

Santeri Salmi

Nikotiinikorvaushoitotuotteiden maahan- tuonti ja jakelu

Opinnäytetyö

Liiketoiminnan logistiikka (AMK)

2021



**Kaakkois-Suomen
ammattikorkeakoulu**

Tutkintonimike	Tradenomi (AMK)
Tekijä/Tekijät	Santeri Salmi
Työn nimi	Nikotiinikorvaushoitotuotteiden maahantuonti ja jakelu
Vuosi	2021
Sivut	34 sivua
Työn ohjaaja(t)	Suvi Johansson

TIIVISTELMÄ

Tässä tutkimuksessa perehdytään nikotiinikorvaushoitotuotteiden maahantuontiin ja jakeluun Suomessa. Työn tutkimusongelma on selvittää mitä edellä mainittujen tuotteiden maahantuonti ja jakelu vaativat yritykseltä. Työn tavoite on selvittää nikotiinikorvaushoitotuotteiden maahantuontiin ja jakeluun sovellettavat lainsäädännölliset asiat, luvat, sekä viranomaiset keiden kanssa ollaan tekemisissä.

Nikotiinikorvaushoitotuotteet luokitellaan Suomessa lääkkeiksi, joten niihin sovelletaan Suomen lääkelakia ja EU:n linjauksia lääkevalmisteille. Teoriaosassa perehdytään nikotiiniin aineena ja kerrotaan mitä nikotiinikorvaushoitotuotteet ovat. Edellä mainittujen asioiden jälkeen avataan tuotteille sovellettavaa lainsäädäntöä yleisellä tasolla, jonka jälkeen lainsäädännöstä käsitellään tutkimukselle olennaisia asioita. Kaikille lääkevalmisteille vaadittavaan myyntilupaun perehdytään laajemmin, koska se on käytännössä edellytys liiketoiminnan, maahantuonnin ja jakelun toteuttamiselle. Vaatimukset lääkkeiden laadulle, lääkepakkauksille ja niiden sisältämille tuoteselosteille selvitetään. Jotta lääkepakkauksien vaatimuksista saataisiin mahdollisimman realistinen ja käytännönläheinen kuva, tutkimukseen otettiin analysoitavaksi erään nikotiinipurukumivalmistajan tuotepakkaus ja pakkauseloste.

Tämä tutkimus on laadullinen tutkimus. Keskeisin materiaali tutkimukseen löytyy Suomen ja EU:n lääkelainsäädännöstä ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean internet-sivuilta. Apua aineiston keräämiseen saatiin Fimealta sähköpostitse. Fimea hallinnoi ja valvoo käytännössä kaikkea lääkkeisiin liittyvää toimintaa Suomessa. Tästä syystä Fimean kotisivujen sisältö nousi tutkimukselle tärkeäksi lähdemateriaaliksi. Työn empiirisessä osiossa tehdään opas nikotiinikorvaushoitotuotteiden liiketoiminnan harjoittamiseen.

Asiasanat: nikotiini, opas, lääke, liiketoiminta

Degree	Bachelor of business administration
Author (authors)	Santeri Salmi
Thesis title	Import and distribution of nicotine replacement products
Year	2021
Pages	34 pages
Supervisor	Suvi Johansson

ABSTRACT

This work focuses on the import and distribution of nicotine replacement products in Finland. The research problem of the work is to find out what the import and distribution of nicotine replacement products requires from the company. Nicotine replacement products are classified as medicines in Finland, so they are subject of the Finnish medicines law and EU guidelines for pharmaceutical products. The aim of the work is to find out the legal issues, permits, and the authorities that are involved in the import and distribution of nicotine replacement products.

The theoretical part introduces nicotine as a medicine and explains what nicotine replacement products are. Essential legislation for the research are described. The requirements for the quality of the drugs and the drug packaging are clarified. In order to get the most realistic and practical picture of the requirements for pharmaceutical packaging, a package of a nicotine chewing gum manufacturer were included in the study for analysis.

This study is a qualitative study. The most important material for the study can be found in Finnish and EU pharmaceutical legislation and on the website of the Finnish Medicines Agency Fimea. Support for collecting the material was asked from Fimea by e-mail. Fimea manages and supervises all pharmaceutical-related activities in Finland. For this reason, the content of Fimea's website became an important source for the study. In the empirical parts of the work, a guide is made to a business importing nicotine replacement products.

Keywords: nicotine, guide, medicine, business

SISÄLLYS

TERMILUETTELO	5
1 JOHDANTO	6
2 TUTKIMUKSEN LÄHTÖKOHDAT	6
2.1 Aiheen valinta ja rajaus.....	6
2.2 Työn tavoite ja tutkimusongelma	7
2.3 Tutkimusmenetelmät	8
2.4 Teoreettinen viitekehys.....	8
3 NIKOTIINI.....	9
3.1 Nikotiiniriippuvuus.....	10
3.2 Nikotiinikorvaushoitotuotteet.....	11
4 NIKOTIINIKORVAUSHOITOTUOTTEITA KOSKEVA LAINSÄÄDÄNTÖ.....	12
5 LÄÄKKEIDEN MAAHANTUONTI JA LOGISTIIKKA	13
6 LÄÄKKEIDEN MYYNTILUPA	16
7 MYYNTILUVAN HAKUMENETTELYT.....	17
8 LÄÄKEPAKKAUKSET & LÄÄKKEIDEN VEROTUS	20
9 TUTKIMUKSEN TOTEUTTAMINEN.....	22
9.1 Opas.....	23
9.2 Case Lääkepurukumi.....	25
10 JOHTOPÄÄTÖKSET	27
11 YHTEENVETO JA POHDINTA.....	28
LÄHTEET.....	31

TERMILUETTELO

CTD	Common technical document, tekstimuoto jossa lääkkeen myyntilupahakemus tehdään
DCP	Decentralised procedure, menettely jolla voidaan hakea lääkkeelle myyntilupaa kaikkiin EU-jäsenvaltioihin kansallisten lääkeviranomaisten koordinoimana.
CP	Centralised procedure, menettely jolla voidaan hakea lääkkeelle myyntilupaa kaikkiin EU-jäsenmaihin Euroopan komission koordinoimana.
EDQM	European Directorate of the Quality of Medicines, virasto joka määrittää laatukriteerit Euroopassa
EMA	European medicines agency, Euroopan lääkevirasto
Fimea	Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
MRP	Mutual recognition procedure, menettely jolla voidaan hakea lääkkeelle myyntilupaa, jos valmisteella on jo lupa jossakin muussa jäsenvaltiossa.
Vnr	Pohjoismainen tuotenumero lääkevalmisteille
SPC	Valmisteyhteenveto, määrittää lääkkeen käytön kanalta oleelliset tiedot

1 JOHDANTO

Valtakunnallisen kansanterveysjärjestön ja tupakkapolitiikan asiantuntijan Suomen ASH (Action on Smoking and Health) mukaan tupakointi on suuri haitta yhteiskunnalle. Se on terveydelle vaarallista ja aiheuttaa työkyvyttömyyseläkkeitä, sairauspoissaoloja ja kuolemia. Myös tupakkatauot työpaikoilla vähentävät tehokkuutta. Vuonna 2012 tupakointi aiheutti haittoja yhteiskunnalle 1,5 miljardin euron edestä. Suomen tupakkalain tavoite on nykyään saada Suomi savuttomaksi vuoteen 2030 mennessä. (Suomen ASH s.a.)

Tupakointi on merkittävä kansanterveydellinen uhka ja viime vuosina se onkin mallikkaasti saatu vähenemään Suomessa. Samaan aikaan kauppojen valikoimiin on ilmestynyt useita erilaisia korvaushoitotuotteita nikotiiniriippuvuudesta vieroittautumisen avuksi. Tämän opinnäytetyön tarkoitus on selvittää, minkälainen prosessi on saada oman yrityksen nikotiinikorvaushoitotuotteet kaupan hyllylle. Työn tuotoksena syntyy opas jokaiselle, joka on pohtinut liiketoiminnan harjoittamista nikotiinikorvaushoitotuotteiden avulla. Tutkimus tulee sisältämään paljon viittauksia Suomen ja EU:n velvoittavaan lääkelainsäädäntöön. Tästä syystä jotkin tutkimuksen kohdat saattavat sisältää tietoa, mistä voi olla hyötyä myös muunlaisten lääkkeiden kanssa liiketoimintaa harjoitettaessa.

2 TUTKIMUKSEN LÄHTÖKOHDAT

Tässä luvussa kerrotaan taustaa aiheen rajauksesta, työn tavoitteista ja käytetyistä tutkimusmenetelmistä. Tavoitteisiin pyritään pääsemään löytämällä vastaukset työlle asetettuihin yhteen päätutkimuskysymykseen ja kolmeen alatutkimuskysymykseen. Tässä luvussa kerrotaan myös, mistä työn teoreettinen viitekehys koostuu ja mikä on sen merkitys opinnäytetyölle.

2.1 Aiheen valinta ja rajaus

Idea työhön syntyi, kun keskustelin kaverini kanssa Suomessa myytävistä nikotiinikorvaushoitotuotteista. Päivittäistavarakaupoissa ja kioskeissa myytävät itsehoitolääkkeet eivät olleet mieluisia kummallekaan. Vähän tämän jälkeen

löysin verkkokaupan, joka myy tupakattomia nikotiinipusseja tupakoinnin ja nuuskaamisen lopettamiseen. Pussit olivat makeutettuja ja nuuskanomaisia. Ne toimitetaan toisesta EU-maasta. Verkkomyynti vaikuttaa olevan laillista, mutta vastaavia tuotteita ei silti ole saatavilla Suomen päivittäistavarakau-
poissa. Tästä syntyi idea selvittää, miten nikotiinia sisältävien korvaushoitotuotteiden maahantuonti ja jakelu toimivat Suomessa. Aihe on rajattu resepti-
vapaisiin ja päivittäistavarakau-
poista saataviin, korvaushoittoon käytettäviin itsehoitolääkkeisiin. Tarkoitus on keskittyä korvaushoitotuotteiden maahantuontia ja jakelua koskeviin erityisvaatimuksiin, niitä koskevaan lakiin ja säädöksiin.

2.2 Työn tavoite ja tutkimusongelma

Tavoitteena ja tutkimustehtävänä on luoda laaja kokonaiskuva nikotiinikorvaushoitotuotteiden maahantuontia ja jakelua koskevasta lainsäädännöstä ja tuomisesta Suomen markkinoille. Tutkimusongelma on opinnäytetyön lähtökohta. Tutkimusongelma voi koostua yhdestä tai useammasta kysymyksestä. Kysymysten tulisi olla mahdollisimman yksiselitteisiä. Aihe ja tavoitteet voivat määrittää, millainen tutkimusongelma on. Tutkimusongelma on mahdollista jakaa pää- ja alaongelmiin. (Kyamk s.a.) Tämän työn tutkimusongelma muodostuu nikotiinikorvaushoitotuotteiden liiketoiminnan mahdollistamiselle asetetuista vaatimuksista ja toiminnoista. Työssä käytetyillä tutkimusmenetelmillä pyrittiin vastaamaan työlle asetettuihin tutkimuskysymyksiin ja selvittämään tutkimusongelma. Työlle keskeisten osa-alueiden perusteella työlle määritettiin yksi päätutkimuskysymys ja kolme alatutkimuskysymystä seuraavasti:

- Mitä nikotiinikorvaushoitotuotteiden maahantuonti ja jakelu vaativat yritykseltä?
 - Mitkä ovat keskeisimmät lainsäädännön säädökset toiminnalle?
 - Suomessa?
 - EU:ssa
 - Mitä lupia nikotiinikorvaushoitotuotteiden maahantuonti ja jakelu vaativat?
 - Mitkä ovat keskeiset viranomaiset, joiden kanssa ollaan tekemisissä?

