelulla ja sopivan kauppakumppanin etsinnällä. Kauppakumppanin valinnan jälkeen, kaupan osapuolten on tultava yhteisymmärrykseen kauppaa koskevista yksityiskohtista. Näiden yksityiskohtien pohjalta laaditaan kauppasopimus, joka on ulkomaankaupan yksi tärkeimmistä asiakirjoista.

Kauppasopimuksen sisältö vaihtelee maittain, mutta siitä tulisi käydä ilmi ainakin kaupan oleva tuote hintoineen, valuutta, toimitusehdot, maksuehdot, vakuutukset ja vastuun siirtyminen, takuut sekä riitatilanteissa sovellettava laki (Seyoum 2014, 169-172). Mahdolliset tuontirajoitukset ja laatuvaatimukset on hyvä huomioida jo ennen kauppasopimuksen solmimista.

3.1 Toimituslausekkeet

Toimitukseen liittyvien yksityiskohtien määrittäminen on kätevää kansainvälisillä Incoterms-lausekkeilla. Incoterms-lausekkeet määrittävät toimitustavan, tarkan

toimituspaikan ja -ajan, myyjän ja ostajan vastuut kuluista sekä riskin siirtymäkohdan. (Melin 2011, 57) Maailmanlaajuisesti tunnetut ja hyväksytyt lausekkeet pyrkivät vähentämään väärinkäsityksiä toimitukseen liittyen.

Toimituslausekkeen valinnan helpottamiseksi lausekkeet on karkeasti jaettu kahteen osaan kuljetusmuodon mukaan, sillä neljä toimituslauseketta (FAS, FOB, CFR, CIF) on tarkoitettu vain vesiteitse tapahtuville kuljetuksille. Toinen hyvä muistisääntö on, että kaikille kuljetusmuodoille soveltuvat niin kutsutut D-lausekkeet (DAT, DAP, DDP) ovat yleisesti ottaen tuojan kannalta halvempia ja riskittömämpiä vaihtoehtoja. D-lausekkeissa myyjä nimittäin hoitaa kuljetuskulut lähemmäs ostajan toimipaikkaa. Myös riskin siirtymäkohta on lähempänä ostajaa. (Logistiikan maailma 2018 a)

3.2 Kuljetusmuodot

Toimitusehtojen ja -lausekkeiden valintaan vaikuttaa vahvasti valittu kuljetusmuoto. Kuljetusmuodot jaetaan yleisesti kolmeen osaan: ilma-, vesi- ja maakuljetukset. Kuljetusmuodon valintaan vaikuttavia tekijöitä ovat tuotteen laatu, käytettävissä oleva aika, käytettävissä olevat resurssit sekä maantieteellinen sijainti.

Kalliina, mutta nopeana pidetty **ilmakuljetus** on oikein varteenotettava vaihtoehto, kun on kyse kalliista tai nopeasti pilaantuvista tuotteista esimerkiksi lääkkeet tai kukat. Vaikka ilmakuljetus itsessään olisikin arvokkaampi kuin vesi- tai maakuljetus, voi se kokonaisuudessaan maksaa saman verran, sillä ilmakuljetusten vakuutukset, tullitoimet ja pakkaukset ovat huomattavasti halvempia. Yleensä kun valitaan ilmakuljetus kuljetusmuodoksi, vaatii tuote tai ostaja pikaista toimittamista. (Jimenez 2012, 201-202)

Ilmakuljetuksissa käytettävä kuljetusasiakirja on lentorahtikirja (Air Waybill). Lentorahtikirjasta tulisi olla vähintään kolme alkuperäiskappaletta, joista yksi jää lentoyhtiölle, toinen vastaanottajalle ja kolmas lähettäjälle. Rahtikirjaan merkitään lähettäjän ja vastaanottajan tiedot, kuvaus rahdista, määrä, mitat sekä reitti ja aikataulu. (Seyoum 2014, 188)

Yleisin kansainvälisessä kaupassa käytetty kuljetusmuoto on **vesikuljetukset**, joiden osuus koko maailman kuljetuksista on noin 90 prosenttia. Tämä hallitseva kuljetusmuoto mahdollistaa suurien lastien kuljetuksen maapallon ympäri kohtuuhintaan. Miinuspuolena vesikuljetuksella on sen hitaus ja kalliit vakuutukset. (Rush-ton, Croucher & Baker 2014, 389)

Vesikuljetuksissa käytetään konossementtia (Bill of Lading), joka on tavaraan oikeuttava asiakirja. Konossementti on myös todistus kuljetussopimuksesta, kuitti rahdinkuljettajan vastaanotosta sekä sitoumus toimittaa tavara määräpaikkaan ja luovuttaa se siellä ainoastaan alkuperäisen konossementin esittäjälle. (Logistiikan maailma 2018 b)

Konossementti voi olla joko lastattu konossementti (On Board Bill of Lading) tai vastaanottokonossementti (Received for Shipmen Bill of Lading). Tästä riippuen rahdinkuljettaja antaa konossementin laivalle, kun hän vastaanottaa tavarat tai kun tavarat on lastattu. Tämän jälkeen konossementti lähetetään pankin tai rahdinkuljettajan välityksellä ostajalle tavaroiden lunastusta varten. (Logistiikan maailma 2018 c)

Maakuljetuksiin lukeutuu niin tie- kuin raidekuljetuksetkin. Maakuljetukset ovat erittäin yleisiä kotimaan kuljetuksissa sekä naapurimaiden välisissä kuljetuksissa, kuten esimerkiksi Suomen ja Venäjän väliset raidekuljetukset. Raidekuljetukset ovat kohtuuhintaisia, raiteilla voi kuljettaa bulkkitavaraa ja se on kaikista ympäristöystävällisin vaihtoehto. Kuitenkin myöhästymiset ja tuotteiden vioittuminen ovat arkipäiväisiä raidekuljetuksissa. (Seyoum 2014, 199-201)

Tiekuljetus on raidekuljetusta joustavampi, halvempi sekä turvallisempi (Seyoum 2014, 199-200). Turvallisemmalla tarkoitan tässä kohtaa tuotteen vioittumisen tai katoamisen todennäköisyyttä. Oikeastaan ainut huono puoli tiekuljetuksissa on niiden massiiviset päästöt sekä hitaus pitkillä matkoilla.

Kansainvälisten tiekuljetusten rahtikirjoista tulisi ilmetä lähettäjän ja vastaanottajan nimi- ja osoitetiedot, kuljetuksen aloituspaikka ja -päivämäärä, määräpaikka, kollien lukumäärä ja niiden erityismerkit, tavarankokonaispaino tai määrä, rahtikirjan

tekopaikka ja -aika, tavaralajista yleisesti käytetty nimike, pakkaustapa, kuljetuksen kustannukset sekä ohjeita esimerkiksi tullia varten. (Minilex 2018)

Vaikka vesikuljetus onkin yleisin yksittäinen kuljetusmuoto, on vielä yleisempää yhdistellä eri kuljetusmuotoja. Esimerkiksi vesikuljetuksen yhteyteen tarvitaan hyvin usein tiekuljetusta vähintään varastolta satamaan.

3.3 Maksuliikenne

Toimituksen lisäksi osapuolten tulisi sopia maksuehdoista, eli maksutavasta ja -ajasta. Maksuehdot riippuvat hyvin paljon yritysten kokemuksesta ja taloudesta, sekä yritysten kansallisuuksista ja valuutoista. (House & Hill 1997, 116) Maksutavat voidaan jakaa maksuajankohdan perusteella ennakkokauppaan, käteiskauppaan ja luottokauppaan. Koska myyjän kannalta ennakkomaksu olisi turvallisin ja paras vaihtoehto ja ostajan kannalta taas luottokauppa, sovitaan kansainvälisissä maksuehdoissa usein osamaksusta. Esimerkiksi tietty prosentti kauppahinnasta maksetaan ennakkoon ja loput vasta tavarain saavuttua. (Reuvid & Sherlock 2011, 324) Varsinaisia maksutapoja ulkomaankaupassa voidaan sanoa olevan neljä päätapaa: maksumääräys, ulkomaan shekki, ulkomaan perittävä ja remburssi. (Melin 2011, 121)

Maksumääräyksen ja shekin käyttö uuden liikekumppanin kanssa on hyvin riskialtista, sillä ne ovat niin kutsuttuja avoimia maksutapoja. Avoimet maksutavat ovat kauppakumppaneiden välisiä ehtoja, joissa pankki ei tarkasta kauppa-asiakirjoja. Toisin kuin perittävä ja remburssi, maksumääräys ja shekki sopivat maksutavaksi kaikissa tapauksissa: ennakkokaupassa, käteiskaupassa sekä luottokaupassa. (Melin 2011, 121)

