



VAASAN AMMATTIKORKEAKOULU
UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

Riina Samuelsson

LÄÄKEVALMISTEIDEN TOIMITUSKETJUN
ULKOISET RISKIT MAAHANTUONNIN
KULJETUKSISSA

Liiketalous
2022

TIIVISTELMÄ

Tekijä	Riina Samuelsson
Opinnäytetyön nimi	Lääkevalmisteiden toimitusketjun ulkoiset riskit maahan- tuonnin kuljetuksissa
Vuosi	2022
Kieli	suomi
Sivumäärä	85 + 1 liitettä
Ohjaaja	Leena Pommelin-Andrejeff

Tutkimuksen aihe syntyi COVID-19 aiheuttaman pandemian aiheuttamista logistisista ongelmista, jotka kohdistuivat myös maailmanlaajuisiin lääkevalmisteiden toimitusketjuihin. Opinnäytetyön tavoitteena on selvittää, mitä turvallisuusriskejä lääkevalmisteiden kuljetusten aikana maahantuonnissa voidaan kohdata.

Tutkimuksen teoreettinen viitekehys koostuu kolmesta luvusta. Ensimmäisessä luvussa käsitellään ulkomaankauppaa sekä maahantuontia. Toisessa luvussa perehdytään lääkevalmisteisiin kohdistuvaa lääkelakiin. Kolmas luku käsittelee toimitusketjua, toimitusketjun ulkoisia riskityyppejä, turvallisuutta sekä riskienhallintaa.

Empiirinen tutkimus on toteutettu laadullisena tutkimuksena. Aineistonkeruumenetelmänä tutkimuksessa käytetään teemahaastattelua, joka pidettiin alan ammattilaisten kanssa.

Tutkimuksessa ilmenee useita teoriaan pohjautuvia riskitekijöitä lääkevalmisteiden kuljetusten aikana eri yritystoimijoiden näkökulmasta riippumatta yrityksen sijainnista lääkevalmisteiden toimitusketjussa. Harvemmat riskitekijät ovat realisoituneet toiminnassa, mutta yritykset ovat nämä riskitekijät huomioineet toiminnassaan tulevaisuutta silmällä pitäen.

ABSTRACT

Author	Riina Samuelsson
Title	External Risks in the Supply Chain of Pharmaceuticals in Import Transportation
Year	2022
Language	Finnish
Pages	85 + 1 Appendices
Name of Supervisor	Leena Pommelin-Andrejeff

The topic of the study arose from the logistical problems caused by the COVID-19 pandemic, which also affected global pharmaceutical supply chains. The aim of the thesis was to find out what safety risks can be encountered during the import of pharmaceutical products.

The theoretical framework of the study consists of three chapters. The first chapter examines with foreign trade and imports. The second chapter discusses with Finnish legislation on pharmaceutical products. The third chapter studies with the supply chain, external risk types of supply chain, security, and risk management.

The empirical research was carried out as a qualitative study. As a data collection method, the study used a thematic interview conducted with professionals in the pharmaceutical transportation field.

The study revealed several theory-based risk factors during the transportation of pharmaceutical products from the perspective of different companies, regardless of the company's location in the pharmaceutical supply chain. Few risk factors have materialized in operations, but companies have taken these risk factors into account in their operations with a view towards the future.

Keywords Import, international transport, pharmaceutical industry, risk factors, risk management

SISÄLLYS

TIIVISTELMÄ

ABSTRACT

1	JOHDANTO	8
1.1	Tutkimusongelma ja tutkimuksen rajaus	8
1.2	Työn tavoite	9
1.3	Aineistokeruumenetelmät	9
2	LÄÄKEVALMISTEIDEN MAAHANTUONTI SUOMEEN.....	10
2.1	Ulkomaankauppa yleisesti	10
2.1.1	Yhteisökauppa eli sisäkauppa ja ulkokauppa	11
2.2	Maahantuontiprosessi	12
2.3	Ulkomaankuljetukset	15
2.3.1	Kuljetusmuodot ja niiden valinta	16
2.3.2	Maantiekuljetus	17
2.3.3	Lämpösäädely kuljetuskalusto	17
2.3.4	Yhdistelmäkuljetukset	18
2.3.5	Merikuljetus	19
2.3.6	Lentokuljetus	19
2.3.7	Rautatiekuljetus	20
3	LÄÄKEVALMISTEISIIN KOHDISTUVA LAINSÄÄDÄNTÖ.....	21
3.1	Läkelaki yleisesti	21
3.1.1	Lääkkeiden valmistus ja myyntiluvat	21
3.1.2	Lääkkeiden maahantuonti	22
4	LÄÄKEVALMISTEIDEN TOIMITUSKETJUN TURVALLISUUSRISKIT.....	24
4.1	Lääkkeiden toimitusketju.....	24
4.1.1	Toimitusketjun erilaiset virrat	26
4.2	Toimitusketjun hallinta	27
4.3	Toimitusketjun riskit	28

4.3.1	Riskienhallinta ja toimitusketjun riskin mittaaminen.....	31
4.3.2	Turvallisuus ja sen kehittäminen.....	33
4.4	Ulkoiset riskit	34
4.4.1	Ympäristöriskit	34
4.4.2	Taloudelliset riskit	37
4.4.3	Yhteiskunnalliset riskit	38
4.4.4	Terrorismi ja muut turvallisuusriskit	39
4.4.5	Rahtirikollisuus ja piratismi	41
4.4.6	Teknologiariskit.....	42
4.5	Lääketeollisuuteen yhdistettävät riskit.....	43
4.5.1	Väärennetyt lääkkeet.....	44
4.5.2	Lämpötilaherkkyys	46
4.5.3	Lääkekuljetusten läpinäkyvyys.....	47
4.5.4	Lääkkeiden rahtirikollisuus.....	48
5	EMPIIRINEN TUTKIMUS.....	49
5.1	Teoreettinen viitekehys	49
5.2	Tutkimus- ja aineistonkeruumenetelmät	51
5.3	Tutkimuksen toteutus.....	53
6	HAASTATTELUN TULOKSET	55
6.1	Teema 1: Taustatiedot.....	55
6.2	Teema 2: Lääkkeiden maahantuonti	56
6.3	Teema 3: Kuljetukset	58
6.4	Teema 4: Riskit ja turvallisuus	62
7	JOHTOPÄÄTÖKSET JA POHDINTA	70
7.1	Lääkkeiden maahantuonti	70
7.1.1	Yleinen pohdinta maahantuonnista.....	71
7.2	Lääkevalmisteiden kuljetukset.....	72
7.2.1	Yleinen pohdinta kuljetuksista.....	73
7.3	Ulkoiset riskit, turvallisuus ja riskienhallinta.....	74

7.3.1 Yleinen pohdinta riskeistä, turvallisuudesta ja riskienhallinnasta	
76	
7.4 Luotettavuuden arviointi	78
7.5 Jatkotutkimusehdotukset	80
LÄHTEET	81

KUVIO- JA TAULUKKOLUETTELO

Kaava 1. Riskin arvioiminen todennäköisyyden ja vakavuuden perusteella. 32

Kuva 1. Lääkkeiden vaikuttavien aineiden valmistajat 2000–2020. 10

Kuva 2. Lääkkeen toimitusketju raaka-aineesta loppukäyttäjälle. 25

Kuva 3. Tutkimuksessa käytetty lääkkeiden toimitusketju. 25

Kuva 4. Tutkimuksen teoreettinen viitekehys. 50

Kuva 5. Tutkimuksen toimitusketju ja siihen vaikuttavat riskitekijät. 51

Taulukko 1. Haastateltavien esittely.55

LIITELUETTELO

LIITE 1. Teemahaastatteluluettelo

1 JOHDANTO

Tämä tutkimus on tehty osana Vaasan ammattikorkeakoulun kansainvälisen kaupan tradenomitutkintoa. Tutkimus sai aiheensa koronarokotteiden ja lääkevalmisteiden saatavuuteen liittyvistä logistisista ongelmista koronapandemian alettua. Keväällä 2020 alkanut pandemia on häirinnyt ympäri maailmaa ihmisten normaalia elämää sekä kulkemista. (Terveyskirjasto 2021; Forbes 2020) Tämän lisäksi virus on haitannut yritysten toimintaa toimialasta riippumatta. Maiden rajoja on laitettu kiinni, jonka seurauksena ihmiset eivät ole pystyneet enää matkustamaan normaaliin tapaan ja toimitusketjut ovat hidastuneet erilaisten kaluston saatavuusongelmien takia. (Ulkoministeriö, 2020) Ongelmien seurauksena heräsi kiinnostus tutkia, kuinka lääkevalmisteita maahantuodaan Suomeen ja mitä ulkoisia riskejä kyseisissä toimitusketjun sisäisissä kuljetuksissa voi ilmetä.