2.3 Tutkimusmenetelmät

Tutkimus suoritettiin käyttämällä laadullista eli kvalitatiivista tutkimusmenetelmää. Laadullisessa tutkimuksessa pyritään käsiteltävän aiheen kokonaisvaltaiseen ja syvälliseen ymmärtämiseen yksilön näkökulmasta. Laadullisella tutkimuksella kuvataan aihetta mahdollisimmat tarkasti ja monipuolisesti. (Laadullisen tutkimuksen tekeminen s.a.) Laadulliseen tutkimukseen voidaan kerätä aineistoa haastatteluilla, havainnoinnilla, kyselyillä ja erilaisia dokumentteja analysoimalla (Tuomi, J Sarajärvi, A 83).

Aineistoa kerätään opinnäytetyön aiheelle olennaisesta kirjallisuudesta ja verkkojulkaisuista. Ennen aineiston keräämisen aloittamista tutkija tiedustelee Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealta nikotiinikorvaushoitotuotteille sovellettavasta lainsäädännöstä ja sen erityisvaatimuksista. Fimealta saatujen tietojen pohjalta aloitetaan aineiston hankinta. Keskeisimmän lähdemateriaalin aiheelle muodostavat EU:n ja Suomen lainsäädäntö. Kirjallisuuden ja verkkojulkaisujen lisäksi aineistoa hankitaan Suomen lainsäädännöstä tietoa tarjoavasta Finlexin internet-sivustolta ja Euroopan lakiin keskittyvästä Eur-lex-verkkosivulta. Edellä mainitut sivustot tarjoavat tutkimukselle luotettavan ja laajan pohjan.

2.4 Teorettinen viitekehys

Teorettisella viitekehyksellä tarkoitetaan näkökulmaa tai juonta, jolla tutkimuskohteena olevaa ilmiötä kuvataan. Sillä voidaan kuvata tutkittavaa asiaa ja eritellään tutkimuksessa käytettävää sisältöä ja käsitteitä. (Kajaanin ammattikorkeakoulu s.a.) Viitekehyksellä kuvataan tutkimukselle keskeisiä käsitteitä ja käsitteiden välisiä suhteita. Viitekehys sisältää tutkimuksen aiheesta jo tiedossa olevat seikat ja metodit, joilla tietoa asioista kerätään. (Tuomi, J Sarajärvi, A 24.)

Tämän tutkimuksen viitekehys koostuu tutkimukselle keskeisistä käsitteistä ja niiden analysoimisesta. Tutkimus alkaa nikotiinin esittelemisestä aineena (luku 3) Luvussa määritellään myös nikotiiniriippuvuus, ja sen hoidossa käytetyt korvaushoitotuotteet. Tämän jälkeen perehdytään nikotiinikorvaushoitotuotteita

koskevaan kansalliseen lakiin ja EU-lainsäädäntöön (luku 4 & 5). Lainsäädännöllisessä osiossa kuvataan erilaisia tutkimuksen aiheelle olennaisia toimintoja, kuten lääkkeiden maahantuonti ja tukkukauppa. Koska nikotiinikorvaushoitotuotteet ovat lääkkeitä, ne tarvitsevat myyntiluvan. Tästä syystä kaikki myyntiluvan hankkimisessa käytetyt menettelyt ovat tärkeä osa tutkimuksen viitekehystä (luku 6 & 7). Lääkkeiden pakkauksille ja pakkausselosteille on määriteltävä vaatimukset EU-lainsäädännössä. Lääkepakkauksen ja pakkausselosteen vaatimuksiin perehdytään myyntilupaosion jälkeen. (luku 8) Luvussa käydään myös lyhyesti läpi nikotiinikorvaushoitotuotteita koskeva verotus. Vaatimukset ovat olennainen osa tutkimusta ja lääkeliiketoimintaa korvaushoitotuotteilla.

Kun tutkimukselle olennainen teoreettinen aineisto on kerätty, siirrytään tutkimuksen empiiriseen osuuteen. Empiirisessä tutkimuksessa mitataan ja analysoidaan tutkimuskohdetta aiheesta kerätyn aineiston ja tiedon pohjalta (Jyväskylän yliopisto 2015). Tutkimuksen empiirisessä osiossa luodaan opas liiketoinnista nikotiinikorvaushoitotuotteilla (luku 9.1). Oppaan tekemisen lisäksi osiossa analysoidaan Suomessa jo markkinoilla oleva nikotiinikorvaushoitotuotepakkaus ja pakkausseloste (luku 9.2). Analyysillä pyritään saamaan mahdollisimman laaja kuva pakkauksesta ja sen sisällölle asetetuista vaatimuksista. Empiirisen osion jälkeen tutkija tekee tutkimuksesta johtopäätökset, oman pohdinnan ja yhteenvedon.

3 NIKOTIINI

Nikotiini on tupakkakasvissa esiintyvä aine. Se on keskeisin riippuvuutta aiheuttava aine tupakkatuotteissa. Tupakkatuotteita ovat esimerkiksi savukkeet ja nuuska. (Terveyden ja hyvinvoinnin laitos s.a.) Nikotiini imeytyy verenkiertoon käyttötavasta riippuen joko ihon, suun, hengitysteiden tai keuhkojen limakalvojen kautta. Käyttötapojen imeytymisnopeuksissa on eroja (kuva 1). Nikotiini menee verenkierron kautta keskushermostoon ja aivoihin, jossa se sitoutuu nikotiinireseptoreihin. Reseptoreihin sitoutuminen vapauttaa muut välittäjäaineet kuten dopamiinin. Dopamiini on tärkein vaikuttavista välittäjäaineista. Se aiheuttaa käyttäjässä positiiviseksi koettavia vaikutuksia kuten rentoutumista, mielihyvän tunnetta ja stressin ja ahdistuneisuuden vähentymistä. Tu-

pakoitsija saa vieroitusoireita, kun verenkierron nikotiinipitoisuus laskee. Nikotiiniin voi syntyä toleranssi (Heloma ym. 2017, 163.) Toleranssilla tarkoitetaan tarvetta ottaa isompia annoksia lääkettä tai ainetta, jotta toivottu vaikutus saavutetaan (Terve s.a).

Hengitysteiden ja keuhkojen limakalvot	Suun limakalvot	Iho
Savukkeet	Nuuska, purukumi, tabletit, suusumute, annospussit	Laastari
7-10 sekuntia	5-7 minuuttia	Useita tunteja

Kuva 1. Taulukossa nikotiini imeytymisreitit verenkiertoon ja niiden imeytymisnopeudet. Savukkeista poltettuna nikotiini imeytyy savusta keuhkojen ja hengitysteiden kautta verenkiertoon. Korvaushoitotuotteiden ja nuuskan nikotiini annostellaan elimistöön suun limakalvojen tai ihon kautta. Nikotiini imeytyy niiden kautta hitaammin kuin tupakoidessa. Laastaria käytettäessä elimistön huippunikotiinipitoisuus saavutetaan noin 9 tunnin jälkeen laastarin laittamisesta. (Heloma ym. 2017, 163.)

3.1 Nikotiiniriippuvuus

Nikotiini aiheuttaa riippuvuuden nopeasti, ja riippuvuudesta on vaikea päästä eroon. Kansainvälisissä tautiluokituksissa tupakan aiheuttama riippuvuus on luokiteltu sairaudeksi. Kauan kestänyttä tupakan käyttöä pitää yleensä yllä vahva nikotiiniriippuvuus. Tupakasta johtuvaa riippuvuutta voidaan hoitaa lääkkeillä ja käyttäytymistieteellisillä menetelmillä. Nikotiinista vieroittautumiseen käytettäviä lääkkeitä ovat bupropioni, varenikliini ja erilaiset nikotiiniä sisältävät korvaushoitotuotteet. (Heloma ym. 2017, 9.)

Nikotiinin aiheuttama riippuvuus on fyysistä riippuvuutta. Muita tupakkatuotteiden aiheuttamia riippuvuuden muotoja ovat sosiaalinen riippuvuus ja psyykinen riippuvuus. Sosiaalisella riippuvuudella tarkoitetaan tupakoidessa syntyvää tapahtumaa. Kun tupakkaa poltetaan yhdessä, syntyy yhteisöllisyyden ja yhteenkuuluvuuden tunnetta. Psyykkisellä riippuvuudella tarkoitetaan riippuvuutta, joka on syntynyt tupakan käytöstä tietyissä tilanteissa. Psyykkisen riippuvuuden seurauksena tupakkaa käytetään tunteidensäätelykeinona. Ihmisen

aivoihin jää muistijälki tupakan käytöstä tietyntilanteissa tai tunnetiloissa, jolloin tupakkaa tekee mieli näissä tilanteissa. Hyviä esimerkkejä ovat esim. stressi ja erilaiset tunnereaktiot, joita halutaan sietää tai voimistaa tupakalla. (Patja, K 2006.)

3.2 Nikotiinikorvaushoitotuotteet

Nikotiinikorvaushoitoa käytetään, kun nikotiiniriippuvuus on keskeinen tekijä tupakoinnin jatkumisessa ja lopetus ei onnistu ilman lääketieteellistä tukea. Nikotiinikorvaushoitotuotteet ovat lääketieteellisesti puhdasta nikotiinia sisältäviä valmisteita. Puhtauden ansiosta ne ovat turvallisia käyttää. Nikotiinikorvaushoitotuotteilla voidaan hoitaa ainoastaan tupakan aiheuttamaa fyysistä riippuvuutta. (Heloma ym. 2017, 163–166.) Nikotiinikorvaushoitotuotteilla pyritään korvaamaan tupakasta saatava nikotiini ja ehkäisemään mahdolliset vieroitusoireet.

Nikotiinikorvaushoitotuotteilla pyritään korvaamaan tupakasta saatava nikotiini ja ehkäisemään mahdolliset vieroitusoireet. Nikotiinikorvaushoitotuotteiden käyttäjän veren nikotiinipitoisuus on aina pienempi kuin tupakkatuotteita käyttävän. Nikotiinikorvaushoitotuotteita on saatavilla purukumina, laastareina, suusumutteina, inhalaattoreina, annospusseina ja erilaisina suussa pidettävinä tabletteina. (Patja, K 2020.)