Maksumääräys on käytännössä vain tilisiirto, mikä tekee maksutavasta halvan ja houkuttelevan. Suurten riskiensä vuoksi tätä tapaa käytetään paljon ennakkomaksuna tai osaennakkomaksuna. (Reuvid & Sherlock 2011, 324)

Shekkien käytön huimasta vähentymisestä huolimatta, niitä silti käytetään joissain maissa maksumääräyksen sijaan. Esimerkiksi Suomen suuri kauppakumppani Saksa käyttää edelleen shekkejä. Shekkien käyttö ei kuitenkaan ole suositeltavaa

niiden epävarmuuden vuoksi, sillä shekkejä käytettäessä tilitietojen ei tarvitse olla saatavilla ja ne voivat kadota postissa tai joutua väärin käsiin. Sekä maksumääräys, että shekki vaativat kauppakumppaneilta luottamusta. (Kananen 2009, 62-63)

Perittävä on tuojan kannalta yhtä hyvä kuin avoin luotto ja viejän kannalta riskitömämpi. Ainoana riskinä nähdään tilanne, jossa myyjä ei olisikaan noudattanut kauppasopimuksen ehtoja tuotteen laadun tai määrän suhteen. Tämä voidaan kuitenkin välttää ennakkotarkastusluvalla tai laatutodistuksella. Remburssiin verrattuna perittävä on suhteellisen edullinen, sillä pankin osa tässä maksutavassa on pienempi. Perittävässä viejä aloittaa prosessin tavaran toimituksella, jonka jälkeen luovuttaa kuljetusasiakirjat pankilleen ja antaa perimistoimeksiannon. Tuoja saa kuljetusasiakirjat haltuunsa joko maksusuorituksen (Documents against payment, D/P) tai vekselin hyväksymisen (Documents against acceptance, D/A) jälkeen. (Kananen 2009, 64-69)

Remburssi on hyvin samankaltainen kuin perittävä, mutta monimutkaisempi ja kalliimpi. Tähän vaikuttaa pankkien iso rooli ja remburssin monet eri muodot. Osapuolten tultua päätökseen remburssin käytöstä ja luonteesta, tuoja avaa remburssin omassa pankissaan. Tämän jälkeen viejä luovuttaa tuotteet rahdinkuljettajalle ja toimittaa saamansa asiakirjat pankkiin, jonka jälkeen viejä saa maksun. Remburssissa ostajan pankki siis sitoutuu tilanteen vaatiessa maksamaan kauppasumman. (Reuvid & Sherlock 2011, 333-334) Ostajan riskit remburssissa ovat samat kuin perittävässäkin.

3.4 Käytännöt ja asiakirjat

Maahantuonnin käytännöt vaihtelevat paljon sisä- ja ulkokaupan välillä. Tämän vuoksi ne on käyty läpi molemmista näkökulmista erikseen. Tuonnissa tarvittavat perusasiakirjat ovat kuitenkin melko pitkälle samat. Sekä sisä- että ulkokaupassa tarvitaan ainakin kauppalasku, vakuutuskirja, passitusasiakirja sekä kuljetusmuodon mukaan valitut kuljetusasiakirjat, jotka on käyty läpi kuljetusmuotojen yhteydessä. Lisäksi molemmissa suositellaan käytettäväksi pakkausluetteloa. (Melin 2011, 106)

Kauppalasku on kauppasopimuksen jälkeen tärkein asiakirja kansainvälisessä kaupassa, sillä kauppalaskulla todistetaan omistusoikeus ja sen avulla suoritetaan tullaus sekä maksusuoritukset. Kauppalaskussa tulisi olla osapuolten nimi- ja osoitetiedot, selostus tuotteista, määrä, hinta, tullitariffinimike, toimitus- ja maksuehdot, tilauspäivämäärä ja -numero sekä alkuperämaa ja määrämaa. Sisäkaupassa kauppalaskuun on näiden tietojen lisäksi lisättävä sekä myyjän että ostajan alv-tunnukset. Myös arvonlisäverottomuuden perusteet merkitään kauppalaskuun. (Seyoum 2014, 181; Logistiikan maailma 2018 d).

Vakuutuskirja vaaditaan, kun myyjä on ottanut vakuutuksen tuotteelle. Vakuutuskirjasta pitää löytyä vakuutuksen laatu, ehdot ja vakuutuksen kattama summa. (Seyoum 2014, 181).

Passitusasiakirja tulee liittää kauppalaskuun, kun tavaraa siirretään tullivalvonnassa maksamatta tulleja tai muita maksuja. Erilaisia passituskoodeja ovat T1, T2 ja T2F. T1-koodia käytetään, kun Euroopan unioniin tullaamatonta tavaraa siirretään jäsenmaiden sisällä. T2-koodia taas käytetään Euroopan unionin sisäisissä passituksissa, esimerkiksi maantiekuljetuksissa Sveitsiin tai Sveitsin kautta. T2F-koodi on myös Euroopan unionin sisäiseen passitukseen, mutta sitä käytetään vain erityisveroalueiden yhteydessä, esimerkiksi kuljetettaessa tavaraa Ahvenanmaalta Suomen kautta Viroon. (Tulli 2018 a).

Pakkausluettelo eritellään lähetyksen pakkausten lukumäärä, materiaali, paino ja mitat sekä tuotteiden tiedot, kuten värit ja koot. Pakkausluettelo käytetään tullauksen yhteydessä tuotteiden oikeellisuuden, lähetyksen painon, koon ja kuljetuksen tarkistamisen apuna. (Seyoum 2014, 182). Pakkausluettelo helpottaa myös mahdollisia huolitsijoita varmistamaan koko lähetyksen toimittamisen.

3.4.1 Sisäkaupan tuontikäytännöt

Kauppalaskun jälkeen sisäkaupan tärkein käytäntö on **Intrastat-ilmoitus**. Intrastat-ilmoitukset annetaan joka kuukausi niissä maissa, joista tuote fyysisesti lähtee tai joihin se saapuu. Esimerkiksi kun suomalainen yritys ostaa tuotteita Virosta, mutta ne toimitetaan Kreikasta, Suomessa ja Kreikassa, tehdään Intrastat-ilmoitukset

(Tulli 2018 b). Intrastat-ilmoitus tarvitaan kuitenkin vain, jos yritys on arvonlisäverovelvollinen, eli yhteisöhanke vuodelle ylittää 550 000 euroa. Tuontikäytännöistä sisäkaupassa useimmiten tuojan vastuulle jäävätkin vain Intrastat-ilmoitus, sekä alv:n maksaminen ja ilmoittaminen kausiveroilmoituksessa. Jos kyseessä on valmisteverojen alaisia tuotteita, on tuonnista ilmoitettava tullille erikseen.

3.4.2 Ulkokaupan tuontikäytännöt

Ulkokaupan tuontikäytännöt ovat monimutkaisempia ja enemmän aikaa vieviä verrattuna sisäkaupan käytäntöihin, sillä ulkokaupan kohteena olevat hyödykkeet on tullattava ja tulliselvitettävä ennen käyttöön ottoa. Tavaroiden asettaminen tullimenettelyyn, siirtäminen vapaa-alueelle tai vapaavarastoon, jälleenvienti, hävittäminen ja valtiolle luovutus ovat erilaisia tulliselvitysmuotoja. Tässä työssä keskitytään tavaroiden asettamiseen tullimenettelyyn ja tavaroiden luovutukseen vapaaseen liikkeeseen, koska lääkkeiden maahantuonnissa tämä on yleisin menettelytapa.

Ennen tavaroiden saapumista yhteisöalueelle kuljetussopimuksen solmineen kuljetusliikkeen on annettava yleisilmoitus, ja tavaroiden saapuessa saapumisen esittämisilmoitus. Tulliselvitysmuoto on ilmoitettava viimeistään 20-45 (merikuljetukset 45 ja muut 20) vuorokauden kuluttua yleisilmoituksesta. Tavaroiden varastoon puron jälkeen tullille annetaan purkaustuloilmoitus, josta selviää tavaroiden todellinen määrä. (Melin 2011, 254-255)

Itse tulliselvitysprosessi alkaa **tulli-ilmoituksesta**, johon liitetään mukaan kauppalaasku, tullietuuskohteluun oikeuttavat asiakirjat ja muut tapauskohtaiset asiakirjat, kuten terveystodistus tai tuontirajoitettujen tuotteiden ennalta hankitut luvat ja lisenssit. Tulli-ilmoituksen voi tehdä SAD-lomakkeella tai tullin luvalla myös sähköisellä EDI-sanomalla. Tämän jälkeen on vuorossa tuontiedellytysten tutkiminen, eli tarkastetaan muun muassa tuontirajoitukset, alkuperäselvitykset sekä liiteasiakirjat. Tutkimuksia seuraa menettelyyn luovutus. (Melin 2011, 257-258)

Tavarasta tulee yhteisötavara vasta, kun sen luovutetaan vapaaseen liikkeeseen. Vapaaseen liikkeeseen luovutetun tavaroiden saa tullivalvonnasta maksamalla tullivelat.