1.1 Tutkimusongelma ja tutkimuksen rajaus

Tutkimuksessa käytettyjä tutkimuskysymyksiä ovat:

1. Mitä lääkevalmisteiden maahantuonnissa Suomeen tulee huomioida?
2. Mitä lääkevalmisteiden ulkomaankuljetuksien järjestämisessä tulee ottaa huomioon?
3. Millaisia ulkoisia riskejä lääkkeiden toimitusketjuissa voi esiintyä?

Opinnäytetyössä tutkitaan lääkevalmisteiden maahantuontia, kuljetuksen järjestämistä ja toimitusketjussa ilmeneviä ulkoisia turvallisuusriskejä. Tutkimuksen teoreettisessa viitekehyksessä perehdytään ulkomaankauppaan sekä lääkevalmisteiden maahantuontiin yleisesti lääkelaki mukaan lukien. Tämän lisäksi teoriassa käsitellään erilaiset kansainväliset kuljetustyypit sekä tarkastellaan toimitusketjujen turvallisuusriskejä ja niiden hallintaa. Aihe on rajattu lääkevalmisteiden kuljetusten järjestämiseen maahantuonnissa, koska suurin osa lääkkeiden vaikuttavista aineista valmistetaan muualla kuin Suomessa. Tutkimuksessa tarkastellaan lääkeaineiden maahantuontia kuljetusyhtiön ja lääketukun näkökulmasta.

1.2 Työn tavoite

Työn tavoitteena on tutkia, kuinka kansainvälisen lämpösäädellyn kuljetuksen järjestäminen onnistuu lääkevalmisteiden maahantuonnissa, minkälaisia ulkoisia riskejä toimitusketjun aikana voidaan kohdata sekä pääasialliset keinot taistella toimitusketjun riskitekijöitä vastaan. Maahantuontia käsitellään lainsäädännön sekä kuljetuksien näkökulmasta. Tämän tutkimuksen tavoitteena on selvittää, miten lämpösäädetyt kuljetuksia järjestetään, ettei kuljetettava aine pilaannu. Tutkimus on ajankohtainen, koska maailmanlaajuiset toimitusketjut ovat hidastuneet 2020-luvun alusta uuden tartuntataudin aiheuttaman pandemian seurauksena ja tästä syystä tautia vastaan valmistettujen rokotteiden saatavuus ja kuljetusongelmat ovat olleet suuresti otsikoissa.

Kriittiset lääkevalmisteet ovat tärkeitä yhteiskunnalle ja tämän seurauksena lääkkeitä kuljetettaessa täytyy ottaa huomioon erilaisia riskitekijöitä, jotta valmisteita on tarpeeksi kaikille tarvitseville. Tämän lisäksi Maailman terveysjärjestö WHO:n julkaiseman tiedotteen mukaan tulevaisuudessa voidaan törmätä uudestaan vastaavanlaiseen tautiin, joka tulee rajoittaa yhteiskuntaa. Tästä syystä lääkekuljetusten logistinen ketju tulisi suunnitella jatkossa mahdollisimman nopeaksi ja joustavaksi. (Helsingin Sanomat, 2020)

1.3 Aineistokeruumenetelmät

Teoreettisen viitekehyksen lähteinä tässä työssä käytetään valideja uutisia ja artikkeleita, aiheeseen liittyvää kirjallisuutta sekä erilaisten viranomaisten ja asiantuntijoiden ylläpitämistä sivustoilta ilmenevää dataa. Empiirinen tutkimus tehdään laadullisena tutkimuksena. Aineistonkeruumenetelmänä toimii temahaastattelu eri alojen ammattilaisten kanssa. Haastattelujen perusteella pystytään vertaamaan teoriaosuutta keskusteluista saatuihin vastauksiin sekä vastauksia keskenään ja tämän avulla saadaan parempi kuva tutkittavasta ilmiöstä. Tutkimuksen lopussa esitetään johtopäätöksiä ja havaintoja tutkimuksesta sekä arvioidaan tutkimuksen luotettavuutta.

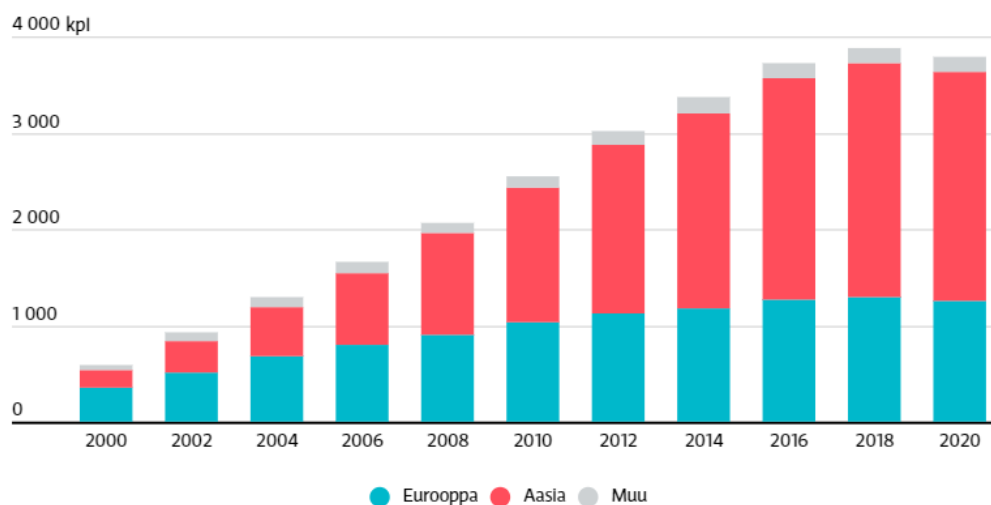
2 LÄÄKEVALMISTEIDEN MAAHANTUONTI SUOMEEN

Luvussa perehdytään ulkomaankauppaan, maahantuontiprosessiin ja kansainvälisiin kuljetustapoihin. Luvussa kerrotaan syitä sille, miksi lääkevalmisteita maahantuodaan Suomeen.

Suurin osa lääkevalmisteista valmistetaan Euroopan ulkopuolella. (Kuva 1.) Tämän seurauksena lääkkeiden tuontiketjut voivat olla erittäin pitkät. Tuonnissa tavarat ostetaan toisesta maasta ja tuodaan kotimaahan joko suoraan käyttöön tai vaihtoehtoisesti jalostetaan eteenpäin. Maahantuontiin tarvitaan joitakin asiakirjoja, jotka voidaan jakaa perus-, kuljetus ja tullausasiakirjoihin sekä alkuperätodistuksiin.