Vähäinen tai kohtalainen nikotiiniriippuvuus	Kohtalainen tai voimakas nikotiiniriippuvuus	Voimakas tai hyvin voimakas nikotiiniriippuvuus
←	Pieni annos (2mg)	
		Suuri annos (4mg) →
Alle 20 savuketta/pv	20-30 savuketta/pv	Yli 30 savuketta/pv

Kuva 2. Suositellut nikotiinipurukumien annoskoot tupakasta vieroittautumiseen (Nicotinel s.a)

Nikotiinikorvaushoitotuotteiden käyttäjä voi jäädä riippuvaiseksi itse korvaushoitotuotteeseen ja sen sisältämään nikotiiniin. Tällaisessa tilanteessa käyttäjä on ylläpitänyt riippuvuuttaan korvaushoitovalmisteella, eikä ole yrittänyt lopettaa

käyttöä. Nikotiinikorvaushoitotuotteita käytettäessä olisi hyödyllistä saada käyttöä tukevaa neuvontaa ja tukea, vaikka niiden hankkiminen ei sitä edellytä. (Heloma ym. 2017, 168.) Alle 4 milligrammaa puhdasta nikotiinia sisältävät tuotteet ovat Suomen lain mukaan itsehoitolääkkeitä ja sitä suuremman pitoisuuden tuotteet määritellään reseptilääkkeiksi (Tulli 2019). Itsehoitolääkkeillä tarkoitetaan yleishyödyllisiä ja paljon tutkittuja lääkkeitä, joiden hankkiminen ei vaadi lääkärissä käyntiä. Niitä voi ostaa apteekista ilman reseptiä. Suomessa itsehoitolääkkeiksi luokiteltuja nikotiinikorvaushoitotuotteita saa myydä myös apteekkien ulkopuolella kuten ruokakaupoissa. (Lääketeollisuus s.a.) Nikotiinikorvaushoitotuotteiden myynti on sallittua tupakkaa myyvissä vähittäistavara-kaupoissa, huoltoasemilla, kioskeissa ja ravintoloissa. (Suomen kuntaliitto 2006). Tuotteiden myynnin valvonta on kuntien vastuulla (Itsehoitolääkkeiden jakelukanavat Euroopassa 2018, 12).

4 NIKOTIINIKORVAUSHOITOTUOTTEITA KOSKEVA LAINSÄÄDÄNTÖ

Lainsäädäntö sisältää useita käytössä olevia lakeja ja säädöksiä, joita tulee noudattaa (Eduskunta s.a). Suomen maan sisällä sovellettavaa lainsäädäntöä kutsutaan kansalliseksi lainsäädännöksi. Kansallisen lainsäädännön lisäksi Suomessa sovelletaan EU-oikeutta. EU-oikeus tarkoittaa sitä, että jäsenmaat ovat siirtäneet toimivaltuuksia EU:n toimielimelle sitovasti ja pysyvästi. EU-oikeus on ensisijainen kansalliseen oikeuteen nähden. Tästä syystä ristiriitalanteissa sovelletaan EU-oikeutta. EU-oikeus koostuu primaari- ja sekundaarioikeudesta. Primaarioikeudella tarkoitetaan perustamissopimuksia, joita ovat sopimus EU:n toiminnasta ja sopimus Euroopan unionista. Sekundaarioikeuden sisältö on johdettu, eli laadittu primaarioikeuden pohjalta. Sekundaarioikeus sisältää direktiivejä, asetuksia ja päätöksiä. EU:n direktiivejä ei sovelleta suoraan, eli kansallisen lainsäätäjän, tässä tapauksessa Suomen täytyy toteuttaa niiden tavoitteet. Suomessa direktiivit sisällytetään suoraan kansalliseen lainsäädäntöön, eli lääkelakiin. EU:n asetukset ja päätökset ovat suoraan sovellettavia, eli niitä sovelletaan sellaisenaan. (Nyblin, K. 2018.17–18.)

EU-säädöksistä tutkimukselle olennaisin on lääkedirektiivi 2001/83/EY. Direktiivissä säädetään ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä, jotka on tarkoitettu jäsenmaiden markkinoille (Lääkedirektiivi 6.11.2001/83). EU:lla on myös oma oh-

jeistus lääkkeiden jakelutavoista. EU:n ohje lääkkeiden jakelutavoista määrittää toimintatavat lääkkeiden varastointiin, jakeluun ja tukkukauppaan. (Official Journal of the European Union 2013.)

Nikotiinikorvaushoidossa käytettävät itsehoitotuotteet luokitellaan Suomessa lääkkeiksi. Tästä syystä nikotiinikorvaushoitotuotteisiin sovelletaan lääkelakia. Nikotiinikorvaushoitotuotteet vaativat lääkelain mukaisen myyntiluvan. (Sipilä, J 2016.) Lääkelain tarkoitus on pitää yllä ja kehittää lääkkeiden turvallista ja tarkoituksenmukaista käyttöä. Lailla pyritään myös pitämään huolta lääkkeiden asianmukaisesta valmistuksesta ja saatavuudesta. (Lääkelaki 10.4.1987/395.) Lääkelain soveltamisalaa ovat lääkkeet, niiden valmistus, jakelu, maahantuonti, välittäminen ja myynti. Lakia sovelletaan edellä mainittua toimintaa harjoittaviin yrityksiin. (Lääkelaki 2. § 1. mom.) Käsité lääke tarkoittaa ainetta tai valmistetta, jonka tarkoitus on ulkoisesti tai sisäisesti käytettynä lievittää, parantaa tai ehkäistä sairauden oireita tai itse sairautta ihmisessä tai eläimessä. (Lääkelaki 3. § 1. mom.)

Lääkevalmiste tarkoittaa lääkelain mukaisesti valmistettua, lääkkeeksi tarkoitettua ja myyntipakkauksessa myytävää tai kulutukseen luovutettavaa lääkettä. (Lääkelaki 4. § 1. mom.) Lääkelain myyntiluvan myöntämiseen ja peruuttamiseen, lääkevalmisteen muuttamiseen, myyntilupaan liittyviin maksuihin ja lääkkeen kulutukseen luovuttamisen kieltämiseen liittyviä säädöksiä ei sovelleta valmisteisiin, joiden myyntilupaan liittyvästä valvonnasta ja myöntämisestä vastaa Euroopan komissio, EMA tai Euroopan unionin toimielin (Lääkelaki 2. § 4. mom).

5 LÄÄKKEIDEN MAAHANTUONTI JA LOGISTIIKKA

Lääkkeitä saa tuoda maahan se, joka saa teollisesti valmistaa lääkkeitä tehtaassa. Lääkkeitä saa tuoda maahan myös se, jolla on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämisskeskuksen myöntämä lupa harjoittaa lääkkeiden tukkukauppaa. Muita laillisia maahantuojia ovat apteekkarit, korkeakoulut ja tutkimuslaitokset. Maahantuojalla on oltava lupa valmistaa lääkkeitä teollisesti, mikäli myyntiluvallinen, rekisteröity tai kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettu lääkevalmiste tuodaan Euroopan talousalueen ulkopuolisesta maasta. Euroopan talousalueen ulko-

puolisista maista tuotaessa maahantuojan tulee myös varmistua, että Suomessa tai muussa Euroopan talousalueen maassa on tehty lääkevalmisteen myyntiluvan vaatimusten mukaisen laadun varmistamista koskeva tarkastus. (Läkelaki 17. § 1–3. mom.)

Lääkkeiden tukkukaupalla tarkoitetaan lääkkeitä koskevien tilausten vastaanottoa, maasta viemistä ja lääkkeiden hankkimista ja hallussapitoa. Toiminnan tulee olla ammattimaista, ja työstä on saatava rahallinen vastike. Lääkkeiden tukkukaupan harjoittaminen vaatii Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean luvan. Lupa voidaan myöntää, jos hakijalla on käytössä asianmukaiset tilat, laitteet, välineet ja henkilökunta lääkevalmisteiden säilyttämiseen ja toiminnan varmistamiseen. (Läkelaki 32. § 1–2. mom.) Tukkukauppaluvan hakukäsittely ei saa kestää yli 90 päivää. Käsittely alkaa, kun kansallinen viranomais on vastaanottanut lupahakemuksen. (Lääkediirektiivi 78. § 1. mom.)

Maahantuonti on mahdollista myös jonkin toisen toimijan omistamalla luvalla. Esimerkiksi terveyden ja hyvinvoinnin alalla toimiva Oriola tarjoaa erilaisia lääkkeiden maahantuonnin palveluja yrityksille, joissa se hyödyntää yrityksen omistamaa tukkukauppalupaa. Palvelujen laajuudesta sovitaan aina sopimuksella. (Oriola 2015.) Lääketukkukauppa saa myydä tai antaa lääkkeitä lääketehtaille, toiselle lääketukkukauppiaille, lääkärikeskukselle ja erilaisille apteekkeille. Jos lääkkeiden myyntipaikaksi ei ole säädetty pelkkää apteekkia, lääkkeitä voidaan myydä ja luovuttaa myös niiden vähittäismyyjille. (Läkelaki 34. § 1. mom.) Tukkukauppiaan on valittava koulutettu ja osaava vastuhenkilö toiminnalle (Official Journal of the European Union 2013).

Tukkukauppiaan tulee hankkia lääkkeensä ainoastaan tukkukauppaluvan omaavilta toimijoilta. Valmistajalta tai maahantuojalta hankittaessa tukkukauppaluvan omistajan tulee varmistaa maahantuojan tai valmistajan valmistuslupa. Läkkeitä saa toimittaa pelkästään toimijoille, joilla on lupa tehdä tukkukauppa. Tukkukauppiaan tulee noudattaa EU:n hyvien jakelutapojen ohjetta. (Lääkediirektiivi 80. §.) Lääketukkukaupan on pidettävä kirjaa lääkkeiden maahantuonnista, varastoinnista, hankinnasta ja myynnistä. Myös valmisteiden eränumerot on luetteloitava, jos lääkkeiden toimittaminen edellyttää lääkemääräystä. Kirjattuja tietoja on säilytettävä viisi vuotta. (Läkelaki 36. § 1. mom.) Tukkukauppiaan on tietokoneella, myynti- tai ostolaskujen muodossa,

tai muussa muodossa pidettävä kirjaa lääkkeiden vastaanottamisesta, välittämisestä tai toimittamisesta syntyvistä tapahtumista. Kirjanpidosta tulee selvittää ainakin lääkkeiden määrä, lääkkeen nimi, päivämäärä ja tapahtuman osapuolien nimi ja osoite. (Lääkedirektiivi 80. §.) Tukkukauppiaan toimittaessa lääkkeitä osapuolelle, joka saattaa lääkkeet yleiseen jakeluun, tulee liittää toimintukseen edellä mainitut tiedot sekä selvennys muodosta, jossa lääke on (Lääkedirektiivi 82. §).