Tulli on prosentuaalinen arvo tavaran kokonaisarvosta, joka on tavaran hinnan ja kuljetuskustannuksien summa. (Tulli 2018 c). Ulkokaupassa tuojan ollessa arvonlisäverovelvollisten rekisterissä arvonlisäveron perinnästä vastaa verohallinto, muussa tapauksessa tulli. Lääkelain mukaisista lääkkeistä maksettava arvonlisäveroprosentti on kymmenen (10). (Tulli 2018 d).

Sisäkaupan kanssa yhteisten asiakirjojen lisäksi ulkokaupassa tarvitaan aiemmin mainittu tulli-ilmoitus. Kuten sisäkaupassakin näiden lisäksi voidaan tarvittaessa käyttää muitakin asiakirjoja, esimerkiksi tullausarvoilmoitus ja alkuperätodistus. (Melin 2011, 106)

4 LÄÄKKEITÄ KOSKEVAA LAINSÄÄDÄNTÖÄ JA RAJOITUKSET

Lääkkeet ovat nykyihmiselle hyvin arkipäiväinen asia. Lääkkeillä on kuitenkin vahva rooli sairauksien parantamisessa ja ennaltaehkäisyssä eikä lääkeaineiden vaikutuksista voida olla varmoja ilman pitkää kehittämisprosessia. Ihmisten terveyden eduksi lääkeala on yksi säädellyimmistä aloista, minkä vuoksi alaan liittyvä lainsäädäntökin on hyvin tarkkaa. Tässä luvussa käsitellään lainsäädäntöä lääkkeiden myynnistä, maahantuonnista sekä määritellään lainmukaiset apteekit.

Lääkelaissa lääke määritellään valmisteeksi tai aineeksi, joka parantaa, lievittää tai ehkäisee sairautta tai sairauden oireita. Myös elintoimintoja palauttava, korjaava tai muuttava aine luokitellaan lääkkeeksi. (L 10.4.1987/395 1:3§) Lääkevalmiste taas on lääkkeeksi tarkoitettu ja myyntipakkaukseen pakattu lääke, joka on valmistettu tai maahantuotu lääkelain määräyksiä noudattaen. (L 10.4.1987/395 1:4§)

4.1 Apteekit

Lääkelaissa apteekki on määritelty lääkehuollon toimintayksiköksi, joka harjoittaa vähittäismyyntiä, jakelua, valmistusta sekä neuvoo lääkkeiden käytössä. Sivuapteekki taas on apteekin toimialaan vastaava erillinen toimipiste. (L 10.4.1987/395 6:38§)

Apteekkia saa pitää vain laillistettu proviisori Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta (=Fimealta) saadulla apteekkiluvalla. (L 10.4.1987/395 6:40§, 43§) Lisäksi Helsingin ja Itä-Suomen yliopistoilla on molemmilla oikeus pitää yhtä apteekkia. (L 10.4.1987/395 6:42§)

Niin kutsuttujen tavallisten apteekkien ja yliopistollisten apteekkien lisäksi on olemassa sairaala-apteekkeja ja sotilasapteekkeja. Sairaala-apteekkeja voi olla valtion sairaalassa sekä sairaanhoitopiirillä. Valtion sairaalassa voi olla myös lääkekeskus. Kuten muutkin apteekit, sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen voi perustaa vain Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla. (L 10.4.1987/395 7:61§)

Aiemmin mainitsemastani sotilasapteekista on säädetty tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

Apteekkari on lääkelaissa määritelty henkilöksi, jolla on lupa pitää apteekkia. (L 10.4.1987/395 6:38§) Apteekkarin tehtävä on huolehtia, että apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä ja verkkopalvelusta toimitettavat lääkkeet ovat laadukkaita ja moitteettomia sekä lääkevalmisteella on myynti- ja kulutukseen luovuttamislupa. (L 10.4.1987/395 6:55§)

4.2 Lääkkeiden valmistus ja myyntilupa

Lääkkeiden valmistus on sallittua vain Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten luvalla lääketehtaassa. Tehtaalla täytyy olla hyväksyttävät tilat ja laitteet sekä vastuunalainen johtaja, joka on vastuussa lääkkeiden laadusta, oikeellisesta valmistuksesta ja valvonnasta. (L 10.4.1987/395 2:8§, 9§)

Lääketehtaiden lisäksi apteekeilla, sotilasapteeekeilla, sairaala-apteeekeilla ja lääkekeskuksilla on oikeus valmistaa lääkkeitä, mutta vain omaan myyntiin. Näiden toimijoiden omaan myyntiin valmistettavista lääkkeistä on tehtävä ennakkoilmoitus. (L 10.4.1987/395 2:13§). Apteekkari voi valmistaa lääkettä myös toisen apteekin tiloissa, kunhan hän ilmoittaa asiasta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle. (L 10.4.1987/395 2:12§)

Myytavillä lääkkeillä tulee olla lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten myöntämä myyntilupa. Myyntilupa voidaan myöntää lääkkeille, jotka on todettu tarkoituksenmukaisiksi eivätkä ole haitallisia käyttäjille, kansainterveydelle tai luonnolle. Lääkkeen tulee täyttää myös valmistusta ja laatua koskevat vaatimukset ja sen vaikutukset on testattu asianmukaisin tutkimuksin. Lisäksi lääkkeen koostumus ja muut tiedot tulee olla asianmukaisesti ilmoitettu. (L 10.4.1987/395 4:21§) Myyntilupaa haettaessa on kuitenkin hyvä muistaa, että lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tarpeen tullen vaatia muitakin asioita lääkkeen oikean ja turvallisen käytön takaamiseksi.

Kun valmiste saa ensimmäistä kertaa myyntiluvan, on se voimassa viisi vuotta. Tämän jälkeen valmisteelle voi (kuitenkin yhdeksän kuukautta ennen myyntiluvan

päättymistä) tehdä uusimishakemuksen, jonka jälkeen myyntilupa on voimassa toistaiseksi. (L 10.4.1987/395 4:24§)

4.3 Lääkkeiden maahantuonti

Kuten lääkkeiden valmistukseenkin, myös lääkkeiden maahantuontiin ovat oikeutettu teollisesti lääkkeitä valmistava lääketehdas, luvallinen tukkukauppa, apteekkarit, Helsingin ja Kuopion yliopistolliset apteekit, Sotilasapteekit sekä sairaala-apteekit. Erona on jälleen se, että apteekkarit ja apteekit saavat harjoittaa maahantuontia vain omaa toimintaansa varten. (L 10.4.1987/395 3:17§)

Tutkimuksia varten maahantuontia saa edellä mainittujen tahojen lisäksi harjoittaa yliopistot, korkeakoulut, tutkimuslaitokset sekä tahot, jotka ovat oikeutettu lääkkeiden valmistamiseen kliinisiä tutkimuksia varten. Kuitenkin harjoittaessaan maahantuontia on sairaala-apteekkien, yliopistojen, korkeakoulujen ja tieteellisten tutkimuslaitosten ilmoitettava tuonnista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle. (L 10.4.1987/395 3:17§)

Lääkevalmisteen tuominen Euroopan talousalueen ulkopuolelta on sallittua vain lääketehdailta, joilla on lupa lääkkeiden teolliseen valmistamiseen. Tuojan on huolehdittava, että valmisteille on tehty myyntiluvan vaatimusten mukainen laadun varmistamistarkastus Suomessa tai muussa Euroopan Unionin valtiossa. Vaikka Tulli ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus eivät olekaan lääkkeiden teolliseen valmistamiseen oikeutettuja lääketehdaita, on niillä oikeus valvontatehtävien suorittamiseksi tuoda lääkkeitä myös EU:n ulkopuolelta. (L 10.4.1987/395 3:17§)