Lääkkeiden vaikuttavien aineiden valmistajat ovat valtaosin Aasiassa

Euroopassa vaaditun laatusertifikaatin omaavat valmistajat 2000–2020



Kuva 1. Lääkkeiden vaikuttavien aineiden valmistajat 2000–2020. (Yle, a. 2021)

2.1 Ulkomaankauppa yleisesti

Ulkomaankauppa on tapa myydä yrityksen tuottamia tuotteita tai palveluita toiseen maahan kansainvälisten rajojen ulkopuolelle. Ennen kaupankäyntiä yritysten täytyy laajentaa markkinoitaan kansainväliseksi ja tähän päädytään, jos oman

maan markkinat koetaan pieneksi. Markkinoiden laajentaminen täytyy hyödyttää yritystä. (Melin 2011, 10, 16) Useimmille yrityksille vienti on parantanut kassavirtaa ja näin ollen luonut vakautta toimintaan. (Holmvall 2011, 41)

Ulkomaankauppa jaetaan kahteen osaan: vientiin ja tuontiin. Yksinkertaisuudessaan niin viennissä kuin tuonnissa kaupattavat tavarat tai palvelut siirtyvät kaupan kautta toiseen maahan. Kansainvälistymistä edellyttää laajaa markkinatutkimuksen teko, jonka avulla saadaan tietää, onko vienti kannattavaa ja kuinka markkinoille kannattaisi edetä. (Reuvid & Sherlock 2011, 43-44).

Tyypillisin syy ulkomaankaupoille tähtäämisessä yrityksillä on laajentaa omaa markkina-alueitaan, koska yritys haluaa kasvattaa liikevaihtoaan suuremmaksi verrattaessa jäämään pelkästään kotimaan markkinoille. Maahantuonnin yleisimpiä syitä on tuoda kotimaanmarkkinoille tuotteita, joita ei valmiiksi ole saatavilla, tuotettavissa tai kasvatettavissa erinäisistä syistä. (Danske Bank 2020; Reuvid & Sherlock 2011, 3-4; Karhunen, J. & Hokkanen, S, 2007, 16-17)

2.1.1 Yhteisökauppa eli sisäkauppa ja ulkokauppa

Sisäkauppaa käydään kahden EU-jäsenyyden omaavan valtion kanssa. Suomi kuuluu Euroopan unionin jäseneksi ja sen perusteella Suomi on osana yhteisön tulliliittoa. Liiton avulla jäsenmaiden välille on otettu käyttöön vapaan liikkuvuuden periaatteet. Tämä tarkoittaa sitä, että muun muassa tavarat, kuljetukset, rahoituspalvelut, ihmiset, pääoma ja informaatio saa kulkea vapaasti EU-maiden välillä. Tavarat pystyvät kulkemaan vapaasti, koska kahden jäsenmaan välisestä kaupasta on poistettu tullimaksut eikä alkuperäsääntöjä sovelleta kauppaa käydessä. EU-direktiivien avulla tuotteita koskevat määräyksiä pystytään yhtenäistämään ja harmonisoimaan samanlaisiksi. (Hörkkö ym. 2010, 78)

Ulkokaupaksi kutsutaan kaupankäyntiä EU-jäsenmaan ja yhteisön ulkopuolella sijaitsevan maan kanssa. Kauppaa käydään niin kutsutun kolmannen maan kanssa,

kun se ei kuulu EU-jäsenmaihin. Esimerkkinä voi olla Yhdysvallat tai Kiina. Kolmansien maiden kanssa käytetään yhteistä tullitariffia sekä kauppapolitiikkaa kaupan teossa. Tämä tarkoittaa sitä, että jokaisessa EU-maassa tapahtuu samanlaista tuonnin ja viennin valvontaa sekä käytetään samoja rajoituksia, mikäli niille on tarvetta. (Hörkkö ym. 2010, 106) Tuontitavarat on tuontitullattava ennen niiden käyttöönottoa tai myymistä Suomen sisällä. (Tulli. 2020)

2.2 Maahantuontiprosessi

Melinin mukaan maahantuonnin prosessiin kuuluu yhteensä yhdeksän eri vaihetta (2011, 19): 1) tuotteen tarpeen kartoitus, 2) liikeyhteyksien hankinta, 3) tarjouspyynnön esittäminen, 4) tilausvaihe ja sopimuksen syntyminen, 5) kuljetusjärjestelyt ja toimitusehtojen noudattaminen, 6) tavaran vastaanoton valmistelu (esimerkiksi lisenssin hankinta), 7) tavaran vastaanotto ja tarkastus sekä mahdollisten reklamaatioiden teko, 8) maksuvaihe ja rahoitusjärjestelyt, 9) jälkiseuranta.

Tuontitapahtuman suunnittelu lähtee tarpeen kartoituksesta. Yrityksen sisällä päätetään, tilataanko tuote muualta vai valmistetaanko sitä itse. Kyseessä voi olla täysin valmiin tuotteen osto tai vaihtoehtoisesti sen komponenttien osien hankinta. Kartoituksessa selvitetään myös, että hankitaanko tuote tai osat kotimaasta vai ulkomailta ja sen perusteella voidaan lähettää tarjouspyyntöjä eri toimijoille. (Melin 2011, 19) Lääkkeitä tuodaan ulkomailta, koska tehtaat sijaitsevat Euroopan ulkopuolella.

Melinin mukaan kauppakumppanit valitaan ja päätetään toisessa vaiheessa. On erittäin tärkeää, ettei yritys valitse ensimmäistä vastaantulevaa toimijaa yhteistyökumppanikseen vaan tutkii useamman vaihtoehdon väliltä ja tutkii yritysten taustat ja tämän jälkeen vasta valitsee yhteistyökumppanin. Parhain yhteistyökumppani jakaa saman tyyllisen lähestymistavan liiketoimintaan kuin valintaa tekevä yritys ja tämän lisäksi sen pitäisi lisätä uskottavuutta liiketoimintaan. (Holmvall 2011, 137)

Kolmannessa vaiheessa lähetetään tarjouspyynnöt valituille kandidaateille. (Melin 2011, 19) Tarjouspyynnöllä ostaja ilmaisee ensimmäisen kerran olevansa kiinnostunut myyjän tuottamista tuotteista tai komponenteista. Kiinnostuksen voi ilmaista joko kirjallisesti tai suullisesti, eikä se sido sen lähettäjä mihinkään. Myyjä vastaa tarjouspyyntöön tarjouksella. (Melin 2011, 44) Lääkeaineiden näkökulmasta tarjouspyyntö lähetetään joko ulkomaalaiseen toimittajaan lääketehaan puolelta, jos hankitaan esimerkiksi raaka-aineita.

Tarjousta tehdessä myyjän tulee miettiä tuotteen myyntihinnan lisäksi tuotteiden toimitukseen liittyvät yksityiskohdat ja ilmoittaa ne yksiselitteisesti tarjoukseen, ettei myöhemmin ilmene väärinkäsityksiä puolin tai toisin. Toimitukseen voi vaikuttaa negatiivisesti esimerkiksi vientirajoitukset tai vaihtoehtoisesti viennissä voidaan tarvita lisenssejä, joiden hankkimisessa voi kestää aikaa ja rahaa. (Melin 2011, 44) Tarjouksen tarkoitus on antaa ostajalle eli maahantuojalle tarkat tiedot tuotteesta, sen ominaisuuksista sekä sen toimittamiseen liittyvistä maksuehdoista, kuljetusmuodosta, toimitusajan pituudesta sekä tarjouksen voimassaoloaika. (Melin 2011, 44)

Neljäntenä neuvotteluiden ja kauppasopimuksen allekirjoituksen jälkeen tehdään tilaus. Kauppasopimus on kaksipuolinen oikeustoimi kauppakumppanien välillä. Dokumenttiin ilmoitetut tiedot sitovat molemmat osapuolet noudattamaan kyseistä sopimusta eikä sitä pystytä purkamaan vain toisen toimijan päätöksestä. Sopimuksen tarkka täydentäminen on tärkeää, koska puutteellinen sopimus voi aiheuttaa riitatilanteita. (Melin 2011, 42) Sopimus syntyy lopullisesti, kun tarjoukseen vastataan tilauksella. Jos tarjous ei ostajaa miellytä, voidaan tarjoukseen vastata vastatarjouksella. (Melin 2011, 45)