Lääketukkukaupalla pitää olla toimintasuunnitelma ja ohjeistus, jonka avulla toimitetut tuotepakkaukset on mahdollista jäljittää ja tarvittaessa poistaa markkinoilta. Jakelu tulee voida myös estää. (Läkelaki 32a. § 1. mom.) Jakelun esto ja markkinoilta poisto voi tulla kysymykseen, jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus kieltää lääkkeen valmistuksen, maahantuonnin, jakelun tai muun kulutukseen luovutuksen. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella on oikeus kieltää kaikki kulutukseen luovutus ja valmistus, jos edellytyksiä myyntiluvulle ei enää ole olemassa tai jos lääkkeen valmistukseen tai maahantuontiin liittyviä vaatimuksia tai velvoitteita ei ole täytetty. Kulutukseen luovutus voidaan myös pysäyttää, jos lääkkeessä on virhe tai lääkettä epäillään väärennökseksi. (Läkelaki 101. § 1–2. mom.) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea voi perua lääketukkuluvan, mikäli jotakin laadun ja turvallisuuden kannalta olennaista kriteeriä ei ole täytetty tai jos jokin luvan myöntämiseen liittyvä vaatimus ei täyty (Läkelaki 101. § 1. mom.).

Tämän kappale perustuu EU:n lääkkeiden jakeluohjeen määrittämiin säädöksiin. Läkkeitä kuljetettaessa lääkkeiden suojaaminen vahingoittumiselta ja varkaudelta on toimittavan tukkukauppiaan vastuulla, kuten myös lääkkeiden kuljetuksessa vaatiman lämpötilan pysyminen hyväksytyissä rajoissa. Tukkukauppias vastaa kuljetuksissa käytettyjen ajoneuvojen sopivuudesta lääkkeiden kuljettamiseen. Läkkeiden kuljetusolosuhteiden tulee olla valmistajan määritelmän mukaiset. Mikäli lääkevalmisteet ovat vahingoittuneet tai niiden kuljetusolosuhteissa on tapahtunut muutoksia kuljetuksen aikana, tulee asiasta ilmoittaa vastaanottajalle ja lääkkeiden jakelijalle. Kuljetuksen lämpötilaa täytyy olla mahdollista seurata. Läkkeet täytyy toimittaa lähetysluettelon osoittamaan osoitteeseen ja vastaanottajaksi merkityn toimijan tiloihin. Tukkukauppiaan vastuulla on ohjeistaa kuljetusyritystä kuljetuksen vaatimista olosuhteista. (Official Journal of the European Union 2013.)

EU:n lääkedirektiivin artiklan 41. §:n ja 79. §:n mukaan valmistus- ja tukku-kauppaluvan saaminen edellyttää, että luvan hakijalla on käytössään riittävät ja sopivat laitteet, tilat ja välineet lääkkeiden sopivaan säilyttämiseen. Tukku-kauppaluvan omaavan toimijan on pidettävä kirjaa lääkkeiden vastaanottamisesta ja toimittamisesta (Lääkedirektiivi 80. §). Tämän kappaleen säädösten pohjalta voidaan sanoa, että lääkkeiden varastointia saavat harjoittaa vain tukkukauppa- tai valmistusluvan omaavat toimijat ja heillä tulee olla tarkoitukseen sopiva varastotila. Varastoon saapuvasta ja lähtevästä tavarasta on pidettävä kirjaa.

6 LÄÄKKEIDEN MYYNTILUPA

Lääkevalmisteen myyntiin tai muuhun kulutukseen luovuttamiseen vaaditaan Euroopan lääkeviraston antama myyntilupa tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean myöntämä lupa. (Lääkelaki 20a. § 1. mom.) Saadaksesen myyntiluvan lääkevalmisteen tulee olla vaaraton käyttäjän terveydelle, todettu lääkkeenä tarkoituksenmukaiseksi, ja sen koostumus tulee olla asianmukaisesti ilmoitettu. Lääkeaineen tai valmisteen vaikutukset tulee olla selvitetty prekliinisillä tai kliinisillä tutkimuksilla. Valmisteen tulee täyttää farmakopea tai muut valmistusta ja laatua koskevat vaatimukset. (Lääkelaki 21. § 1. mom.) Farmakopea eli Euroopan farmakopea määrittää sitovat laatuvaatimukset lääkeaineille, apuaineille ja lääkevalmisteille (Euroopan farmakopea s.a).

Kun myyntilupaa haetaan kansalliselta viranomaiselta eikä EU:n lääkeviraston koordinoimana, hakumenettelyjärjestelmä pohjautuu EU:n lääkedirektiiviin (Nyblin, K. 2018. 51). Lääkedirektiivin 76. §:n 2. momentin mukaan lääkkeen varastointi ja tukkujakelu vaativat EU:n lääkeviraston tai kansallisen viranomaisen myöntämän myyntiluvan. (Nyblin, K. 2018. 1059) EU:n lääkedirektiivin (2001/83/EY) 76. artiklan mukaan kaikkien lääkkeiden jakelijoiden, joilla ei itsellään ole myyntilupaa toisesta jäsenvaltiosta tuotavalle lääkkeelle, on ilmoitettava maahantuonnin kohteena olevan maan lääkeviranomaisille ja myyntiluvan omistajalle.

Lääkkeelle voidaan hakea myyntilupaa joko täydelliseen tai lyhennettyyn dokumentaation perustuvalla hakemuksella. (Fimea s.a.) Täydellisen dokumentaation vaativia valmisteita kutsutaan alkuperäisvalmisteiksi. Alkuperäisvalmisteissa vaikuttava aine on uusi markkinoilla. (Nyblin, K. 2018. 52.) Täydellinen dokumentaatio vaatii paljon erilaisia asiakirjoja. Hakemuksesta tulee selvittää myyntiluvan hakijan nimi ja toimipaikka. Lääkkeen nimi, valmistusmenetelmä, kuvaus aineen koostumuksesta ja vaikutuksista ovat pakollista tietoa. Täydellisessä dokumentaatiossa lääkkeen puhtaus, laatu ja turvallisuus tulee todistaa monenlaisilla tutkimuksilla. Käytettyjä tutkimuksia ovat toksikologiset, farmakologiset ja kliiniset tutkimukset. (Lääkedirektiivi 8. §. 1. mom.) Tutkijan mielestä nikotiinia sisältävien valmisteiden ei voida katsoa tarvitsevan täydellistä dokumentaatiota, koska nikotiinia sisältäviä valmisteita on jo paljon markkinoilla. Tästä syystä täydellisen dokumentaation menettelyyn ei perehdytä tutkimuksessa tätä enempää.

Lyhennettyä dokumentaatiota voidaan käyttää, kun lääkevalmiste on olennaisesti samanlainen tai se sisältää samaa vaikuttavaa ainetta kuin jossakin jäsenvaltiossa jo myyntiluvan saanut valmiste. Valmisteen toimivuus ja turvallisuus voi olla alkuperäisen luvan haltijan toimesta testattu täydellisessä dokumentaatiossa vaadituilla tutkimuksilla. Uusia tutkimuksia ei tarvita, jos luvan haltija antaa luvan jo tehtyjen tutkimusten käyttämiseen. (Lääkedirektiivi 10. §.) Aineen tehon ja turvallisuuden voi osoittaa tieteellisellä kirjallisuudella, jos lääkeaine on ollut jossain EU- tai ETA-maassa vakiintuneessa lääkekäytössä yli 10 vuotta (Nyblin, K. 2018. 52).

7 MYYNTILUVAN HAKUMENETTELYT

Lääkkeen myyntilupia voidaan hakea neljällä eri myyntilupamenettelyllä (kuva 3). Käytettyyn menettelyyn vaikuttavat lääkkeen laatu, käyttötarkoitus ja jo olemassa olevat myyntiluvat jäsenvaltioissa. Valittuun menettelyyn vaikuttaa myös se, moneen jäsenvaltioon myyntilupaa haetaan. (Nyblin, K. 2018. 50–51.) Myyntilupahakemus eli *dossier* koostuu saatekirjeestä, hakemuslomakkeesta, asiantuntijalausunnoista ja hallinnollisista tiedoista. Hakemuksen tulee sisältää laadulliset, kliiniset ja prekliiniset tutkimukset valmisteesta. Hakemus pitää olla järjestetty CTD-muotoon. Hakemuksen toimitus Fimealle tai EMA:lle tapahtuu yleensä sähköisesti. (Myyntilupahakemus s.a.) CTD eli *Common*

technical document on kaikille myyntilupahakemuksille yhteinen muoto, jota käytetään Euroopassa, USA:ssa ja Japanissa (European medicines agency s.a). Myyntilupahakemus täytyy toimittaa suomen-, englannin- tai ruotsinkielisenä (Lääkevalmisteen myyntiluvan hakeminen ja ylläpitäminen 2019, 17).

Nimi	Kansallinen menettely	Tunnustamismenettely (Mutual Recognition Procedure)	Hajautettu menettely (Decentralised Procedure)	Keskitetty menettely (Centralised Procedure)
Kesto	210 vrk	120 vrk	240 vrk	210vrk + EU
Myöntäjä	Fimea	Fimea	Fimea	Euroopan komissio

Kuva 3. Erilaiset hakumenettelyt ja niiden käsittelyajat. Tunnustamismenettelyn ja hajautetun menettelyn käsittelyajat sisältävät 30 vuorokauden tekstikäännosten tarkistusajan. Keskitetyssä menettelyssä 210 vrkn käsittelyajan lisäksi tulee huomioida EU:n komission päätöksentekoprosessin vaatima aika. (Nyblin, K. 2018. 53.)

Kansallista myyntilupamenettelyä käytettäessä myyntilupaa haetaan vain Suomeen tai muuhun jäsenmaahan. Sitä käytetään, kun lääkevalmisteelle ei ole myönnetty myyntilupaa missään muussa EU- tai ETA-maassa. (Nyblin, K. 2018. 51.) Mikäli valmisteelle halutaan hakea myöhemmin myyntilupa toiseen jäsenvaltioon, tulee käyttää tunnustamismenettelyä (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2019). Kansallisessa menettelyssä lääkellä ei ole vielä myyntilupaa missään jäsenmaassa. Tästä syystä se on aikaa ja resursseja vievä menettely, joka vaatii paljon tutkimuksia.

Tunnustamismenettelyä MRP:tä voidaan käyttää, kun lääkevalmisteella on jo myyntilupa jossakin toisessa EU- tai ETA-maassa. Tunnustamismenettelyssä myyntilupa hyväksytään jossakin tai joissakin muissa jäsenvaltioissa. Ensimmäisenä myyntiluvan saanut jäsenvaltio toimii viitejäsenvaltiona, jonka tekemän arviointilausunnon muut asianomaiset jäsenvaltiot hyväksyvät. Toisessa jäsenvaltioissa myönnetyn luvan Suomessa hyväksyy Fimea. Suomi voi toimia viitejäsenvaltiona, jos ensimmäisen myyntiluvan valmisteelle on antanut Fimea. (Nyblin, K. 2018. 50.) Tunnustamismenettelyssä myyntiluvan haltija

pyytää myyntiluvan omaavan jäsenvaltion lääkeviranomaisia tekemään arviointilausunnon myyntiluvan jo saaneesta lääkkeestä. Arviointilausunto on tehtävä 90 päivän aikana pyynnöstä. Viitejäsenvaltion on toimitettava arviointilausunto ja jo hyväksytty pakkausseloste, pakkausmerkinnät ja valmisteyhteenvedo luvan hakijalle ja jäsenvaltion lääkeviranomaisille. (Lääkediirektiivi 28. §.)