Euroopan Unionin ulkopuolelta tuotavien ihmisille tarkoitettujen rekisteröityjen lääkkeiden valmistuksessa käytettävien lääkeaineiden on myös noudatettava Euroopan unionin hyvän tuotantotavan mukaisia vaatimuksia valmistuksesta. Lääkeaineilla on oltava mukana myös viejämään viranomaisen kirjallinen vahvistus siitä, että valmistaja täyttää vaatimukset Euroopan Unionin hyvistä tuotantotavoista ja valmistajaa valvotaan säännöllisin tarkastuksin. Lisäksi maan täytyy taata ilmoittavansa vaatimusten noudattamattomuudesta välittömästi Euroopan Unionille. (L 10.4.1987/395 3:17a§)

Edelliset vaatimukset eivät kuitenkaan koske niitä EU:n ulkopuolisia maita, jotka komission listan mukaan täyttävät direktiivit. Vapautuksen näistä vaatimuksista voi saada myös, jos joku EU:n jäsenvaltio on tarkastanut valmistavan laitoksen ja todennut sen vaatimusten mukaiseksi. Vapautus kestää enintään yhtä kauan kuin hyvää tuotantotapaa koskeva todistus. (L 10.4.1987/395 3:17a§)

4.4 Lääkkeiden välittäminen

Lääketehtaat saavat myydä tuotteitaan eteenpäin toiselle lääketehtaalle, lääketukkukaupalle, apteekkeille ja lääkekeskukselle. (L 10.4.1987/395 5:31§) Myös lääketukkukauppa on oikeutettu välittämään lääkkeitä edelleen apteekkeille sekä sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille. (L 10.4.1987/395 5:32§) Apteekkejä ei siis luokitella lääketukkukaupoiksi, mutta ne ovat oikeutettuja näiden tarjoamiin tuotteisiin. Tämä pykälä ei sulje apteekkien mahdollisuutta hankkia lääkkeitä ulkomailta lääketehtailta tai tukkukaupoilta.

4.5 Rajoitukset

Erinäisiä rajoituksia lääkkeiden maahantuonnille asettaa pitkälti lääkelaki sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus. Näiden kahden ison rajoittajan rajoitukset ovat niin kutsuttuja pakottavia säännöksiä, joiden taustalla on usein ihmisen terveyden tai tuotteen laadun takaaminen. Rajoitukset eivät kuitenkaan aina ole pakottavia. Tällaisia ei-pakottavia rajoitteita tuontiin voi asettaa esimerkiksi viranomaisten ohjeet tai vakuutusvaatimukset. Lisäksi kuluttajien vaatimukset voivat jossain määrin rajoittaa tuontia, mutta eivät ole verrattavissa pakottaviin rajoituksiin. (Pirilä 2001, 25)

Vaikka Pirilä (2001) puhuu tutkimuksessaan kaupan esteistä, on se mielestäni soveltuva puhuttaessa rajoituksistakin. Pirilä luokittelee pakottavat määräykset, standardit sekä viranomaisten ohjeet varsinaisiksi esteiksi, eli tässä tutkimuksessa nämä olisivat varsinaisia rajoitteita. (Pirilä 2001, 26)

Pirilä kertoo tutkimuksessaan, että suurin tekninen este lääkealalla on juuri myyntilupien hankkiminen ja siihen liittyvät kustannukset. Euroopan Unionin myötä lupien hankkiminen on kuitenkin helpottunut ja yksinkertaistunut. (Pirilä 2001, 66).

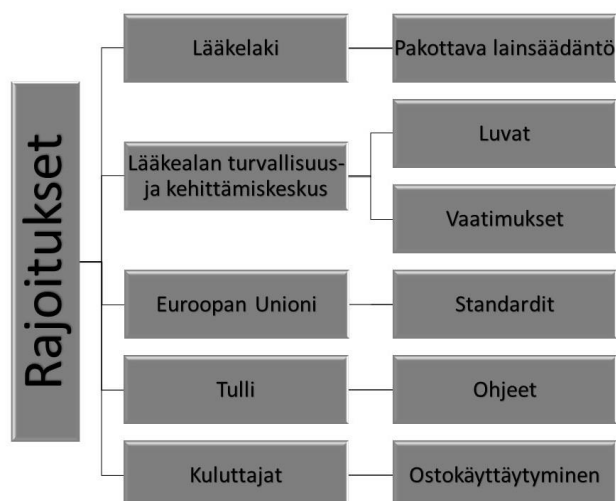
Täten voidaan todeta, että Euroopan Unionin sisällä lääkkeiden maahantuonnin rajoitukset ovat hyvin vähäisiä.

Kuten jo lääkkeiden maahantuontiin liittyvän lainsäädännön yhteydessä voitiin havaita, Euroopan Unionin ulkopuolisia hankintoja rajoitetaan paljon rankemmalla kädellä, sillä lääkkeitä kolmansista maista saivat tuoda vain lääkketehtaat, tullit sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus. Jopa kolmansista maista tuotavien lääkkeiden lääkeaineillekin on omat vaatimuksensa. Myös Pirilän (2001, 66) tutkimuksessa havaittiin tuonnin olevan haastavampaa kolmansista maista, vaikka lääkkeet olisivatkin tuotettu samoin standardein.

Lääkelain ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ohella Euroopan Unioni on suuri rajoitteiden asettaja, etenkin EU:n ulkopuolelta tuotaville lääkkeille. Euroopan Unionin asettamat rajoitukset ovat lähinnä standardeja, joiden mukaisia myytävien lääkkeiden täytyy olla. Standardit eivät välttämättä ole huono asia, sillä ne on luotu ihmisten terveyden suojelemiseksi.

Tullin rooli rajoittajana nähdään suurempana kuin se todellisuudessa on, sillä tullit valvoo muiden tahojen asettamia pakottavia rajoitteita. Valvomistehtävien lisäksi tullilla on toki omat ohjeensa ja käytäntönsä maahantuonnin suhteen, mutta ne eivät ole tullin puolesta tuotekohtaisia. Kuvioon 5 on koottu lääkkeiden maahantuonnin isot rajoittajat ja niiden asettamien rajoitusten tyyli.

Lääkelaissa asetetut säädökset ovat pakottavia ja muodostavat yhdessä suurimman osan maahantuontiin, jälleenmyyntiin sekä valmistukseen liittyvistä rajoituksista. Lääkelain jälkeen suurin rajoittaja on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, jonka rajoitukset koostuvat luvista ja vaatimuksista ja ovat luonteeltaan pakottavia. Kolmas pakottavien rajoitusten asettaja on Euroopan Unioni, jonka määrittämien standardien mukaisia kaikkien Euroopan Unionin sisällä vapaassa liikkeessä olevien lääkkeiden tulee olla.



Kuvio 5. Lääkkeiden maahantuonnin rajoittajat ja rajoitukset.

Tullin asettamat rajoitukset eivät ole pakottavia, sillä ne ovat maahantuontiin liittyviä ja mahdollisesti prosessia helpottavia ohjeita ja käytäntöjä. Viimeiseksi kuvioon olen listannut kuluttajat ja heidän ostokäyttäytymisensä, sillä kuluttajien valinnoilla on yllättävän suuri merkitys kaupan käyntiin ja tätä kautta myös maahantuojiin ja maahantuotaviin tuotteisiin. Jos esimerkiksi kuluttajat suosivat saksalaisia lääkkeitä, onko maahantuojan järkevää tuoda lääkkeitä Amerikasta?

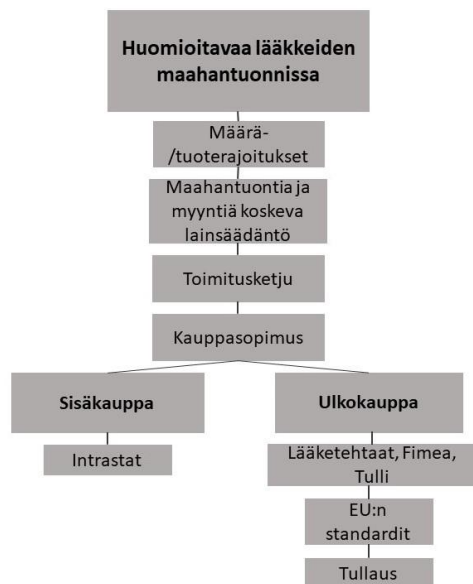
5 EMPIIRINEN TUTKIMUS

Tässä luvussa esitellään teoreettinen viitekehys, käydään läpi valitun tutkimusmenetelmän valintaan johtaneita tekijöitä sekä kerrotaan tutkimuksen suunnittelusta ja toteutuksesta. Luvun lopussa käydään vielä läpi saadut tutkimustulokset.