Kauppasopimukseen tulisi ilmoittaa kaikki tarpeellinen tieto kauppaan liittyvistä seikoista. Tällaisia seikkoja on esimerkiksi molempien osapuolien liiketoiminnalliset tiedot, esimerkiksi yhtiön nimi ja sen laskutusosoite. Sopimukseen tulee ilmoittaa kaupattavan tavaran aktuaaliset tiedot, esimerkiksi mikä tuote on kyseessä,

mittasuhteet, tuotteiden lukumäärä sekä muut tärkeät ominaisuudet. Tämän lisäksi sopimukseen tarvitaan tieto tuotteen hinnasta sekä miten ostaja pystyy suorittamaan maksun. Hinnan lisäksi sopimukseen tulee määritellä maksuehdot ja maksutapa ja siinä täytyy tarkasti ilmaista laskun suoritusajankohta sekä valuutta, jolla tuote maksetaan. (Melin 2011, 48)

Toimitusta varten sopimukseen täytyy ilmoittaa toimitusaika, -tapa ja -paikka Incoterms toimituslausekkeiden avulla. Näiden lisäksi sopimukseen tulisi käsitellä tavaran tarkistuksesta niin valmistettaessa sekä ostajan saadessa tuotteen, takuuasiat, missä kohtaa omistusoikeus ja vahingonvaara siirtyy myyjältä ostajalle, tuotteen pakkaukseen liittyvät speksit, kenen lainsäädäntöä seurataan riita tilanteissa sekä koska sopimus astuu voimaan. (Melin 2011, 48)

Kuljetusten järjestäminen on tuonnin kannalta viidentenä maahantuonnin prosessissa ja se pitää järjestää toimitusehtojen mukaan, joka on kauppasopimukseen aiemmin sovittu. Toimituslausekkeet ilmoittavat miten kuljetusriski jakautuu kuljetuksen aikana myyjän ja ostajan välille sekä kumpi osapuoli maksaa kustannukset eri vaiheissa kuljetusta. (Railas 2020, 24) Melinin mukaan toimituslausekkeet määrää myyjän ja ostajan velvollisuudet toimituksen aikana. (Melin 2011, 56)

Toimituslausekkeet voidaan jakaa kahdella tavalla: joko kahteen ryhmään tai vaihtoehtoisesti kirjainperusteisesti. Ensimmäiseksi mainittuun tapaan lausekkeet ovat jaettu kaikkiin kuljetusmuotoihin sovellettaviksi tai pelkästään merikuljetuksiin soveltuviin. Jälkimmäinen jako tapahtuu kirjainperusteiseksi ja ne ovat E-, F-, C- ja D-lausekkeet. (Melin 2011, 61-70) Erilaiset kuljetustavat käsitellään myöhemmin omissa luvussa.

Tuontitapahtuman viimeisissä osissa tuotetta varten täytyy valmistautua esimerkiksi tuontilisenssien avulla. Lääkkeitä ajatellessa täytyy ottaa huomioon, että lääkelain mukaan Suomeen saa maahantuoda lääkkeitä vain, jos lääkkeiden valmistaja on saanut luvan teollisesti valmistaa lääkkeitä tai vaihtoehtoisesti toimia lää-

ketukkukauppana. (L 10.4.1987/395 3:17) Tämä tarkoittaa sitä, ettei lääkkeitä varten tarvitse hankkia lisenssiä, mutta maahantuonti on luvanvaraista. Tämän perusteella maahantuojalla täytyy olla lupa maahantuontiin lainsäädännön näkökulmasta. Tämän lisäksi lääkkeitä pystytään maahantuomaan vain, jos tuotteille on annettu myyntilupa. Läkkeitä koskevaan lainsäädäntöön palataan tarkemmin myöhemmin.

Tavaran vastaanotossa täytyy muistaa tarkastaa tuotteen kunto niin paketin, kuin sen sisällönkin puolesta. Tilausvahvistuksesta pystyy tarkistamaan, onko tuotteita tullut oikea määrä. Jos paketointi on esimerkiksi hajonnut niin pahasti, että sen sisältö on mennyt pilalle, tulee tarkastusvaiheessa tehdä varauma rahtikirjaan. Varauksen avulla pystytään tekemään reklamaatio. Läkkelain (L 10.4.1987/395) mukaan lääketukun kuuluu tarkistaa tuotteet lääkeväärennöksien varalta ja ilmoittaa siitä välittömästi lääkeaineiden valvojalle.

2.3 Ulkomaankuljetukset

Ulkomaankuljetukset tulevat kysymykseen kaupankäynnin edetessä, kun asiakas on tehnyt ostopäätöksen ja tuotteet toimitetaan kauppalaskuun sovittujen ehtojen mukaisesti asiakkaalle tilauksen teon jälkeen. (Melin 2011, 194-195) Kuljetusta varten täytyy valita sopiva kuljetusmuoto. Tavaroita voi karkeasti jaoteltuna kuljettaa maasta toiseen lento-, meri- ja maateitse. (Holmvall 2011, 272)

Kuljetukset jaetaan runkokuljetuksiin sekä keräily- tai jakelukuljetuksiin. Runkokuljetuksella tarkoitetaan tapahtumaa, jolloin kuljetetaan suuria eriä tavaraa muun muassa tehtaalta varastoihin tai vaihtoehtoisesti satamiin. Runkokuljetuksia pystytään tekemään kaikilla kuljetusmuodoilla, kun taas keräily- ja jakelukuljetukset tapahtuvat pelkästään maantiekuljetuksena ja niissä kuljetetaan pienempiä eriä tavaraa. (Tapaninen 2018, 34)

2.3.1 Kuljetusmuodot ja niiden valinta

Kuljetustavan valinta riippuu karkeasti jaoteltuna tuotteen tyyppistä, toimituksen määränpäästä, eri kuljetustapojen rajoituksista sekä toimitusajan pituudesta. (Holmvall 2011, 272) Kuljetusmuodon valintaan kuuluu myös kuljetuskustannukset. Rahdin hinta lasketaan joko tavaran fyysisen painon, kuutiopainon tai lavametrilaskennan mukaan. Tämän seurauksena tavaran määrä kappaleineen, kiloinen ja mittoineen on tärkeää ottaa huomioon (Melin 2011, 194). Kustannuksiin kuuluu myös seuraavat tekijät: etäisyys, kauppatasapaino kalustossa esimerkiksi konttiliikenteessä, tavaran arvo ja tyyppi, infrastruktuuri sekä kuljetusolosuhteet kuten myös kilpailu kuljettajien välillä. (Tapaninen 2018, 32)

Kuljetuskustannusten lisäksi kuljetustavan valintaan vaikuttaa määrämaan infrastruktuuri ja lainsäädäntö. (Melin 2011, 194) Esimerkiksi Suomesta ei pysty toimitamaan samalla kalustolla tavaraa Kiinaan rautateitse, koska raideleveys kapenee Kiinan päässä ja voi aiheuttaa hetkellisen seisahduksen. (Turun Sanomat, 2017) Huomioon otettavaa on pitkät etäisyydet kansainvälisille markkinoille Suomen näkökulmasta, joka automaattisesti pidentää kuljetusaikaa. Tämän lisäksi Suomea ympäröi monelta suunnalta meri, jonka seurauksena kuljetuksissa täytyy hyödyntää yhdistelmäkuljetuksia eli käytetään useampaa eri kuljetustapaa tavaran kuljettamiseen yhden matkan aikana. (Karhunen & Hokkanen 2007, 26; 175)

Tavaran arvon perusteella voidaan määritellä oikea kuljetustapa tavaran kuljettamiseen. Kuljetusyhtiötä valittaessa toimitusaika on tärkeä kriteeri, koska yhtiöt kilpailevat kuljetusajassa ja näin ollen mitä nopeammin tuotteet saadaan kuljetettua ostajalle sen parempi. (Melin 2011, 195) Tavaran arvon lisäksi täytyy ottaa huomioon, kuinka helposti kuljetettava vahingoittuu tai pilaantuu. (Melin 2011, 194)

Rushton & Oxleyn (1989) ovat luoneet kaavion kuljetusmuodon valintamalleista, jossa valintaperusteiden eteneminen on ilmoitettu vaiheissa. Tässä mallissa tunnistetaan ensimmäisenä operatiiviset tekijät, eli mikä tuote ja yritys on kyseessä sekä minkä tyyppisiä asiakkaita tuotteella tulee olemaan ja muita ulkoisia tekijöitä.