Hajautetussa menettelyssä valmisteella ei ole vielä olemassa olevaa myyntilupaa missään jäsenmaassa. (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2019). Hajautettua menettelyä voidaan käyttää, kun myyntilupaa haetaan useaan EU- tai ETA- maahan samanaikaisesti. Myös tässä menettelyssä myyntiluvan hakija kysyy yhtä jäsenvaltioista viitejäsenvaltioksi. Kun myyntilupaa haetaan Suomeen hajautetulla menettelyllä, Fimea myöntää viitejäsenvaltion arvioinnin mukaisen luvan valmisteelle. (Nyblin, K. 2018. 51.) Lääkediirektiivin 28. §:n 2. momentin mukaan hajautetussa menettelyssä viitejäsenvaltio tekee ehdotuksen lääkkeen arviointilausunnon, valmisteyhteenvedosta, pakkausmerkinnöistä ja pakkausselosteesta. Tämän jälkeen kaikkien lääkkeen myyntiluvulle olennaisten valtioiden on hyväksyttävä viitejäsenvaltion tekemät ehdotukset. (Nyblin, K. 2018. 1049.) Hajautetussa menettelyssä viitejäsenvaltion tulisi laatia arviointilausunto ja ehdotukset pakkausselosteesta, myyntipäällyksmerkinnöistä ja valmisteyhteenvedosta 120 vrkn kuluessa viitejäsenvaltioksi ottamisesta. (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2019.)

Tunnustamismenettelyssä ja hajautetussa menettelyssä kansallinen viranomainen myöntää myyntiluvan 30 päivän kuluessa viitejäsenvaltion tekemistä arvioinneista ja ehdotuksista (Lääkediirektiivi 28. § 5. mom). Jos jokin jäsenvaltio ei hyväksy viitejäsenvaltion tekemiä ehdotuksia vakavan kansanterveydellisen riskin takia 90 päivän kuluessa, sen on laadittava perusteltu ja yksityiskohtainen selvitys hyväksymättömyydestä kaikille myyntilupaprosessille oleville jäsenvaltioille ja luvan hakijalle. (Lääkediirektiivi 29. §. 1. mom.) Kansanterveydellisellä riskillä tarkoitetaan, että lääkkeen käyttö voi olla vaarallista ja aiheuttaa erilaisia lyhyt- tai pitkäaikaisia oireita tai kuoleman. Kansanterveydellistä riskin arvioidessa voidaan arvioida lääkkeen tehoa, laatua, turvallisuutta, yleistä riski-hyötysuhdetta ja ilmoitettuja tuotetietoja. (Euroopan unionin virallinen lehti 2006.)

Keskitetyllä menettelyllä haetaan lääkevalmisteelle myyntilupaa kaikkiin EU- ja ETA-maihin samanaikaisesti. Hakemus myyntiluvasta toimitetaan Euroopan lääkevirasto EMA:lle. EMA toimii hakemuksen koordinoijana. Jäsenvaltioiden myyntilupaviranomaiset suorittavat hakemuksen arvioinnin keskitetyssä menettelyssä. EMA esittää myyntilupahakemuksen Euroopan komissiolle, joka ratkaisee sen. Menettely on pakollinen tiettyjen sairauksien hoitoon tarkoitetuille lääkkeille, ja tietyillä valmistusmenetelmillä valmistetuille lääkkeille. Se on yleensä pakollinen uusille ja innovatiivisille lääkkeille. (Nyblin, K. 2018. 51.) Tutkija ei koe tämän menettelyn olevan tarpeellinen nikotiinikorvaushoitotuotteille myyntilupaa haettaessa. Tästä syystä keskitetystä menettelystä ei hankittu tätä enempää tietoa.

Varsinaisien myyntilupamenettelyiden lisäksi on myös mahdollista hakea rinnakkaistuontimyyntilupaa. Rinnakkaistuontimyyntiluvalla tarkoitetaan lupaa, joka voidaan hakea, kun halutaan tuoda rinnakkaistuontivalmisteita Suomen markkinoilla. Rinnakkaistuontivalmisteella tarkoitetaan toisessa ETA- tai EU-maassa markkinoilla olevaa lääkevalmistetta, joka tuodaan Suomen markkinoille ilman alkuperäisen myyntiluvan haltijaa tai sen edustajaa. Tuodulle valmisteelle tulee olla myönnetty myyntilupa Suomessa. Rinnakkaismyyntilupahakemuksen hakeminen tapahtuu viittaamalla alkuperäiseen myyntilupaan. Luvan hakijalla tulee olla lupa harjoittaa lääkkeiden tukkukauppaa tai teollista valmistamista. Luvan hakemisesta tulee ilmoittaa alkuperäisen myyntiluvan omistajalle ennen tuonnin aloittamista. (Nyblin, K. 2018. 55.)

8 LÄÄKEPAKKAUKSET & LÄÄKKEIDEN VEROTUS

Lääkepakkauksessa tulee olla lääkkeen nimi, vahvuus ja lääkemuoto. Jokaisesta annosta kohden tulee ilmoittaa vaikuttavan aineen koostumus määrällisesti ja laadullisesti. Lääkemuoto pitää olla ilmoitettu tilavuutena, painona tai annosyksikkönä. Apuaineet joilla tiedetään olevan jonkinlainen vaikutus, on ilmoitettava. Lääkkeen käyttötapa tulee selvittää pakkauksesta. Jos lääke ei ole sovelias lapsille, tulee siitä olla ilmoitettu. Viimeinen käyttöpäivä tulee ilmoittaa pakkauksesta kuukausi/vuosi merkinnällä. Mikäli lääke vaatii erityistä säilytystä, täytyy säilytysohjeet sisällyttää pakkaukseen. Myyntiluvan haltija ja haltijan osoite tulee merkitä pakkaukseen. Haltija voi myös nimetä edustajan, joka ilmoitetaan pakkauksessa. Jotta lääke on jäljitettävissä, tulee pakkauksessa

ilmoittaa eränumero. Jos lääke ei vaadi reseptiä, täytyy pakkaukseen sisällyttää käyttöohjeet. (Lääkediirektiivi 54. §.) Lääkepakkaukselle voidaan myöntää pohjoismainen Vnr-tuotenumero. Kuusinumeroisella Vnr-tuotenumeroilla voidaan tunnistaa lääkepakkauksissa vain toimitusketjun vaiheessa. (Lääketietokeskus s.a.) Myyntiluvallisille lääkevalmisteille tarkoitettua Vnr-numerointijärjestelmää pitää yllä Lääketietokeskus Oy (Aineistokatalogi s.a).

Pakkauseloste on liitettävä pakkaukseen, elleivät kaikki valmisteyhteenvedon mukaiset tiedot jo ilmene pakkauksesta (Lääkediirektiivi 58. §). Valmisteyhteenvedo eli SPC on dokumentti joka sisältää lääkevalmisteen käytön kannalta oleelliset tiedot. Hyväksyminen lääkevalmisteen virallisesta valmisteyhteenvedosta ja pakkausselosteesta tapahtuu myyntilupapäätöksen yhteydessä. (SPC s.a.) Lääkediirektiivin 59 §:n artiklan mukaan valmisteyhteenvedon mukaiset tiedot tulee ilmoittaa tässä järjestyksessä:

- Lääkkeen nimi, lääkemuoto ja yleisnimi, jos vaikuttavia aineita on vain yksi tai jos lääkellä on keksitty nimi
- Vaikutustapa niin, että käyttäjä sen ymmärtää
- Käyttöaihe, mihin lääkettä käytetään
- Mitä tulee tietää ennen kuin lääkettä käytetään
 - o Vasta-aihe, eli mikä voisi estää lääkkeen käytön tai milloin sitä ei tulisi käyttää (esim. raskaana olevat tai imettävät, lapset, vanhukset, jokin sairaus)
 - o Varotoimenpiteet
 - o Yhteisvaikutus toisten lääkkeiden tai muiden aineiden kanssa (esim. alkoholi)
 - o Erityisvaroitukset (esim. ajokyky)
- Ohjeet oikeaanlaiseen käyttöön
 - o Annostus
 - o Lääkkeen käyttötapa
 - o Käyttötiheys, miten usein lääkettä käytetään
 - o Käytön kesto, kuinka kauan lääkettä voidaan käyttää hoitona
 - o Yliannostukseen reagoiminen ja sen tunnistaminen (oireet)
 - o Suositus hakea apua käyttöön lääkäristä tai apteekista
- Normaalin käytön mahdolliset haittavaikutukset ja niihin reagoiminen
- Lääkkeen viimeinen käyttöpäivä ja:

- Varoitus lääkkeen käytöstä viimeisen käyttöpäivän jälkeen
- Vaikuttavat aineet, apuaineet ja vaikuttavien aineiden määrät
- Lääkemuoto ja lääkkeen sisältö tilavuutena, painona tai annosyksikkönä. Nikotiinikorvaushoitotuotteilla esim. milligrammoina (mg)
- Myyntiluvan haltijan nimi & osoite
- Lääkkeen valmistaja & osoite
- Jos myyntilupa on myönnetty hajautetulla tai tunnustamismenettelyllä, muissa jäsenvaltioissa käytetyt nimet samalle lääkkelle
- Pakkausselosteen tarkistuspäivä

Kaikkiin pakkausselosteisiin tulee sisällyttää vakioteksti, jossa kaikkia lääkkeen käyttäjiä neuvotaan ilmoittamaan mahdollisista haittavaikutuksista farmaseutille, lääkärille, terveydenhuollon ammattilaiselle tai suoraan kansalliselle lääkeviranomaiselle (Läikedirektiivi 59. §).

Nikotiinikorvaushoitotuotteista ei makseta tupakkaveroa (Sipilä, J. 2016 12). Lääkelain mukaisten lääkkeiden ja joidenkin lääkkeenomaisten valmisteiden arvonlisäverokanta on 10 prosenttia (Tulli ja arvonlisävero s.a). Koska nikotiinikorvaushoitotuotteita myydään apteekkien ulkopuolella, niistä ei makseta apteekiveroa (Itsehoitolääkkeiden jakelukanavat Euroopassa 2018, 12).