5.1 Teoreettinen viitekehys

Teoria on käytännön tutkimuksen tulos sekä pohja uudelle käytännön tutkimukselle. Ilman käytännön tutkimukseen yhteydessä olevaa teoriaa, tutkimus jää irralliseksi eikä se ole relevantti. Valituilla teorioilla on siis suuri merkitys tutkimuksen lopputulokseen. Myös teorian ymmärrettävyys on hyvin tärkeää. (Hirsjärvi, Remes & Sajavaara 2012, 143-144)

Soveltuvien teorioiden ja käsitteiden valintaan tutkijaa johdattaa tutkimuskysymys (Hirsjärvi, Remes & Sajavaara 2012, 157). Tämän työn tutkimuskysymys oli: miten suomalaisten apteekkien lääkkeiden maahantuontia rajoitetaan, joten teoriassa on käsitelty maahantuontia, lääkkeitä, apteekkeja sekä rajoituksia ja näihin liittyviä käsitteitä.



Kuvio 6. Teoreettinen viitekehys

Kuvio 6 ilmentää tämän työn teoreettista viitekehystä ja auttaa lukijaa ymmärtämään kokonaisuutta. Työssä on ensin kerrottu yleisesti maahantuontiin ja maahantuontiprosessiin liittyvistä seikoista. Näiden jälkeen on perehdytty sekä sisä- että ulkokauppaan liittyviin prosesseihin ja rajoituksiin erikseen, joista lainsäädäntö on isoimmassa roolissa.

Teoreettisen tutkimuksen pohjalta on tehty empiirinen tutkimus, jossa tutkitaan erilaisten apteekkien maahantuontikäyttäytymistä ja mahdollisia haasteita. Empiirisessä tutkimuksessa käytetyistä tutkimusmenetelmistä kerrotaan seuraavassa kappaleessa.

5.2 Tutkimusmenetelmä

Tutkimuksen lähestymistavat voidaan jakaa karkeasti kvantitatiiviseen ja kvalitatiiviseen. Näitä lähestymistapoja on kuitenkin vaikea tarkalleen erottaa toisistaan ja voivat hyvinkin täydentää toisiaan. (Hirsjärvi, Remes & Sajavaara 2012, 136) Kvantitatiivinen eli määrällinen tutkimus vaatii aiempaa tutkimusta sekä syvää ymmärrystä aiheesta, sillä kvantitatiivinen tutkimus perehtyy siihen, kuinka teoriat toimivat todellisuudessa. Kvantitatiivinen tutkimus tehdään yleensä kyselylomakkeen muodossa ihmisjoukolle, jota ilmiö tai asia koskee. Kyselylomakkeen kysymykset on asetettu numeerisen datan keräämiseksi. Näin tutkimuksesta on helppo luoda taulukoita ja oletuksia. Myös suuri otanta on keskeinen piirre kvantitatiivisessa tutkimuksessa, sillä suuren otannan vastauksista voi tehdä yleistyksiä koskien koko kohderyhmää. (Kananen 2011, 72)

Kvalitatiivinen eli laadullinen tutkimus tulee kyseeseen, kun halutaan ymmärtää uutta ilmiötä tai ilmiöstä ei ole aikaisempaa tutkimusta. Kvalitatiivisen tutkimuksen peruskysymys onkin *Mitä*. Kvalitatiivisessa tutkimuksessa tiedon keruuseen on useampia vaihtoehtoja kuin kvantitatiivisessa. Käytetyimpiä tiedonkeruumenetelmiä ovat tarkkailu, teemahaastattelu sekä erilaiset asiakirjat. Tarkkailu tiedonkeruumenetelmänä on toimiva, kun kommunikointi ilmiön kanssa ei ole mahdollista, esimerkiksi ilmastonmuutos. Teemahaastattelussa kysymykset ovat niin sanotusti avoimia kysymyksiä ja keskittyvät tiettyyn ilmiöön. Asiakirjat perustuvat analyysiin jo olemassa olevasta tiedosta. (Kananen 2011, 37, 41, 48)

Haastattelumuotoja on monia erilaisia ja niiden valinta perustuu pitkälti tutkittavaan ilmiöön, tutkimuksen tavoitteeseen sekä haastateltavien preferensseihin. Haastattelu on tiedonkeruumenetelmänä yksi joustavimmista ja monipuolisimmista, sillä haastattelu soveltuu vähän kartoitetun ilmiön tutkintaan tai kun halutaan kartoittaa arkoja tai vaikeita asioita. Haastattelu on soveltuva myös, kun tiedetään vastausten olevan monitahoisia tai kun halutaan laajempi käsitys ilmiöstä. (Hirsjärvi, Remes & Sajavaara 2012, 204-206)

Paljon käytetty strukturoitu haastattelu eli lomakehaastattelu sopii parhaiten yhtenäisten ryhmien haastattelumuodoksi, jolloin voidaan olettaa kysymysten merkityksen olevan sama kaikille haastateltaville. Lomakehaastattelussa kysymykset esitetään kaikille samassa muodossa ja ennalta määrättyssä järjestyksessä. Strukturoitu haastattelu voidaan käydä myös puhelinhaastatteluna. (Hirsjärvi & Hurme 2000, 44-45; Hirsjärvi, Remes & Sajavaara 2012, 208)

Teemahaastattelu eli puolistrukturoitu haastattelu on opinnäytetöissä yleisimmin käytetty kvalitatiivisen tutkimusmenetelmän muoto. Teemahaastattelu ei ole turhaan yleisin, sillä se antaa tilaa haastateltavan omille näkemyksille ja kokemuksille. Teemahaastattelussa keskiössä ovat pikemminkin ennalta valitut aihealueet kuin sanasta sanaan mietityt kysymykset. Näin haastatteliija voi kysyä tarkentavia lisäkysymyksiä ja syventää saamaansa tietoa. (Hirsjärvi & Hurme 2000, 47-48)

5.3 Tutkimuksen suunnittelu ja toteutus

Ensimmäiset askeleet tutkimuksen suunnittelusta otettiin melko pian aiheen valinnan jälkeen tutkimusongelman ja -kysymyksen muodostuttua. Suunnitelma kuitenkin muuttui ja muovautui monia kertoja kirjoitusprosessin aikana. Tässä työssä kuitenkin päädyttiin käyttämään laadullista tutkimusta puolistrukturoitujen teemasekä puhelinhaastatteluiden muodossa.

Tutkimusmenetelmän valintaan vaikuttivat pitkälti tutkimuskysymyksen laatu ja asettelu, sillä tutkimuskysymyksen, miten suomalaisten apteekkien lääkkeiden maahantuontia rajoitetaan, taustalla on halu ja tavoite saada uutta tietoa ilmiöstä ja

lisäksi ymmärtää sitä. Ilmiön tutkiminen ja ymmärtäminen olisi ollut hyvin vaikeaa kvantitatiivisin menetelmin.

Teemahaastattelun teemojen valinnassa oleellisinta on se, että niiden avulla saadaan mahdollisimman hyvä kuva tutkittavasta ilmiöstä. (Kananen 2011, 54) Sopivien teemojen valinta taas vaatii tutkijalta ennakkotietoa ja perehtymistä aiheeseen, joka tässä tutkimuksessa on hankittu teoriaan perehtyen. Tämän tutkimuksen pääteemoina olivat maahantuonnin harjoittaminen, toimitusketju sekä ongelmat ja rajoitukset maahantuonnissa. Oleellisen tiedon saamiseksi näiden teemojen sisällä kysymykset vaihtelivat riippuen siitä, oliko apteekilla omaa maahantuontia vai ei. Tärkeimmät kysymykset löytyvät liitteestä 1.

Alun perin haastateltavia oli tarkoitus saada vähintään yksi edustaja jokaisesta apteekkityypistä, mutta haastateltavien saaminen osoittautuikin odotettua haasteellisemmaksi. Erityyppisten apteekkien edustajia lähestyttiin ensin sähköpostitse, mutta heikon vastausprosentin vuoksi yhteyttä apteekkareihin ja proviisoreihin alettiin ottaa puhelimitse, sillä heillä on laajin tietämys ja tuntemus apteekkinsa toiminnasta.