Tämän jälkeen mietitään eri kuljetusvaihtoehtojen ominaisuuksia, eli valitaanko meri-, lento-, vai maantiekuljetus. Kolmannessa vaiheessa selvitetään mitkä asiat määrittelevät rahdituksen reitityksiä ja minkä tyyppistä rahtia on kyseessä. Viimeisenä mietitään kompromisseja: onko kuljetuspalvelun laadulla suurempi vaikutus hintaan nähden. (Melin 2011, 195) Kuljetuspalvelun kustannukset voivat olla 10–20% koko myytävän tuotteen hinnasta. (Melin 2011, 194) Kuljetusyrityksen kustannukset muodostuvat muun muassa kuljetuksen aiheuttamista polttoainekuluista, kalusteinvestoinneista, mahdollisista odotus-, lastaus- ja purkukustannuksista. (Tapaninen 2018, 32)

2.3.2 Maantiekuljetus

Maantiekuljetukset järjestetään kuorma-autoilla ja niiden hyödyntäminen on lisääntynyt paljon Suomessa lauttaliikenteen kehittymisen seurauksena. Autokuljetuksissa käytetään kahta eri liikennemuotoa: linja- ja tilausliikennettä. Ensimmäisessä liikennemuodossa ajoneuvo liikennöi säännöllisesti sekä aikataulun mukaan kahden eri paikkakunnan väliä, kun taas tilausliikenne perustuu asiakkaan tilauksen mukaan tapahtuvaan ovelta ovelle -kuljetukseen. (Melin 2011, 210)

Autokuljetukset soveltuvat hyvin rahdinkuljettamiseen, koska eri kokoisilla rekoilla voidaan kuljettaa paljon erityyppisiä tuotteita verrattain nopeasti ja kuljetuksia voi tehdä ympäri maailmaa autoteillä. (Tapaninen 2018, 42; Holmvall 2011, 273) Näiden lisäksi etuna on joustomahdollisuus rahdin lastaus- ja purkuvaiheissa sekä reittivalintojen muuttamisen saralla, jos matkan aikana törmätään viiveeseen. (Melin 2011, 214; Tapaninen 2018, 42)

2.3.3 Lämpösäädely kuljetuskalusto

Lämpösäädelyjä kalustoa tarvitaan muun muassa elintarvikkeiden sekä lääkeaineiden kuljetuksissa. Molemmilla tuotteilla on korkeat vaatimustasot kuljetuksen aikana, mutta lääkeaineilla on vielä korkeammat vaatimukset. (SKAL 2019, 277;

ATK 2021) Lämpösäädellyn kuljetuksen tavoitteena on pitää kuljetettava tuote turvassa lämmöntilavaihteluilta, jotta tuote pysyy pilaantumatta ja turvallisena käyttää kuljetuksen jäljiltä. Tämän perusteella tuotteen säilytyslämpötila on merkittävä osa tuotteen säilyvyyteen. (SKAL 2019, 281) Lämpösäädelyjen tuotteiden kohdalla pitää huomioida, ettei erityyppisiä tuotteita saa kuormata yhteen eli pakastettavat tuotteet tulee kuormata erikseen viileän lämpötilan vaativista tuotteista. (SKAL 2019, 283)

Kaluston osalta lämmönsäätelyyn vaikuttaa kuormatilan ulko-olosuhteet ja kaluston sisälämpötila sekä näihin asetetut vaatimukset. Kuormatilan sisäpuolen pintamateriaali täytyy kestää kulutusta ja olla helposti pestävissä, jotta tuotteet pystytään kuljettamaan siistissä ympäristössä. Tästä syystä kuormatilan seinissä, lattiasa ja katossa käytetään rakennusmateriaalina elementtirakennetta. Ulkopinnoissa taas käytetään esimerkiksi polyuretaania eristeenä vaaleissa väreissä, jottei aurinko lämmitä kalustoa liikaa ulkopuolelta. (SKAL 2019, 282)

2.3.4 Yhdistelmäkuljetukset

Yhdistelmäkuljetusten eli intermodaalikuljetusten aikana kuljetetaan samaa tavaraa lähettäjältä vastaanottajalle vähintään kahdella eri kuljetusvälineellä samassa kuljetusyksikössä. Kuljetusyksikkönä voidaan pitää esimerkiksi perävaunua, joka kuljetetaan ensin Suomesta rekalla satamaan, jonka jälkeen matka jatkuu laivalla Itämeren yli Ruotsiin ja siitä lyhyen jakelukuljetuksen kanssa rekalla vastaanottajalle. Yhdistelmäkuljetuksissa kuljetusten hallinta ja seuranta on vaikeampaa, koska tavaraa kuljetetaan usean eri kuljetustavan avulla ja useammalla toimijalla on tieto rahdin olinpaikasta ja näin ollen kommunikaatiota eri osapuolten välillä pitää olla enemmän kuin yhden kuljetusvälineen kanssa operoidessa. (Tapaninen 2018, 79)

2.3.5 Merikuljetus

Holmvallin mukaan merikuljetus on kaikkein yleisin tapa kuljettaa tavaraa, koska 90 % rahdista kulkee laivojen avulla. Kuljetukset meriteitse ovat suhteellisen edullisia, koska tuotemäärät kuljetuksen aikana ovat suuret kerralla. Aikataulun puitteissa merikuljetus sopii parhaiten kiireettömille lähetyksille eli kuljetustapana se on hidas vaihtoehto. Toimitushinnat perustuvat konttiin käytettävän tilan mukaan. Käytössä olevat termit ovat täysi konttikuorma eli FCL tai pienempi konttikuorma eli LCL. (Holmvall 2011, 272-273)

Merikuljetukset jaetaan irtolastikuljetuksiin ja yksiköissä kulkeviin yksikkölastikuljetuksiin. Irtolasti on hyödykettä, jota ei erotella pakkauksiin tai yksiköihin, kun taas yksikkölastikuljetuksissa kuljetetaan tuotteita suuryksiköissä kuten konteissa, kuorma-autoissa tai vaihtoehtoisesti perävaunuissa. Merikuljetuksissa on erilaisia aluksia käytössä riippuen kuljetettavan tuotteen tyypistä. Esimerkiksi nestemäisiä tuotteita kuljetetaan säiliöaluksilla. (Tapaninen 2018, 68-69)

Merirahtiliikenteessä käytetään kolmea eri kuljetusjärjestelmää: sopimus-, linja- ja hakurahtiliikennettä. Sopimusliikenteessä kuljetusehdoista sovitaan osapuolien välillä keskenään. Hakurahtiliikenteessä kuljetetaan tavaroita eri satamien välillä ilman aikatauluja, kun taas linjaliikenteessä rahtialus kulkee satamien välillä aikataulun mukaisesti. (Melin 2011, 197-198)

2.3.6 Lentokuljetus

Kaikista kuljetusmuodoista lentokuljetus on kaikkein kallein rahtikustannuksiltaan, mutta samalla nopein. Kuljetusmuodon etuina ovat kuitenkin nopeus, laaja reittiverkosto sekä harvat uudelleenlastaukset. Lentokuljetus soveltuu parhaiten tuotteille, jotka eivät ole painavia tai isosti tilaa vieviä. Lentorahti voi kulkea reittiliikenteessä joko matkustajakoneessa tai vaihtoehtoisesti rahtikoneissa. (Melin 2011, 218; Holmvall 2011, 273)

Lentokalustoa on kahdenlaista: kapeaa- ja laajarunkoista. Kapearunkoiset lentokoneet ovat yleisimpiä ja niitä hyödynnetään maan ja mantereen sisällä tapahtuvissa kuljetuksissa, kun taas laajarunkoisia käytetään mannerten välisissä kuljetuksissa. (Tapaninen 2011, 62)