9 TUTKIMUKSEN TOTEUTTAMINEN

Tässä osiossa pyritään luomaan opas nikotiinikorvaushoitotuotteiden maahan-tuonnista ja jakelusta. Oppaan pohjana käytetään työlle relevanttien osa-alueiden pohjalta kerättyä aineistoa ja tutkimukselle määritettyjä tutkimuskysymyksiä. Ennen tutkimuksen aloittamista nikotiinikorvaushoitotuotteita koskeva Suomen ja EU:n lääkelainsäädäntö ei ollut tukijalle entuudestaan tuttua. Tästä syystä ennen teoriaosan toteuttamista oltiin sähköpostitse yhteydessä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan. Tutkimuksen aineisto kerättiin nikotiinikorvaushoitotuotteita velvoittavasta lainsäädännöstä Fimean ohjeiden mukaan. Oppaan lisäksi *Case Lääkepurukumi* osiossa analysoidaan Suomessa laajasti käytetyn nikotiinikorvaushoitotuotteen pakkaus ja pakkausseloste. Analysointi luo käytännönläheisen kuvan korvaushoitotuotepakkauksen ja sen sisällön vaatimuksista.

9.1 Opas

Tämän osion tarkoitus on luoda opas kaikille, jotka haluavat harjoittaa liiketoimintaa nikotiinikorvaushoitotuotteilla. Kun halutaan aloittaa liiketoiminnan harjoittaminen **nikotiinikorvaushoitotuotteilla**, tulee selvittää huolella, mitä ollaan tekemässä ja millaisien tuotteiden kanssa ollaan tekemässä. Kun toiminta ja tuote on määritetty, voidaan ruveta pohtimaan, miten saadaan toiminta toteutettua kaikkien lääkkeille olennaisten säädösten mukaisesti.

Alle 4 milligrammaa puhdasta nikotiinia sisältävät tuotteet ovat lain mukaan itsehoitolääkkeitä ja niitä saa myydä tupakkaa myyvissä päivittäistavarakaupissa. Valmisteen vahvuus on hyvä pitää mielessä, kun suunnitellaan tuotteiden hankintaa ja maahantuontia. Mikäli ei itse teollisesti valmista nikotiinikorvaushoitotuotteita ja halua tuoda niitä maahan, täytyy olla tukkukauppapalupa Toisaalta maahantuonnin ja muut tukkukauppapaluvan vaatimat toimet on mahdollista **ulkoistaa** jollekin lääkkeiden maahantuontipalveluja tarjoavalle yritykselle. Tämä on kuitenkin hintavahko ratkaisu pienille yrityksille. **Tukkukauppapalupa** on välttämätön, jos yritys haluaa pitää hallussa, viedä tai hankkia korvaushoitotuotteita. Tukkukauppapalupa haetaan Fimealta ja sen saa 90 päivässä. Luvan hakijalla tulee olla oikeanlaiset tilat, laitteet, välineet ja henkilökunta. Nikotiinikorvaushoitotuotteiden hankkiminen kannattaa aloittaa ensisijaisesti Euroopan talousalueen sisältä, koska silloin ei vaadita lupaa valmistaa lääkkeitä vaan pelkkä tukkukauppapalupa riittää.

Lääketukkukaupan on pidettävä kirjaa lääkkeiden maahantuonnista, varastoinnista, hankinnasta ja myynnistä. Kirjanpidon pitää sisältää ainakin **korvaushoitotuotteiden määrä, toiminnon päivämäärä, lääkkeen nimi ja toimeksiannon osapuolien nimet ja osoitteet**. Mikäli tuotteita toimitetaan toimijalle, joka saattaa tuotteet yleiseen jakeluun kuluttajien saataville, tulee lähetykseen sisällyttää selvitys lääkemuodosta ja muut edellä mainitut tiedot. Tukkukauppiaan tulee noudattaa **EU:n ohjeistusta tuotteiden jakelusta**. EU:n ohje lääkkeiden jakelutavoista määrittää säännöt lääkkeiden varastointiin, kuljetuksiin ja toiminnan dokumentoimiseen. Se määrittää myös henkilöstön, laitteiden ja käytettyjen tilojen vaatimukset. Nikotiinikorvaushoitotuotteiden kuljetukselle ja varastoinnille ei liene suurempia erityisvaatimuksia esim. lämpötilan suhteen. Jakeluohjeiden suurimmaksi haasteeksi nouseekin pätevän ja

koulutetun mukaisen vastuuhenkilön löytäminen etenkin pienissä tai aloittavissa yrityksissä.

Kun tehdään liiketoimintaa nikotiinikorvaushoitotuotteilla tai muilla lääkeaineilla, tuotteilla tulee aina olla jonkunlainen **myyntilupa**. Korvaushoitovalmisteiden **tukkukappi ja varastointi** edellyttävät valmisteelle myyntilupaa. Toimijan tulee päättää, hankkiiko se oman myyntiluvan ja luo oman brändin ja tuotteen vai käyttääkö se jonkun muun myyntiluvan haltijan valmistetta. Mikäli päädytään maahantuomaan jonkin muun myyntiluvan haltijan tuotteita, tulee siitä ilmoittaa Fimealle ja myyntiluvan haltijalle. Muiden myyntiluvan omaavien toimijoiden tuotteita voidaan tuoda **rinnakkaistuontimyyntiluvan** avulla, joka haetaan Fimealta. Kun tuodaan Suomen ulkopuolelta korvaushoitovalmisteita Suomeen, tulee varmistua, että niille on myönnetty myyntilupa myös Suomeen eikä vain maahan josta se tuodaan. Lääkkeiksi luettavia tuotteita hankittaessa kaupan molempien osapuolien on varmistettava toistensa valmistus- tai tukku-kauppaluvat.

Mikäli liiketoimintaa halutaan harjoittaa omalla tuotteella, tulee sille hankkia myyntilupa jollakin neljästä myyntilupamenettelystä. Myyntilupamenettelyn valintaan vaikuttavat lääkkeen käyttötarkoitus ja laatu. Valintaan vaikuttaa myös mahdolliset olemassa olevat myyntiluvat ja jäsenvaltioiden määrä, joihin lupaa haetaan. Yhtä oikeaa myyntiluvanhakumenettelyä nikotiinikorvaustuotteille ei siis ole. Myyntilupahakemuksen vaatimuksiin ja hakemukseen vaadittuihin dokumentteihin kannattaa perehtyä tarkasti. Toisistaan merkittävästi eroavat valmisteet tarvitsevat erilliset myyntiluvat. Eroavaisuus voi olla esimerkiksi lääkkeen **vahvuus tai maku**. Myyntilupahakemuksen voi tehdä suomen, ruotsin, tai englannin kielellä.

Tutkimuksen kannalta olennaisimmalta myyntilupamenettelyltä vaikuttaisivat olevan tunnustamismenettely, hajautettu menettely ja kansallinen menettely. Kaikissa menettelyissä lääkeluvan hyväksyjänä toimii Fimea. **Tunnustamismenettelyllä** voidaan hakea myyntilupa jollekin korvaushoitovalmisteelle, jolla on jo lupa jossakin toisessa jäsenvaltiossa. Menettely on helpoin ja nopein. Mikäli korvaushoitotuotteella ei ole vielä myyntilupaa missään osavaltiossa ja lupaa haetaan vain Suomeen, voidaan käyttää **kansallista menette-**

lyä. Jos myyntilupaa haetaan useampaan jäsemaahan ja sillä ei ole entuudestaan myyntilupaa, voidaan käyttää **hajautettua menettelyä**. Hajautetussa menettelyssä ja tunnustamismenettelyssä ollaan yhteydessä Fimean lisäksi myös muiden maiden lääkeviranomaisten kanssa.

Jos menettelynä käytetään muuta kuin tunnustamismenettelyä kannattaa pyrkiä käyttämään **lyhennettyä dokumentaatiota** myyntilupahakemuksessa. Lyhennyssä hakemuksessa voidaan hyödyntää aiempia tutkimuksia jo luvan saaneista samankaltaisista nikotiinikorvaushoitotuotteista. Aiempien tutkimusten hyödyntäminen vaatii myyntiluvan omistajan luvan. Lyhennettyä dokumentointia voidaan käyttää myös, jos lääkeaine on ollut jossakin jäsenmaassa lääkekäytössä yli 10 vuotta. Tällöin sen turvallisuus ja teho voidaan perustella kirjallisuuden avulla. Lyhennytyllä dokumentaatiolla vältetään paljon resursseja ja rahaa vaativat täydellisen dokumentaation tutkimukset. Myyntilupaa myönnettäessä korvaushoitotuotteelle hyväksytään valmisteyhtenveto, **pakkausmerkinnät ja pakkausseloste**. Kuluttajalle päätyvän pakkauksen ja sen sisältämän pakkausselosteen tulee olla myyntilupaa hyväksyessä määriteltujen kriteerien mukainen.

9.2 Case Lääkepurukumi

Jotta lääkepakkauksen ja pakkausselosteen vaatimuksista saataisiin mahdollisimman käytännönläheinen kuva, tutkimuksessa analysoitiin nikotiinia sisältävä lääkepurukumipakkaus ja sen sisältö. Tuotetta myydään Suomessa nimellä Nicotinell. Tutkimuksessa pyrittiin kuvaamaan esille tulleet asiat, jotka ovat yhtenäisiä kaikille nikotiinikorvaushoitotuotteille. Tutkimus oli helppo toteuttaa koska Suomen markkinoilla on paljon nikotiinikorvaushoitotuotteita ja niiden hankkiminen on helppoa. Sekä pakkauksen, että pakkausselosteenkin tekstit ovat suomeksi ja ruotsiksi.

Tutkitun pakkausselosteen tarkoitus on kertoa lääkkeen käyttäjälle mitä lääke sisältää ja mihin sitä käytetään. Se kertoo, mitä ennen tuotteen käyttöä tulee tietää ja miten tuotetta käytetään turvallisesti. Pakkausselosteessa kerrotaan lääkkeen mahdollisista haittavaikutuksista, sen säilyttämisestä, sekä pakkauksen sisällöstä. Pakkausselosteesta ilmenee myyntiluvan haltija ja valmisteen

valmistaja. Lääkevalmisteen myyntiluvan omistava yritys jakaa valmisteesta lisätietoa tarvittaessa ja sen yhteystiedot löytyvät selosteesta.

Lääke on tarkoitettu tupakoinnin lopettamiseen ja nikotiinin puutteesta johtuvien vierotusoireiden välttämiseen. Lääkkeen tarkan koostumuksen kuvaus on jaettu vaikuttavaan aineeseen ja muihin aineisiin. Tuotetta on saatavilla kahdella eri vahvuudella ja kuudessa eri pakkauskoossa. Tuotetta ei tulisi käyttää, jos on allerginen nikotiinille tai ei tupakoi entuudestaan. Lääkkeen käyttäjää kehoitetaan keskustelemaan lääkärin kanssa ennen käyttöä, mikäli hänellä on jokin pakkauselosteessa luetelluista sairauksista. Pakkausseloste kertoo, mitä tulee ottaa huomioon käytettäessä lääkettä muiden lääkkeiden ja joidenkin juomien ja ruokien kanssa. Lääkkeen käytöstä ei ole haittaa ajokykyyn mutta käyttöä tulisi välttää, jos on raskaana. Tuotteen mahdolliset haittavaikutukset on listattu yleisiin, melko harvinaisiin ja harvinaisiin haittavaikutuksiin. Ilmenneistä haittavaikutuksista voi halutessaan ilmoittaa Fimealle ja ilmoittamiseen vaadittu informaatio on annettu pakkausselosteessa.