Tavallisia asiakasapteekkeja lähestyin kymmeniä, joista vain yksi oli halukas osallistumaan haastatteluun. Muut eivät kokeneet olevansa oikeita henkilöitä haastatteluun tai antavansa tutkimukselle uutuusarvoa maahantuonnin puuttumisesta johtuen. Asiakasapteekin edustajan kanssa sovittiin, että haastattelu pidettäisiin puhelimitse seuraavalla viikolla. Myös sairaala-apteekin edustajan kanssa sovittiin aika puhelinhaastattelulle. Yliopiston apteekki ei vastannut lukuisiin yhteydenottoihin, joten yliopiston apteekin näkökulma on jätetty työn ulkopuolelle.

Taulukkoon 1 on kerätty taustatietoja haastateltavista. Asiakasapteekin edustajana toimi apteekkari Pohjois-Suomesta. Pohjois-Suomen apteekilla on ollut toimintaa jo yli 200 vuotta ja liikevaihto vuonna 2017 oli 3,5 miljoonaa euroa. Ensimmäisen sairaala-apteekin edustaja on proviisori Keski-Suomesta, jonka mukaan apteekilla on ollut toimintaa 32 vuotta ja liikevaihto 60,7 miljoonaa euroa. Kolmas haastateltava on kymmenen vuotiaan eteläsuomalaisen sairaala-apteekin maahantuontivas- taava. Hänen arvionsa mukaan heidän liikevaihtonsa on noin 133 miljoonaa euroa.

Taulukko 1. Taustatietoa haastateltavista

	Sairaala-apteekki 1	Asiakasapteekki	Sairaala-apteekki 2
Sijainti	Keski-Suomi	Pohjois-Suomi	Etelä-Suomi
Liikevaihto, milj	60,7	3,5	133
Toiminnan kesto, a	32	<200	10
Maahantuontia	Kyllä	Ei	Kyllä

Haastattelut toteutettiin pääosin puolistrukturoiduin puhelinhaastatteluin, joita ennen haastateltaville lähetettiin ”haastattelulomake” sanaston kera tutkittavaksi. Ennen haastattelua käytiin vielä läpi opinnäytetyön tarkoitus ja näkökulma. Näin haastateltava sai tutustua ja valmistautua kysymyksiin sekä aiheeseen etukäteen, mikä teki itse haastattelutilanteesta jouhevan. Myös vastaukset olivat laajemmat kuin tilanteessa, jossa haastateltavalla ei olisi ollut aikaa perehtyä teemoihin ja kysymyksiin etukäteen. Haastattelujen kesto vaihteli erittäin paljon, riippuen oliko apteekilla maahantuontia vai ei. Lyhin haastattelu kesti noin viisi minuuttia, kun taas pisin haastattelu lähenteli 25 minuuttia. Myöhemmän analysoinnin helpottamiseksi kaikki haastattelut nauhoitettiin ja litteroitiin.

5.4 Tutkimustulokset

Tutkimuksen suunnittelun ja toteutuksen yhteydessä on kerrottu taustatietoa haastateltavista apteekeista. Tässä kappaleessa käydään läpi kaikkien kolmen haastattelun tulokset erikseen.

5.4.1 Sairaala-apteekki 1

Ensimmäinen haastattelu suoritettiin keskisuomalaisen sairaala-apteekin proviisorin kanssa, joka kertoi mielellään apteekin maahantuonnista. Maahantuonti on sairaala-apteekin osalta pääsääntöisesti sisäkauppaa, jossa isoimpina kauppakumppaneina toimivat iso-britannialaiset, saksalaiset, ruotsalaiset, tanskalaiset sekä belgialaiset tukkukaupat. Satunnaisesti kauppaa tehdään myös valmistajien kanssa. Sairaala-apteekin proviisori ei vielä osannut sanoa miten Iso-Britannian ero EU:sta tulee vaikuttamaan tulevaisuudessa lääkkeiden maahantuontiin, sillä tuonti kohdistuu yksittäisiin tuotteisiin ja on täten hyvin vähäistä. Proviisorin mukaan maahantuontia estäviä rajoituksia ei kuitenkaan ole odotettavissa eron myötä.

Kyseisen sairaala-apteekin maahantuonnissa keskitytään enemmän reseptilääkkeiden tuontiin, sillä sairaala-apteekissa keskitytään muutenkin reseptilääkkeitä tarvitsevien sairauksien hoitoon. ”Tilanteet, joissa maahantuontia tehdään, on meillä lähinnä tilanteet, kun myyntiluvallista valmistetta Suomesta ei saada. Silloin sille etsitään käytännössä korvaava tuote ja näiden tilanteiden luonteiden vuoksi ne ovat kyllä reseptilääkkeitä melkein aina,” kuvailee sairaala-apteekin proviisori.

Toimitusketjun proviisori mieltää melko suoraksi, sillä tuote tuodaan toimittajalta sairaala-apteekkiin kuriirin välityksellä ja heiltä tuote päätyy suoraan loppukäyttäjälle sairaalassa tai kotihoitajan välityksellä asiakkaan kotona. Kaupat tehdään myös suoraan tukkukaupan tai valmistajan kanssa ilman agentteja.

Haasteita maahantuontiin ovat tuoneet lähinnä lämpötilapoikkeamat maahantuonnissa, mutta muutamia kertoja myös Fimea on asettanut haasteita maahantuontiin, kun ei ole antanut erityislupaa jonkin tuotteen tuomiseen. Fimean päätökset ovat kuitenkin olleet aina hyvin perustellut. Haasteellisimmaksi proviisori kokee huumausaineiksi luokiteltavien lääkeaineiden maahantuonnin, sillä näiden lääkeaineiden maahantuonti on erittäin säännelty, työläs ja monimutkainen prosessi. Tämän vuoksi sairaala-apteekki pyrkii ostamaan tällaiset tuotteet kotimaisilta tukkukaupoilta.

Isoimpana rajoittajana proviisori näkee lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen. Fimealta erikoisluvan saamiseksi tarvitaan erittäin kattavat perustelut ja Fimean uuden linjauksen myötä myötä myös erikoislupaun tarvittavat kyselyt ovat lisääntyneet. Nämä eivät aina välttämättä estä tai rajoita maahantuontia, mutta ainakin hidastavat ja hankaloittavat. Euroopan Unionin roolin proviisori mieltää eräänlaisena laillisuuden tarkastajana, sillä EU:n tietokannoista voi varmistaa toimijan laillisuuden. Tulli taas valvoo tuotavien lääkkeiden laatua ja määriä.

Haastattelun lopussa proviisori kuitenkin vielä painottaa, että harjoittavat maahantuontia vain pakon edessä. 99% lääkkeistä ostetaan suoraan kotimaisilta tukkukaupoilta tai tukkuluvallisilta tehtailta.

5.4.2 Asiakasapteekki

Toinen haastattelu puolestaan suoritettiin pohjoissuomalaisen asiakasapteekin apteekkarin kanssa. Tämän asiakasapteekin vastaus oli hyvin linjassa muiden puhutelmieni asiakasapteekkien kanssa. Apteekilla ei siis ole omaa maahantuontia eikä se ole koskaan harkinnut oman maahantuonnin aloittamista. Apteekkarin mukaan kyseinen apteekki on niin pieni toimija, ettei ole kannattavaa keskittää voimavaroja maahantuontiin. ”Kun maahantuonti yhdelle apteekille ei ole kustannustehokas, jos sen niin haluaa muotoilla”, kertoo apteekkari.

Maahantuonnin sijaan apteekissa halutaan keskittyä asiakaskohtaamisiin ja asiakaiden neuvontaan. Lääkkeet asiakasapteekki taas ostaa suoraan kotimaisilta tukkukaupoilta. Kysyttäessä mielipidettä suurimmasta maahantuonnin rajoittajasta, sain odotetusti vastaukseksi lääkelainsäädännön. Lainsäädäntö ei säätele ainoastaan maahantuontia kovin ottein, vaan koko lääkealaa.

5.4.3 Sairaala-apteekki 2

Kolmas haastattelu toteutettiin eteläsuomalaisen sairaala-apteekin maahantuontivastaavan kanssa. Maahantuontivastaavan mukaan heillä on jonkin verran ulko-kauppaa, mutta suurimmaksi osaksi lääkkeitä tuodaan muista Euroopan Unionin valtioista. ”Sisäkaupassa tuotteiden oikeellisuus on helpompi varmistaa, kuljetus sekä tullikulut pysyvät matalina sekä tuotteiden kuljetukseen kulutettu aika lyhyempi”, maahantuontivastaava kertoo. Suurimmiksi kauppakumppaneiksi hän nimasi Iso-Britannian sekä Saksan.

Tämäkin sairaala-apteekki tuo pääasiassa reseptilääkkeitä, sillä itsehoitolääkkeitä on helposti saatavilla kaikissa apteekeissa eikä niistä juuri koskaan ole pulaa. Myös sairaalatoiminta vaikuttaa maahantuotaviin lääkkeisiin.