2.3.7 Rautatiekuljetus

Kuljetus rautateitse on varsin kustannustehokasta pitkille toimitusmatkoille ja ympäristöystävällinen kuljetusvaihtoehto verrattuna esimerkiksi lentokuljetukseen. Rautatiekuljetusta käytetään hyödyksi varsinkin suurissa maissa, missä toimitusmatkat ovat erittäin pitkiä esimerkiksi Kanadassa ja Venäjällä. (Holmvall 2011, 273) Suomessa kuljetetaan rautateitse pääasiassa metsä- ja metalliteollisuuden tuottamaa vientitavaraa ulkomaille henkilöliikenteen lisäksi. (Tapaninen 2018, 53)

Tämän lisäksi kuljetusmuoto on turvallinen ja luotettava, jonka kyytiin mahtuu suuri määrä tavaraa. Kuljetustyyppin haittapuoleksi nousee sen sidonnaisuus raiteisiin sekä eri raideleveydet eri maissa, jonka takia kuljetus joudutaan pysäyttämään. Rautatiekuljetukset ovat aikatauluun sidottua liikennettä, eikä rautatieasemia ole joka paikassa saatavilla. Tästä syystä kuljetettavalle tavaralle täytyy järjestää myös toinen kuljetus lähtö- tai määräpaikkaansa. (Melin 2011, 217; Tapaninen 2018, 50)

3 LÄÄKEVALMISTEISIIN KOHDISTUVA LAINSÄÄDÄNTÖ

Tässä luvussa käsitellään lääkkeiden lainsäädäntöä ja valvontaa, joka koskee lääkkeiden maahantuontiin vaikuttavista pykälistä. Tämän lisäksi luvussa käydään lainsäädäntöä läpi myös valmistuksen, myynnin ja jakelun suhteen, koska kaikki näistä on luvanvaraista toimintaa.

3.1 Lääkelaki yleisesti

Lääkkeiden valmistuksesta, myynnistä, maahantuonnista ja jakelusta säädetään lääkelaiassa. Lain tarkoituksena on sekä ylläpitää että edistää lääkeaineiden turvallisuutta ja varmistaa niiden saatavuus maassa. (Lääkelaki 10.4.1987/395 1:1§) Lakia sovelletaan lääkealalla toimivien lääketehaiden, lääketukkukauppioiden, apteekkien sekä sairaaloiden ja terveyskeskuksien toiminnoissa. (L 10.4.1987/395 1:2§)

Lääkkeisiin kohdistuva lainsäädäntö on erityisen tarkkaa ja sitä valvotaan viranomaisten toimesta, koska niiden avulla voidaan parantaa ja ennaltaehkäistä erilaisia sairauksia joko ihmisiltä tai eläimiltä. Lääkelaki määrittelee lääkkeen aineeksi tai valmisteeksi, joka parantaa, ehkäisee tai lievittää sairautta tai sen oireita joko sisäisesti tai ulkoisesti nautittuna. (L 10.4.1987/395 1:3§)

3.1.1 Lääkkeiden valmistus ja myyntiluvat

Lääketeollisuudessa toimiminen on pitkälti luvanvaraista ja siitä säädetään laissa. Lääkeaineita saa valmistaa teollisesti ja myydä vain lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean luvalla ja sitä varten tuotantotilat ja -laitteet täytyy olla hyväksytyssä kunnossa. (Lääkehuolto a, 2021) Lupaa tarvitaan myös lääkkeiden käsittelyssä, vaikka lääke itsessään olisi valmistettu eli lääkkeen osiin jakamisessa, pakkaamisessa tai merkitsemisessä. (L 10.4.1987/395 2:8§) Lääkkeiden valmistuksessa noudatetaan GMP-ohjeistoa (Good Manufacturing Practices), joka on Euroopan unionin sääntöihin perustuva ohjeistus. (Lääketeollisuus a, 2021; European Commission 2021)

Ennen lääkkeiden myyntiä lääkevalmisteelle täytyy anoa myyntilupaa, jonka myöntää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. (Fimea a, 2020) Luvan saamiseksi valmiste täytyy todeta lääkkeeksi eikä se saa olla vaarallinen sen käyttäjälle tai potilaan terveydelle. Myyntiluvan saatuaan lääkkeitä saa myydä niin lääkettökäyttöön kuin väestön käyttöön. Tuotteen valmistus ja laatuvaatimukset täytyy olla kunnossa ja valmisteen lääkeaineiden vaikutukset täytyy olla kliinisesti testattu. Tämän lisäksi valmisteen tiedot ja koostumus täytyy ilmoittaa asianmukaisesti. (L 4.11.2005/853 4:21§)

3.1.2 Lääkkeiden maahantuonti

Suomessa toimii vain muutamia reseptilääkkeiden valmistajia, esimerkiksi Bayer Turussa ja sen takia Suomeen maahantuodaan suuri osa lääkkeitä ja niiden vaikuttavista aineista pääosin Kiinasta ja Intiasta. (Fimea b, 2022) Lääkkeiden maahantuontia saa harjoittaa toimija, joka on saanut luvan Fimealta joko valmistaa lääkkeitä teollisesti lääketehaassa tai harjoittaa lääkkeitä tukkukauppaa. Myös apteekkarit, Helsingin sekä Kuopion yliopiston apteekit ja sotilasapteekki kuuluvat maahantuonnin piiriin. (L 10.4.1987/395 3:17§)

Lääketukkukaupat harjoittavat ammattimaisesti ja vastiketta vastaan lääkkeitä tilaamista ja vastaanottamista, hallussapitoa sekä niiden toimittamista edelleen apteekkeille ja muille terveydenhuoltoalan toimintayksiköille. (L 10.4.1987/395 3:32§) Lääkelaissa mainitaan, että lääketukkukaupassa täytyy olla vastuunalainen johtaja, joka tarkistaa ja vastaa kaikista tukussa myytävistä tuotteista. Valmisteen täytyy täyttää kaikki vaatimukset, joita lain määräyksessä sanotaan niin säilytyksen ja käsittelynkin merkeissä. (L Lääkelaki 395/1987 33 §) Tukutoiminnassa täytyy varmistaa, että lääkeaineita on tarpeeksi myytävänä ja ilmoittaa viipymättä apteekkeille ja muille terveydenhuoltoalan toimijoille jakelukatkoksista tai saatavuushäiriöistä. (L 10.4.1987/395 5:37§)

Apteekit saavat maahantuoda lääkkeitä vaan omaa toimintaansa varten. Tämän lisäksi sairaala-apteekit, yliopistot ja korkeakoulut voivat tuoda maahan lääkkeitä

tutkimuksia varten, mutta niistä täytyy asiasta ilmoittaa Fimealle. (L 10.4.1987/395 3:17§)

Maahantuonnin näkökulmasta myyntiluvallisia lääkeaineita saa tuoda Euroopan unionin tai sen ulkopuolelta kolmansista maista Suomeen seuraavien edellytysten täytyessä: lääkeaineiden valmistuksessa on noudatettu Euroopan unionin hyvän tuotantotavan mukaisia vaatimuksia (Good Manufacture Practices) ja siitä on kirjallinen todistus olemassa, lääkkeen valmistaja kuuluu jatkuvan valvonnan ja tarkastusten alaisuuteen ja varmistaa kansanterveyden suojelun toiminnassaan, joka on samalla tasolla kuin EU-maissa sekä toimittaa havaitut ongelmatilanteet pikimmiten EU-maan valvontaan. Maahantuojan vastuulla on varmistaa, että lääkkeisiin tarvittava laatuvarmennus suoritetaan jossain Euroopan unionin valtiossa. (L 10.4.1987/395 3:17a§)