Lääkkeen käyttöohje on keskeinen osa pakkausselosteen sisältöä. Tuotetta on 2 milligrammaa ja 4 milligrammaa nikotiinia sisältävät vaihtoehdot. Tuotteen valinta määrittyy nikotiiniriippuvuuden voimakkuuden mukaan (kuva 1). Purukumia tulisi pureskella siihen saakka, että sen maku voimistuu suussa. Kun maku voimistuu suussa se tulisi laittaa ikenen tai posken väliin. Valmisteen pureskelua voi jatkaa, kun purukumin maku on miedontunut suussa. Tätä jatketaan noin 30 minuuttia. Kun tuotteen käyttö aloitetaan, purukumeja kuluu noin 8-12 päivässä. Nikotiiniriippuvuuden hoidossa tuotetta käytetään yleensä vähintään 3 kuukautta. Valmisteen käytön ei suositella kestävän yli 1 vuotta. Hoito lopetetaan, kun purukumeja kuluu enää 1-2 päivässä. Kahden milligramman valmisteita ei saa käyttää yli 25 purukumia vuorokaudessa ja neljän milligramman valmisteita 15 purukumia vuorokaudessa.

Nikotiinipurukumien tuotepakkaus sisältää samaa tietoa kuin pakkauselostekin. Pakkauksen etukannessa lukee isoilla kirjaimilla tuotteen nimi, jonka alla pienemmällä tekstillä tuotteen maku ja vahvuus. Tuote sisältää 4 milligrammaa nikotiinia. Etukannessa kerrotaan myös tuotteen Vnr-numero ja tuotteen keskeinen tarkoitus. Tuotteen tarkoitus on toimia apuna tupakoinnin lopettamiseen tai vähentämiseen liittyvissä vierotusoireissa. Takakannessa on lyhyt

kuvaus normaalisti käytettävästä annostuksesta, säilytyksestä alle 25 asteen lämpötilassa, tuotteen sopimattomuudesta alle 18-vuotiaille ja kehoitus lukea pakkausseloste kokonaisuudessaan. Myös myyntiluvan haltijan tiedot, tuotteen viimeinen käyttöpäivä ja tuote-erä on ilmoitettu.

Tutkittu tuotepakkaus ja pakkausseloste ovat EU:n lääkedirektiivin mukaisia ja oikein järjestetty. Tutkitun tuotteen valmisteyhteenvedo ja pakkausseloste ovat saatavilla myös internetissä. Valmisteyhteenvedossa on ilmoitettu tuotteen myyntilupanumerot. Tuotteen eri vahvuuksilla on omat myyntilupanumeronsa. Saman brändin eri makuisilla, muuten vastaavilla tuotteilla on omat myyntilupanumeronsa. Toisistaan edes vähän eriäville tuotteille täytyy siis hakea erilliset myyntiluvat.

10 JOHTOPÄÄTÖKSET

Opinnäytetyössä kerättyä aineistolla hankittiin laaja käsitys nikotiinikorvaushoitotuotteista sekä niitä koskevasta lainsäädännöstä ja erityisvaatimuksista. Työn teoriaosaa toteutettaessa hankittiin kaikki mahdollinen tieto tutkimukselle olennaisten tuotteiden maahantuonnista ja saattamisesta kuluttajan saataville. Tutkimuksen empiirisessä osiossa luotuun oppaaseen tiivistyy kaikki tutkimuksen aikana hankittu tieto, joka on olennaista korvaushoitotuotteiden liiketoiminnan kannalta. Tässä tutkimuksen osiossa perehdytään tutkimuskysymysten ja tutkimusongelman selvittämiseen. Kaikkiin tutkimuksen pää- ja alatutkimuskysymyksiin saatiin vastaus ja tutkimusongelma saatiin selvitettyä. Nikotiinikorvaushoitotuotteiden maahantuonti vaatii yritykseltä paljon enemmän kuin liiketoiminnan harjoittaminen normaalilla kulutustavaralla. Keskeisin vaatimus on lääkkeiden lainsäädännöllisten asioiden osaaminen. Toiminnan vaatimista erityisvaatimuksista ja toimintatavoista tulee olla hyvin perillä. Toiminnalle olennaisten lupien hankkiminen ja niiden ylläpitäminen edellyttävät yritykseltä myös taloudellisia resursseja.

Keskeisimmät lainsäädännölliset säädökset korvaushoitotuotteiden maahantuontiin ja jakeluun löytyvät Suomen lääkelaista, EU:n lääkedirektiivistä ja EU:n lääkkeille sovellettavasta jakeluohjeesta. Mikäli EU:n ja Suomen lainsäädäntö eroaa merkittävästi, sovelletaan aina EU:n säätämiä säädöksiä. Keskeisimmät luvat toiminnan harjoittamiselle ovat lääkkeiden tukkukauppalupa ja

myyntilupa. Tukkukauppalupa on kaikista olennaisin, joka vaaditaan aina korvaushoitotuotteita maahantuotaessa, jaeltaessa ja varastoitaessa. Tukkukauppaluvan hankkimisen sijaan voidaan hyödyntää myös toisten toimijoiden lupaa tai ulkoistaa kaikki luvan vaatimat toimenpiteet. Tukkukauppaluvan mahdollistamaa toimintaa harjoitettaessa tulee aina varmistua, että liiketoiminnan kohteena olevalla nikotiinituotteella on myyntilupa Suomessa. Mikäli ei itse omaa myyntilupaa valmistelle täytyy varmistua, että jollakin muulla on se. Mikäli halutaan maahantuoda tai jaella jonkin muun myyntiluvan omistajan tuotteita, vaaditaan myyntiluvan haltijan lupa ja rinnakkaistuontimyyntilupa. Jos halutaan tuoda markkinoille oma tuote, tulee sille hankkia jonkinlainen myyntilupa. Myyntilupaa voidaan hakea neljällä eri tavalla, joista kolmea voidaan soveltaa nikotiinikorvaushoitotuotevalmisteisiin.

Nikotiinikorvaushoitotuotteilla liiketoimintaa harjoitettaessa ollaan yleensä aina jollain tavalla tekemisissä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kanssa, koska se myöntää lääketukkuluvat ja lääkkeiden myyntiluvat. Myyntilupaa omalle tuotteelle hankittaessa saatetaan olla myös tekemisissä muiden maiden lääkeviranomaisten kanssa, kaikki riippuu käytetystä hakumenettelystä. Jos myyntiluvan hankkiminen ei suju ongelmitta, saatetaan joutua tekemisiin myös Euroopan lääkeviraston kanssa. Tuotteita hankittaessa ollaan luonnollisesti tekemisissä lääkkeitä valmistavien tehtaiden tai korvaushoitotuotteilla tukkukauppaa harjoittavien tahojen kanssa. Se kenen kanssa ollaan tekemisissä, riippuu aina liiketoiminnan ja hankittavien tuotteiden laadusta.

11 YHTEENVETO JA POHDINTA

Tutkimus aloitettiin yhteydenotolla Fimeaan. Fimean antamien ohjeiden mukaan hankittiin tietoa etenkin nikotiinikorvaushoitotuotteita koskevista lainsäädännöllisistä asioista. Tutkimuksen teoriaosuus alkoi nikotiinin, nikotiiniriippuvuuden ja nikotiinikorvaushoitotuotteiden määrittämisellä. Tämän jälkeen esiteltiin nikotiinikorvaushoitotuotteille sovellettavat lainsäädännöt. Koska nikotiinikorvaushoitotuotteet ovat lainsäädännöllisesti lääkkeitä, niillä harjoitettu liiketoiminta eroaa suuresti muilla tuotteilla käytävästä liiketoiminnasta. Läkkeitä koskevat logistiset säädökset ja tutkimuksen aiheena olevien tuotteiden erityisvaatimukset ja toimintatavat selvitettiin perusteellisesti. Läkkeille hankittavat myyntiluvat esiteltiin tutkimukselle olennaisin määrin. Teoriaosan lopuksi

perehdyttiin nikotiinikorvaushoitotuotteiden verotukseen ja lääkkepakkauksen ja pakkausselosteen lainsäädännöllisiin vaatimuksiin.

Tutkimuksen tavoite oli tuottaa tiivistettyä ja olennaista informaatiota nikotiinikorvaushoitotuotteiden maahantuonnista ja jakelusta Suomessa sitä pohtivalle yritykselle tai yksityishenkilölle. Tutkimuksen empiirisessä osuudessa luotiin opas nikotiinikorvaushoitotuotteiden maahantuonnista ja jakelusta kuten oli suunniteltukin. Empiirisen osuuden tuotoksena syntynyt opas on hyödyllinen ja kätevä kaikille kenellä on tarve tai halu saada tietoa nikotiinikorvaushoitotuotteilla harjoitettavasta liiketoiminnasta ja sen erityisvaatimuksista. Kaikkiin tutkimukselle määritettyihin tutkimuskysymyksiin saatiin vastaus. Tutkijan mielestä kaikkiin työlle asetettuihin tavoitteisiin päästiin.

Nikotiinikorvaushoitovalmisteiden markkinat tulevat varmasti kasvamaan entisestään tulevaisuudessa, mikäli Suomi halutaan saada savuttomaksi. Tällä hetkellä Suomen päivittäistavarakaupoista saatavia korvaushoitotuotteita saa ainakin suusumutteiden, purukumien ja imeskelytablettien muodossa. Saatavilla on myös tylsän oloisia, mauttomia ja hajuttomia nikotiiniannospusseja joita pidetään huuleissa. Valmisteiden tyyppi ja käyttötavat tulevat varmasti tulevaisuudessa kehittymään. Tämänkin tutkimuksen toteuttamisen aikana on internetiin ilmestynyt verkkokauppoja joista kuluttajat voivat ostaa myyntiluvattomia, nuuskanomaisia nikotiinipusseja haluamansa makuisina. Nikotiinin lisäksi tuotteet saattavat sisältää esimerkiksi ksylitolia ja niitä pidetään huuleissa kuin nuuskaa. Verkkokauppojen sivuilla vakuutetaan, että tuotteiden tilaaminen kuluttajalle on kaikin tavoin laillista. Tällaisia tuotteita olisi suotavaa nähdä tulevaisuudessa myös Suomen päivittäistavarakaupoissa. Koska nikotiinikorvaushoitotuotteisiin sovelletaan lääkelainsäädäntöä, on myyntiluvan hankkiminen pitkä ja monimutkainen prosessi joka vaatii toteuttajaltaan paljon tietoa, taitoa ja aikaa. Korvaushoitoon tarkoitettujen nikotiinivalmisteiden lainsäädännöllinen asema Suomessa voitaisiin määrittää uudelleen. Valmisteisiin voitaisiin soveltaa esimerkiksi elintarvikelainsäädäntöä.