Suurimpana haasteena maahantuonnissa maahantuontivastaava kokee lääkkeen oikeellisuuden varmistamisen sekä laillisen ja luotettavan myyjän löytämisen. Myös täytettävien lomakkeiden ja papereiden täyttäminen vie paljon aikaa ja resursseja. Toinen iso haaste hänen mielestään on tuonnin logistiikka, sillä kuljetuksia suunniteltaessa on otettava huomioon lääkkeiden lämpötilavaatimukset sekä pakkaukset.

Osa lääkkeistä myös pilaantuu tai heikkenee hyvin nopeasti, joten kuljetuksen kes-
ton täytyy soveltua kuljetettavaan lääkkeeseen. Osittain näistä syistä johtuen maa-
hantuontivastaava kuvailee toimitusketjun hyvin suoraksi, sillä myyjältä tuotteen
toimittaminen sairaala-apteekkiin vaatii välikätenä yleensä vain kuriirin.

Suurimmiksi rajoittajiksi maahantuontivastaava listaa luotettavan ja vaatimukset
vastaavan tuotteen löytämisen, logistiikan sekä lääkelain. Euroopan Union ja Tullin
hän taas mieltää maahantuontia helpottavina tahoina. Euroopan Unionin maiden
välinen vapaa liikkuvuus helpottaa lääkekauppaa sekä kuljetuksia. Myös varmis-
tuksen lääkkeen oikeellisuudesta saa Euroopan Unionilta. Tulli taas valvoo tuotavia
lääkkeitä ja voi hyvinkin estää väärän tuotteen pääsyn maahan.

Kysyttäessä mitä muutoksia maahantuontivastaava mahdollisesti haluaisi lääkkei-
den maahantuontiin, pohti hän vähän aikaa ja kertoi maahantuontia helpottavasta
ideasta. Ideana olisi sertifioitu alusta, jossa laillistetut valmistajat ja ostajat pystyi-
sivät myymään ja ostamaan lääkkeitä helposti tietäen lääkkeen olevan laillinen ja
standardien mukainen. Idea olisi kätevä myös myyjien kannalta, sillä he tietäisivät
ostajalla olevan lupa maahantuontiin. Tällainen alusta vähentäisi maahantuontiin
kulutettua aikaa ja lomakkeiden täyttämistä.

6 JOHTOPÄÄTÖKSET JA POHDINTA

Tässä luvussa vedetään työ yhteen teorian ja empiirisen tutkimuksen pohjalta tehtyjen johtopäätösten avulla, sekä pohditaan opinnäytetyön luotettavuutta, pätevyyttä ja mahdollisia jatkotutkimusaiheita. Luvun lopusta löytyy arviointi koko opinnäytetyöprosessista.

6.1 Keskeisimmät johtopäätökset

Työn tarkoituksena oli selvittää, miten suomalaisten apteekkien lääkkeiden maahantuontia rajoitetaan ja millaisia haasteita maahantuonnissa kohdataan. Työn teoriaosuudessa tutkittiin lääkkeiden maahantuontiprosessia, perehdyttiin ilmiötä koskevaan lainsäädäntöön sekä kartoitettiin aiemmista tutkimuksista saatuja tuloksia. Empiirisessä osiossa taas etsittiin vastauksia asetettuihin tutkimuskysymyksiin.

Haastatteluiden sekä haastattelupyynnöistä kieltäytymisten perusteella voidaan tehdä johtopäätös, että lääkkeiden maahantuontia harjoittavat lähinnä sairaala-apteekit. Apteekkien maahantuontia ei kielletä laissa, mutta erinäiset tekijät rajoittavat maahantuontitoimintaa yllättävillä tavoilla.

Asiakasapteekkien maahantuonnin suurin rajoite on resurssien vähyys. Asiakasapteekeilla ei ole riittävästi ylimääräistä rahoitukseen paljon aikaa vievää toimintaa saavuttaakseen pieniä säästöjä. Haastattelun perusteella asiakasapteekeilla ei myöskään ole tarvetta omalle maahantuonnille, sillä he saavat kotimaisten tukkukauppojen kautta tarvitsemansa lääkkeet.

Sairaala-apteekkien haastatteluiden perusteella taas suurimmaksi rajoitukseksi nousi erikoislupien saaminen lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealta sekä luotettavien ja oikeutettujen kauppakumppaneiden löytäminen. Kuten teorian pohjalta todettiin lääkelaki ja Fimea suurimmiksi rajoitteiden asettajiksi, nousivat ne esiin myös kaikissa haastatteluissa. Haastatteluissa kuitenkin kaikki olivat sitä mieltä, että tietyt tiukat säännöt eivät niinkään ole huono asia. Nämä säännöt ja rajoitteet ovat kuitenkin asetettu ihmisten turvallisuuden ja hyvinvoinnin takaamiseksi.

Yllättävästi eniten haasteita maahantuontiin tuovat lääkkeiden aika- ja lämpötila-herkkyys sekä tämän huomioiminen logistiikkaa suunniteltaessa. Keski-suomalaisen sairaala-apteekin apteekkari kertoi kerran saaneensa pieleen menneen iilimato-tilauksen Isosta-Britanniasta. Kuljetuksen aikana lämpötila ei ollut pysynyt ma-
doille suotuisana ja madot olivat kuolleet perille päästyään.

Tutkimuksessa selvisi myös, että apteekit hankkivat lääkkeitä välittömästi oli ky-
seessä sitten ulkomainen tai kotimainen toimija. Välittömässä tuonnissa voidaan
helpommin varmistua lääkkeen oikeellisuudesta sekä tarvittavien asiakirjojen
vaihto on helpompaa ja nopeampaa ilman välikäsiä. Tahot, joilta lääkkeitä ostetaan,
ovat pääsääntöisesti tukkuliikkeitä, mutta joskus hankintoja tehdään myös suoraan
valmistajilta. Molemmissa sairaala-apteekkien haastatteluissa Saksa sekä Iso-Bri-
tannia nousivat esiin puhuttaessa suurimmista kauppakumppaneista, mikä on hyvin
yhteydessä teorian kanssa.

Teorian ja empiirisen tutkimuksen pohjalta voi siis vetää johtopäätöksen, että ap-
teekit eivät koe rajoituksia liiketoimintaansa rajoittavina tekijöinä vaan enemmän-
kin ihmisten hyvinvoinnin ja turvallisuuden takaamisena. Vaikka lääkelain asetuk-
set ja Fimean päätökset saattavat joissain tilanteissa estää tai monimutkaistaa maa-
hantuontia, ovat ne heidän mielestään perusteltuja ja tarpeellisia. Käytännössä haas-
tavammaksi ja rajoittavammaksi apteekit kokevat maahantuontiprosessin suunnit-
telun ja toteutuksen.

6.2 Tutkimuksen luotettavuus ja pätevyys

Tutkimuksen luotettavuus eli reliabelius viittaa tutkimuksen sekä tutkimustulosten
koostumukseen ja toistettavuuteen. Kvalitatiivisessa tutkimuksessa reliabelius
saavutetaan, kun tutkimuksista (tässä työssä haastatteluista) ei saada enää uutta tai
aikaisemmista eroavaa tietoa. Tässä kohtaa haastateltavien määrä on avainase-
massa. Haastateltavien määrää on kuitenkin vaikea arvioida etukäteen, sillä tarvit-
tava määrä riippuu hyvin paljon saatavilla olevasta materiaalista sekä tutkimuson-
gelmasta. (Kananen 2011, 53, 66-67)

Tutkimuksen suunnittelun ja toteutuksen yhteydessä todettiin haastateltavien saaminen erittäin haasteelliseksi. Haastateltavien vähyys voidaan katsoa ongelmalliseksi luotettavuutta arvioitaessa, sillä työssä ei saavutettu vastausten täyttä saturaatiota. Toisaalta täyden saturaation saavuttaminen olisi ollut mahdotonta valitun ilmiön kannalta. Saturaatio kuitenkin saavutettiin jollain tasolla molempien apteekkityyppien kohdalla. Asiakasapteekit pääsääntöisesti kieltäytyivät haastattelusta juuri siksi, ettei heillä ole omaa maahantuontia. Sama vastaus saatiin myös haastattelulta asiakasapteekilta. Sairaala-apteekkien vastaukset taas olivat hyvin samankaltaiset maahantuontia, kauppakumppaneita, tuotavia lääkkeitä, toimitusketjua sekä haasteita koskien.