Lääketehtaasta saa myydä lääkeaineita ja -valmisteita vain toiselle lääketehtaalle, lääketukkukaupalle, apteekille, sivuapteekille, Sotilasapteekille, sairaala-apteekille tai lääkekeskukselle. Tämän lisäksi tehtaasta voidaan myydä lääkeaineita korkeakouluille tutkimustoimintaa varten. (L 10.4.1987/395 5:31§) Lääketukkukaupalla ei ole oikeutta myydä lääkevalmisteita väestölle eli yksityishenkilöille. (L 10.4.1987/395 5:32§) Asiakkaana toimii apteekit, lääketehtaat, sivuapteekit, Sotilasapteekki, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset sekä eläinlääkärit. (L 10.4.1987/395 5:34§) Lääketukkukaupassa tulee noudattaa yhteisiä lääkkeiden hyviä jakelutapoja (Good Distribution Practices), jotka perustuvat Euroopan unionin säädöksiin. (L 10.4.1987/395 5:35a§)

4 LÄÄKEVALMISTEIDEN TOIMITUSKETJUN TURVALLISUUSRISKIT

Tässä luvussa käsitellään toimitusketjua ja siihen vaikuttavia turvallisuusriskejä. Luvussa perehdytään toimitusketjun hallintaa, tunnistetaan toimitusketjun sisäiset ja ulkoiset riskit sekä kuinka niitä voi ennaltaehkäistä riskienhallinnan keinoin. Toimitusketjujen turvaaminen ja sen riskitekijöiden tunnistaminen on välttämätöntä, koska se turvaa toimituksen sujuvuuden sisältäen henkilöstön, kuljetettavan rahdin sekä ympäröivän miljööän turvallisuuden. (Vesterinen 2011, 25)

Manners-Bellin mukaan toimitusketjut jakautuvat karkeasti sanottuna sisäisiin ja ulkoisiin riskeihin. Yrityksen sisäisiin riskeihin kuuluu liian suuren varaston ylläpitäminen, tuotevirheet sekä tuotteiden liian pitkä elinkaari. Vastaavia riskejä alkoi näkymään teollisuudessa 1960–1970 luvuilla kun lean-toimintamalli tuli yleisempään käyttöön toimintatavaksi. Sisäisiä riskejä voi vähentää esimerkiksi ulkoistamalla toimittajia. (Manners-Bell 2014, 2)

4.1 Lääkkeiden toimitusketju

Toimitusketju on verkosto, jonka avulla tieto-, raha-, ja materiaalivirrat kulkevat. Verkostoon voi kuulua monia eri organisaatioita, joiden toimialat voi vaihdella. Jotkin toimijat valmistavat tuotteen, toiset kuljettavat ja varastoi sen. Yhdessä nämä toimijat luovat ketjun raaka-aineesta valmiiseen tuotteeseen, jota kuljetetaan ja mahdollisesti varastoidaan ja lopuksi myydään loppuasiakkaalle. (Logistiikan maailma b, 2021)

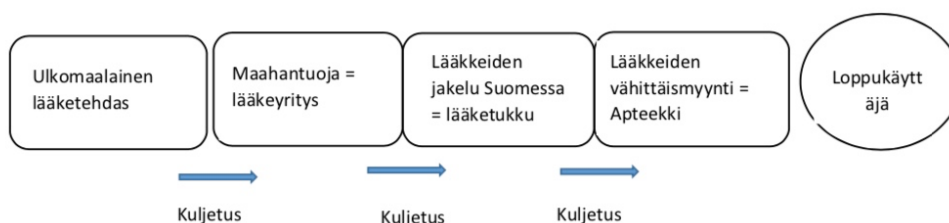
Lääkkeiden jakeluverkostoon kuuluu monta eri toimijaa: lääketehaat, -tukkukaupat, apteekit sekä sairaalat. (Kuva 2.) Suomessa käytetään yksikanavamallia lääkkeidenjaossa, jonka perusteella lääkevalmistaja kilpailuttaa eri lääketukut ja valitsee yhden yhteistyökumppanin, jonka kokee sopivimmaksi hoitamaan jakelutoiminnan. Valitun toimijan kanssa tehdään tuotteille jakelusopimus. Yksikanavamalli ei ole lakisääteinen vaan se on vakiintunut tapa Suomessa. (Lääkehuolto b, 2021)

Lääkkeen matka raaka-aineesta lääkkeen käyttäjälle



Kuva 2. Lääkkeen toimitusketju raaka-aineesta loppukäyttäjälle. (Lääketeollisuus b, 2021)

Toimitusketju tyypillisesti alkaa raaka-aineen tuotannosta ja päättyy loppukäyttäjälle. Maahantuonnissa tuotteet kuljetetaan valmistajalta lääketukkuun varastoon Suomeen, jonka jälkeen valmisteet jaetaan eteenpäin apteekkeille ja tuotteet myydään kuluttajille. Lääketeollisuus on vahvasti luvanvaraista, minkä seurauksena tutkimuksen teoriaosuudessa on luku pelkästään lääkelakia varten, joka määrittää hyväksytyt toimijat niin lääkkeiden maahantuonnissa kuin myynnissä. Lääkevalmisteilla on samaan aikaan erittäin pitkät ja monimutkaiset toimitusketjut, koska lääkevalmisteiden valmistusta on keskittynyt pois Euroopasta. (Fimea c, 2017)



Kuva 3 Tutkimuksessa käytetty lääkkeiden toimitusketju.

4.1.1 Toimitusketjun erilaiset virrat

Toimitusketjun tietovirta syntyy tuotteiden kysynnästä ja tiedosta, kun toimitettava tavara liikkuu paikasta toiseen. Toimitusketjussa kuuluu vaihtaa tietoa eri organisaatioiden välillä, jotta toimitus kulkee ongelmitta ja kaikki osapuolet ovat tietoisia tavaran kulun tilasta. Tietovirta kulkee aina tavaravirran edellä, koska tieto lähtökohtaisesti nykyään liikkuu sähköisesti eri toimijoiden välillä. (Logistiikan maailma c, 2020; Vesterinen 2011, 25-26)

Materiaalivirta tarkoittaa sitä, että kun raaka-ainetta, komponenttia tai valmista tuotetta toimitetaan paikasta a paikkaan b tai kun sitä varastoidaan. Materiaalivirran tarkoituksena on saapua oikeaan paikkaan ja oikeaan aikaan ostajalle tarjotussa kunnossa. Ongelmattoman materiaalivirran saavuttamiseksi kuljetettavaan tuotteeseen merkitään yksinkertaisesti lähettäjän tiedot, toimitusosoite sekä mahdolliset varotoimenpiteet, ettei tuote hajoa kuljetuksen aikana. (Logistiikan maailma d, 2020; Roidu 2020)

Pääomavirrassa raha liikkuu vastikkeena toimitetulle raaka-aineelle tai tuotteelle. Tilaava osapuoli maksaa myyjälle myytävästä tuotteesta ja sen kuljetuksesta aiheutuvat kulut. Pääomavirtaa voidaan sanoa materiaalivirran vastakohtaksi, koska useimmiten maksu tapahtuu vasta tuotteen saamisen jälkeen. Rahavirrat voivat olla suuria, koska siihen otetaan huomioon niin tavaran arvo kuin sen kuljettaminen ja mahdollinen varastointi. (Logistiikan maailma e, 2020)

Paluuvirralla tarkoitetaan materiaalivirroista johtuvaa jätettä tai sivutuotteita sekä niiden kierrättämistä tai lajittelua. Tällaista on esimerkiksi valmiiden muovipullojen kierrättäminen ja siitä saaman pantin käsittely. Paluuvirtaan kuuluu myös paluulogistiikka, jossa esimerkiksi viallinen tuote palautetaan myyjälle joko korjaukseen tai vaihtoon. Paluulogistiikkaa kannattaa välttää ja näin ollen tehdä kerralla hyvä ja valmis tuote, koska ylimääräinen paluulogistiikka voi huonontaa yrityksen imagoa ja aiheuttaa lisäkustannuksia. (Logistiikan maailma f, 2020)