Mikäli tutkimusta ruvettaisiin viemään eteenpäin ja haluttaisiin perehtyä lisää aiheeseen, tulisi ruveta pohtimaan toiminnan luonnetta ja yrityksen strategiaa. Jos strategiaa ei ole, sellainen tulisi luoda. Yritykselle voitaisiin tehdä liiketoimintasuunnitelma, jos sellaistaakaan ei vielä ole. Tulisi pohtia millaisia lupia

vaaditaan ja millaisten lupien ja menettelyjen soveltaminen on yrityksen strategian ja taloudellisen tilanteen mukaisesti järkevää. Erilaisia jatkotutkimuksia voitaisiin tehdä, kun tiedettäisiin harjoitetun liiketoiminnan luonne. Tulisi esimerkiksi tietää mitä lupia ollaan itse hankkimassa ja halutaanko ulkoistaa jotain. Eniten näihin vaikuttavat valittu tuote ja toimintaa käytössä olevat resurssit ja raha. Silloin voitaisiin perehtyä syvemmin toiminnan vaatimuksiin. Toimintaa voitaisiin analysoida erilaisilla analyysityökaluilla. Esimerkiksi SWOT-analyysillä. Useiden eri toimittajavaihtoehtojen analysoiminen onnistuu helpoiten, kun selvitetään eri vaihtoehtojen kokonaiskustannukset. Kokonaiskustannusajattelua voidaan soveltaa myös erilaisten lupien ja menettelyjen mittaamisessa.

Kuten tutkimuksessa on mainittu, Suomessa nikotiinikorvaushoitotuotteiksi luokiteltavia myyntiluvattomia tuotteita on kuluttajien saatavilla useissa eri verkkokaupoissa täysin laillisesti. Tuotteet eivät vaadi myyntilupaa, koska ne toimitetaan maasta jossa niihin ei sovelleta lääkelainsäädäntöä. Nikotiinikorvaushoitotuotteilla liiketoimintaa harkitsevien yritysten on siis mahdollista kartoittaa erilaisia vaihtoehtoja, voisi olla esimerkiksi järkevää varastoida tuotteet jossakin maassa toisessa maassa. Myyntiluvattomien tuotteiden ”laillista” maahantuontia ja jakelua voisi tutkia lisää.

Tutkimukseen kerätyn tiedon voidaan todeta olevan luotettavaa ja todenperäistä. Iso osa tutkimuksen sisällöstä perustuu Suomen ja EU:n lainsäädännöllisiin vaatimuksiin, jotka on kerätty luotettavista lähteistä. Myös paljon tutkimuksessa käytettyjen verkkojulkaisujen todenperäisyys ja relevanttius lähteeksi on varmistettu.

LÄHTEET

Aineistokatalogi. s.a. Valmistenumero. WWW-dokumentti. Saatavilla:

<https://aineistokatalogi.fi/catalog/studies/8000fcf8-a03b-49c4-97e2-98304f483fbd/datasets/5ed9eeae-54be-4822-b4b0-e32d55934841/instanceVariables/13fe383b-ad09-4a8b-bb56-ab5f35117b7f> [viitattu 9.5.2021]

European medicines agency. s.a. Common technical document. Verkkojulkaisu. Saatavilla: <https://www.ema.europa.eu/en/glossary/common-technical-document> [viitattu 9.5.2021]

Euroopan unionin virallinen lehti. 2006. Ohjeet mahdollisen vakavan kansanterveydellisen riskin määrittelemiseksi. PDF-dokumentti. Saatavilla:

<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2006:133:0005:0007:FI:PDF> [viitattu 4.5.2021]

Euroopan farmakopea. s.a. Fimea. WWW-dokumentti. Saatavilla:

https://www.fimea.fi/valvonta/lait_ja_ohjeet/euroopan_farmakopea [viitattu 8.5.2021]

Heloma, A., Kiianmaa, K., Korhonen, T. & Winell, K. 2017. Tupakka- ja nikotiiniriippuvuus. 1. painos. Helsinki: Kustannus Oy Duodecim.

Itsehoitolääkkeiden jakelukanavat Euroopassa. 2018 Fimea- kehittää arvioi ja informoi. Kirjallisuuskatsaus. Verkkojulkaisu. Saatavilla:

<https://www.fimea.fi/documents/160140/1156020/Itsehoitol%C3%A4%C3%A4kkeiden%2Bjakelukanavat%2BEuroopassa-%2Bkirjallisuuskatsaus.pdf/987aa334-2928-be5d-f512-bff448f35934> [viitattu 12.5.2021]

Jyväskylän yliopisto. 2015. Empiirinen tutkimus. Verkkojulkaisu. Saatavilla:

<https://koppa.jyu.fi/avoimet/hum/menetelmapolkuja/menetelmapolku/tutkimusstrategiat/empiirinen-tutkimus> [viitattu 9.5.2021]

Kajaanin ammattikorkeakoulu s.a. Viitekehys. WWW-dokumentti. Saatavilla:

<https://www.kamk.fi/fi/opari/Opinnaytetyopakki/Teoreettinen-materiaali/Tuki-materiaali/Viitekehys> [viitattu 8.2.2021]

Kuntaliitto. 2006. Nikotiinikorvaushoitoon tarkoitettujen valmisteiden myynnin luvanvaraisuus ja valvonta sekä eräät muut lääkelain muutokset. Yleiskirje. Saatavilla: <https://www.kuntaliitto.fi/yleiskirjeet/2006/nikotiinikorvaushoitoon-tarkoitettujen-valmisteiden-myyntin-luvanvaraisuus-ja> [viitattu 4.5.2021]

Kyamk. s.a. Tutkimusongelmat ja –tehtävät sekä hypoteesit. WWW-dokumentti. Saatavilla: <https://www.kamk.fi/fi/opari/Opinnaytetyopakki/Teoreettinen-materiaali/Tukimateriaali/Tutkimusongelmat> [viitattu 4.5.2021]

Lainsäädäntö. s.a. Eduskunta. Verkkojulkaisu. Saatavissa: https://www.eduskunta.fi/FI/naineduskuntatoimii/kirjasto/aineistot/kotimainen_oikeus/kotimaiset-oikeuslahteet/Sivut/Lainsaadanto.aspx [viitattu 9.5.2021]

Leinonen, R. s.a. Spoken Oy. WWW-dokumentti. Saatavilla: <https://spoken.fi/sisallanalyysi/> [viitattu 4.5.2021]

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus. 2019. Lääkevalmisteen myyntiluvan ja rekisteröinnin hakeminen ja ylläpitäminen. Verkkojulkaisu. PDF-dokumentti. Saatavilla: <https://www.fimea.fi/documents/160140/764653/M%C3%A4%C3%A4r%C3%A4ys+2-2018+FI.pdf/787fc0c3-acd3-a393-0c66-93275014abe6> [viitattu 4.5.2021]

Läikedirektiivi 2001/83/EY. 2001. Eur-Lex – Access to European Union law. Verkkojulkaisu. Saatavilla: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX%3A32001L0083> [viitattu 9.5.2021]

Läkelaki 10.4.1987/395. Finlex. Ajantasainen lainsäädäntö. Verkkojulkaisu. Saatavilla: <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1987/19870395#L1> [viitattu 9.5.2021]

Läaketeollisuus. s.a. Itsehoitoläkkeet. WWW-dokumentti. Saatavilla: <https://www.laaketeollisuus.fi/tietoa-laakkeista/itsehoitolaakkeet.html> [viitattu 4.5.2021]

Lääkietokeskus. s.a. Pohjoismaiset Vnr-numerot. Verkkojulkaisu. Saatavilla: <https://www.laaketietokeskus.fi/pharmaca-fennica/vnr-palvelut> [viitattu 9.5.2021]

Lääkevalmisteen myyntiluvan hakeminen ja ylläpitäminen. 2019. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys. Verkkojulkaisu. Saatavilla: <https://www.fimea.fi/documents/160140/764653/M%C3%A4%C3%A4r%C3%A4ys+2-2018+FI.pdf/787fc0c3-acd3-a393-0c66-93275014abe6> [viitattu 10.5.2021]

Myyntilupahakemus. s.a. Fimea. WWW-dokumentti. Saatavilla: <https://www.fimea.fi/myyntiluvat/myyntilupahakemus> [viitattu 4.5.2021]

Myyntiluvat. s.a. Fimea. WWW-dokumentti. Saatavilla: <https://www.fimea.fi/myyntiluvat> [viitattu 4.5.2021]

Nyblin, K. 2018. Lääkelainsäädännön käsikirja. Alma talent Oy

Official Journal of the European Union. 2013. Guidelines on Good Distribution Practice of medical products for human use. WWW-dokumentti. Saatavilla: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52013XC1123%2801%29> [viitattu 9.5.2021]

Oriola. 2015. Ratkaisuja maahantuontiin liittyvien velvollisuuksien hoitoon. WWW-dokumentti. Saatavilla: <https://www.oriola.com/fi/blogit/asiantuntijuuttasinulle/maahantuontipalvelut/> [viitattu 15.5.2021]

Patja, K. 2020. Nikotiinivalmisteet. WWW-dokumentti. Saatavilla: https://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=dlk01065 [viitattu 4.5.2021]

Patja, K. 2006. Tupakkariippuvuus. WWW-dokumentti. Saatavilla: <https://paihdelinkki.fi/fi/tietopankki/tietoiskut/tupakka-ja-muut-nikotiiniuotteet/tupakkariippuvuus> [viitattu 4.5.2021]

Sipilä, J. 2016. Eduskunta. Hallituksen esitys HE 138/2016 vp. Verkkojulkaisu. Saatavilla: https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/HallituksenEsitys/Sivut/HE_138+2016.aspx [viitattu 9.5.2021]

SPS. s.a. Fimea. Ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden valmisteyhteenveto. WWW-dokumentti. Saatavilla: <http://spc.fimea.fi/in-dox/nam/humspc.jsp?query=myyntilupanro:%2231167%22> [viitattu 11.5.2021]

Suomen ASH. s.a. Tupakkapolitiikka. WWW-dokumentti. Saatavilla: <https://suomenash.fi/tupakkapolitiikka/kehitys-suomessa/> [viitattu 13.5.2021]

Terve. s.a. Lääketieteen sanasto. Verkkojulkaisu. Saatavilla: <https://www.terve.fi/sanastot/laaketoleranssi> [viitattu 4.5.2021]

Terveystieteiden tutkimuskeskus. s.a. Nikotiini. WWW-dokumentti. Saatavilla: <https://thl.fi/fi/web/alkoholi-tupakka-ja-riippuvuudet/tupakka/tupakkatuotteet-ja-sahkosavuke/nikotiini> [viitattu 4.5.2021]

Tulli. 2019. Purutupakan ja ”nikotiininuuskan” maahantuonti. WWW-dokumentti. Saatavilla: <https://tulli.fi/-/purutupakan-ja-nikotiininuuskan-maahantuonti> [viitattu 4.5.2021]

Tulli ja arvonlisävero. s.a. Tulli. WWW-dokumentti. Saatavilla: <https://tulli.fi/yri-tysasiakkaat/tuonti/arvonlisavero-on-yleensa-24-prosenttia> [viitattu 11.5.2021]