Pätevyys eli validius puolestaan viittaa siihen, vastaako tutkimus asetettuihin kysymyksiin. Jotta työ olisi validi, tulee siinä olla yhteys kuvauksen, selitysten ja tulokintojen välillä. (Hurmes ym. 2012, 232) Tässä työssä pätevyys toteutuu, sillä asetettuihin kysymyksiin on pystytty vastaamaan. Yliopiston apteekin sekä toisen asiakasapteekin saaminen mukaan tutkimukseen olisi kuitenkin lisännyt työn luotettavuutta ja pätevyyttä.

6.3 Jatkotutkimusehdotukset

Tässä opinnäytetyössä tutkittiin rajoituksia suomalaisten apteekkien lääkkeiden maahantuonnissa. Tutkimus on tietoisesti tehty kotimaisten apteekkien näkökulmasta nykyajassa. Mielenkiintoisia jatkotutkimuksia voisivat olla esimerkiksi muutokset rajoituksissa vuosien varrelta sekä eroavaisuudet suomalaisten apteekkien maahantuonnissa verrattuna jonkin toisen maan apteekkeihin.

Myös apteekkien liikevaihdon ja maahantuonnin mahdollinen yhteys sekä asiakas-tyytyväisyys maahantuovalla ja ei-maahantuovalla apteekilla voisivat toimia tutkimuksen aiheena taloushallinnon ja markkinoinnin opiskelijoille.

6.4 Opinnäytetyöprosessin arviointi

Opinnäytetyöprosessi oli henkilökohtaisesti hyvin haastava, mutta opettavainen. Aivan työn alussa ongelmia tuotti aiheen rajaus, johon olen loppujen lopuksi erittäin tyytyväinen. Seuraava haaste oli löytää sopivia lähteitä ja erottaa työn kannalta

tärkeät käsitteet. Hyvien lähteiden löydyttyä ja teorian sisällön hahmottamisen jälkeen kirjoittaminen kuitenkin sujui yllättävänkin nopeasti. Myös hyvä ja kattava teoria helpotti empiirisen tutkimuksen suunnittelua ja toteutusta.

Tutkimukseen valitsemini teemoihin olen tyytyväinen, mutta olisin toivonut saavani mukaan useamman apteekin. Etenkin Yliopiston apteekin pois jääminen oli mielestäni erittäin harmillista. Lopputulos on kuitenkin aiempiin kokemuksiin ja aikaan nähden hyvä.

Opinnäytetyöprosessista sain paljon uutta tietoa lääke- sekä apteekki-alasta ja kertausta maahantuontiin liittyvistä seikoista. Prosessin aikana opin myös paljon projektin toteuttamisesta, aikatauluttamisesta sekä omista toimintatavoistani. Olen luonteeltani hyvin järjestelmällinen ja luulin sen olevan eduksi opinnäytetyötä kirjoittaessa, mutta aina ei voi asettaa takarajaa ideoimiselle tai tekstin syntymiselle.

LÄHTEET

Ammattinetti. 2018. Kemianteollisuus. Viitattu 13.6.2018. <http://www.ammattinetti.fi/ammattialat/detail/14/165295060a6534460135bf3ec875824e>.

EU Customs Union. 2018. Trade Helpdesk. European Commission. Viitattu 8.6.2018. <http://trade.ec.europa.eu/tradehelp/eu-customs-union>.

Hirsjärvi, S & Hurme, H. 2000. Tutkimushaastattelu. Teemahaastattelun teoria ja käytäntö. 4. painos. Helsinki. Yliopistopaino.

Hirsjärvi, S., Remes, P. & Sajavaara, P. 2012. Tutki ja kirjoita. 15.-17. painos. Helsinki/Hämeenlinna. Tammi.

Holmvall, L. & Åkesson, A. 2010. Export & Import – att göra internationella affärer. Malmö. Liber AB.

House, L. & Hill, J. 1997. International Trade Manual. Lontoo. British Chambers of Commerce.

Kananen, J. 2009. Vientikaupan maksuliikenne ja rahoitus. Jyväskylä. Jyväskylän ammattikorkeakoulu.

Kananen, J. 2011. Rafting Through the Thesis Process. Jyväskylä. Jyväskylän ammattikorkeakoulu.

Kemianteollisuus. 2017. Ulkomaankauppa. Viitattu 4.9.2018. <https://www.kemianteollisuus.fi/fi/tietoa-alasta/ala-numeroin-graafit/ulkomaankauppa/#tuonti-ja-kauppatase>.

Logistiikan maailma. 2018 a. Toimituslausekkeen valinta. Viitattu 20.9.2018. <http://www.logistiikanmaailma.fi/sopimukset/toimituslausekkeet/toimituslausekkeen-valinta/>.

Logistiikan maailma. 2018 b, c. Konossementti. Viitattu 22.8.2018. <http://www.logistiikanmaailma.fi/kauppa-tullaus/ulkomaankaupan-asiakirjoja/konossementti-bill-of-lading/>.

Logistiikan maailma. 2018 d. Kauppalasku. Viitattu 23.8.2018. <http://www.logistiikanmaailma.fi/kauppa-tullaus/ulkomaankaupan-asiakirjoja/kauppalasku/>.

L 10.4.1987/395. Lääkelaki. Viitattu 7.8.2018. <http://finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1987/19870395?search%5Btype%5D=pika&search%5Bpika%5D=l%C3%A4%C3%A4kelaki>.

Melin, K. 2011. Ulkomaankaupan menettelyt. Amk-kustannus Oy.

Pirilä, H. 2001. Kaupan teknisten esteiden ja tuotevalvonnan vaikutus suomalaisyritysten toimintakykyyn sisämarkkinoilla. Helsinki. Oy Edita Ab.

Reuvid, J. & Sherlock, J. 2011. International Trade: an essential guide to the principles and practice of export. Lontoo. Jonathan Reuvid and Jim Sherlock.

Rushton, A., Croucher, P. & Baker, P. 2014. The Handbook of Logistics and Distribution Management. Lontoo. Kogan Page Limited. Viides painos.

Seyoum, B. 2014. Export-Import Theory, Practices and Procedures. Kolmas painos. New York. Routledge.

Tilastokeskus. 2018. Ulkomaankauppa 2017. Viitattu 12.6.2018. https://www.tilastokeskus.fi/tup/suoluk/suoluk_kotimaankauppa.html.

Tulli. 2018 a. Who provides Intrastat information? Tullin nettisivut. Viitattu 23.8.2018. <https://tulli.fi/en/intrastat/who-provides-intrastat-information>.

Tulli. 2018 b. Mitä tuonti maksaa? Tullin nettisivut. Viitattu 23.8.2018. <https://tulli.fi/yritysasiakkaat/tuonti/mita-tuonti-maksaa->.

Tulli. 2018 c. Tuonnin arvonlisävero maahantuonnissa EU:n ulkopuolelta. Tullin nettisivut. Viitattu 23.8.2018. <https://tulli.fi/yritysasiakkaat/tuonti/tuonnin-arvonlisavero>.

Yle uutiset. 2013. Lääketeollisuudesta kaavaillaan pelastajaa Suomen taloudelle. Viitattu 8.6.2018. <https://yle.fi/uutiset/3-6559537>.

LIITE 1

Haastattelukysymykset

Jos apteekilla on maahantuontia:

1. Onko maahantuonti sisä- vai ulkokauppaa? Miksi?
2. Mistä maista tuotteita lääkkeitä?
3. Kuvaile toimitusketjuanne.
4. Kohdistuuko tuonti itsehoito- vai reseptilääkkeisiin? Miksi?
5. Millaisia haasteita olette kokeneet maahantuonnissa, miten ne ovat ilmenneet?
6. Mitä muuttaisitte lääkkeiden maahantuontiin liittyen?
7. Mitkä tai ketkä ovat mielestänne suurimmat rajoitukset/rajoittajat? Miksi?
8. Millaisena näette Euroopan Unionin ja tullin roolin maahantuonnissa?
9. Keitä kotimaisilta toimijoilta ostatte lääkkeenne ja miten?

Jos apteekilla ei ole maahantuontia:

1. Miksi apteekkinne ei harjoita maahantuontia?
2. Oletteko koskaan harkinneet maahantuontia?
3. Voisiko jokin muutos maahantuontiin liittyen saada teidät aloittamaan maahantuonnin?
4. Mitkä tai ketkä ovat mielestänne suurimmat rajoitukset/rajoittajat? Miksi?
5. Keitä toimijoilta ostatte lääkkeenne ja miten?