4.2 Toimitusketjun hallinta

Toimitusketjun hallinnan avulla pyritään turvaamaan koko yhteistyöverkoston optimaalinen toimiminen ilman myöhästymisiä ja muita virheitä. Logistiikan päätaivoitteena on toimittaa oikea tuote oikeaan paikkaan ja oikeaan aikaan määrällisesti ja laadullisesti ilmoitetussa kunnossa. Toimitus pitäisi tapahtua mahdollisimman nopeasti ja kustannustehokkaasti kaikki virheet minimoiden. Toimitusketjujen hallinnan avulla saadaan parhaalla tähtämellä maksimoitua asiakkaiden kokemaa lisäarvoa ostetun tuotteen lisäksi sekä varmistettua turvallisuuden säilyminen jokaisessa vaiheessa toimitusketjun sisällä. Tämän takia toimitusketjua tulisi suunnitella, ohjata sekä kehittää jatkuvasti paremmaksi. (Logistiikan maailma g, 2020)

Toimitusketjujen hallinnalle on keksitty erilaisia strategioita, joista täytyy valita oikea riippuen organisaatioiden tuotevalikoimasta sekä tuotteen kysynnästä ja tarjonnasta. Erilaisia strategioita ovat: Agile, Kanban, Lean ja Hybridimalli. Lean ja Hybridimalli omaavat pitkän toimitusajan, mutta Lean-malli on Hybridimallia ennakoivampi kysynnän puolesta ja tämän takia Hybridissä myydään puolivalmiita tuotteita. Kanbania ja Agilea käytetään, kun tuotteilla on lyhyt toimitusaika. Eroavaisuus näissä on se, että Kanbanissa kysyntää voidaan ennustaa ja siinä jokaiselle myydylle tuotteelle ostetaan heti uusi tilalle. Toisin kuin Agile-mallissa, missä kysyntää ei pystytä ennakoimaan ja näin ollen reagointikyky täytyy olla nopea, ettei varasto pääse tyhjenemään liian nopeaa. (Logistiikan maailma h, 2020)

Lähtökohtaisesti toimitusketjujen hallinnassa kannattaa ottaa huomioon erilaisia strategisia tavoitteita, jotka sopivat kyseiseen organisaation toimintaan. Esimerkiksi tehotonta kysynnän hallintaa kannattaa välttää, koska se voi johtaa huonopaasu suoritukseen toimitusketjujen näkökulmasta. Kustannustehokkuutta on tärkeää parantaa poistamalla kaikenlaiset virheet, joka nopeuttaa toimitusketjun toimintaa ja samalla organisaation kannattavuus paranee. (Logistiikan maailma i, 2020)

Toimitusketjun hallintaan auttaa sähköisten järjestelmien käyttäminen, joka yhdistää toimitusketjussa esiintyvät eri toimijat ja näin ollen läpinäkyvyys koko ketjun sisällä paranee. Tämän avulla myös toimijoiden välinen luottamus kasvaa, kun toiminta on läpinäkyvää. Sähköinen järjestelmä auttaa ajanhallinnassa ja näin ollen parantaa tuottavuutta, kun tilaukset ja asiakirjat pystytään lähettämään suoraan vastaanottajalle ilman erillisen postin käyttöä. Läpinäkyvyyden avulla organisaatiot pystyvät luottamaan, että tuotteet pystytään tilaamaan lyhyessäkin aikataulussa, jos kysyntä sitä vaatii. (Logistiikan maailma j, 2020)

4.3 Toimitusketjun riskit

Nykyajan moderni toimitusketju on erittäin ailahtelevien ja muuttuvien riskien kohteena. Tämä johtuu monimutkaisesta ympäristöstä, jossa monet eri asiat ovat vuorovaikutuksessa toisiinsa. Energia, liikenne, informaatio ja kommunikaatioteknologia on kietoutuneet toisiinsa tiukasti ja jos jokin näistä pettää voi se aiheuttaa domino efektin. Tämä tarkoittaa sitä, että kun yksi elementeistä pettää, se voi kaataa toiset mukanaan. (Manners-Bell 2014, 3) Näiden verkkojen keskinäinen suhde on suuri ne voivat aiheuttaa erilaisia ongelmia. Esimerkiksi sähköverkon katkeaminen voi vaarantaa liikenneturvallisuuden liikennevalojen toimimattomuuden seurauksena. Informaatioteknologian ongelmat voivat aiheuttaa ongelmia muun muassa varaston- sekä liikenteenhallinnan saralla. (Manners-Bell, 19-20)

Yritykselle koituvat riskit toimitusketjuissa voi tulla monesta eri suunnasta, joko kokonaan yrityksen ulkopuolelta tai vaihtoehtoisesti yrityksen sisältä esimerkiksi sisäisten tuotannon ja jakeluprosessien kautta. Toimitusketjujen turvallisuusriskejä voidaan kategorioida monella tapaa, mutta helpoin tapa näiden määrittämiseen on erottaa yrityksen sisäiset ja toimitusketjun sisällä olevat riskit. Yritys pystyy suurelta osin hallinnoimaan sisäisiä riskejä itse, mutta ulkoiset riskit ovat monesti yrityksen hallitsemattomissa, koska ne eivät johdu yrityksen sisäisestä toiminnasta. Ulkoisia riskejä vastaan kannattaa tehdä suunnitelmia, koska se helpottaa valmiutta häiriötekijöiden sattuessa. (Manners-Bell 2014, 5)

Toisen teorian mukaan riskit voidaan jakaa myös toimitus-, toiminta-, kysyntä- ja yritystason riskeihin. Toimitusriskit sisältävät kaikki toimittajan virheestä johtuvat odottamattomat muutokset esimerkiksi toimituksen hinnassa, laadussa tai luotettavuudessa. Toimintariskiinkin kuuluu yrityksen sisäiseen toimitusketjun puutteet eli esimerkiksi tuotteen huono suunnittelu tai virhe, ylijäämäinen varastointi sekä riittämättömän kapasiteetin ylläpitäminen. Tämä tarkoittaa sitä, ettei yritys pysty vastaamaan kysyntäänsä. Kysyntäriskissä yritys ei osaa ennustaa tarpeeksi hyvin kysyntää todellisen kysynnän sijasta. Yritystason riskeihin kuuluu muun muassa taloudellisia, poliittisia ja sosiaalisia riskejä. (Sodhi & Tang 2012, 22-29)

Manners-Bellin mukaan sisäiseen riskiin kuuluu yrityksen kaikki sisäiset toimintatavat sekä tämän toiminnan valvominen esimerkiksi säännöillä. Ulkoiset riskit tulevat toimitusketjun ulkopuolelta. Molemmat riskitekijät tulevat toiminnassa vastaan laajan ja kansainvälisen toimitusverkoston seurauksena, jossa yhä useampi nykyajan yritys toimii. Sen sijaan että organisaatiot keskittyvät vain joko sisäisiin tai ulkoisiin riskeihin toiminnassaan, pitäisi näiden tahojen keskittyä molempiin riskeihin ja löytää tasapaino niiden kanssa. (Manners-Bell 2014, 2) Tasapainon löytäminen voi olla vaikeaa, koska toiminnan muuttaminen voi joko lisätä tai vähentää riskejä. Esimerkkinä toiminnan ulkoistaminen poistaa sisäisen riskin mahdollisuutta, mutta samalla se lisää ulkoisia riskejä, kun yritys ei pysty itse vaikuttamaan ongelmatilanteisiin itse. (Manners-Bell 2014, 8)

Toimintojen ulkoistamisella toimitusketju muuttuu monialaisemmaksi ja on helpommin haavoittuva ulkoisille riskeille, mutta samalla se hajauttaa riskien useammille osa-alueille ja näin ollen vähentää tuotannon keskittämistä. (Manners-Bell, 9) Toimitusketjulle vaikeimmat häiriötekijät ovat monesti sellaisia, joita ei yrityksen puolesta olla suunniteltu tai edes osattu suunnitella. Sen takia olisi parasta tunnistaa heikkouksia toimitusketjun sisällä. Haavoittuvuuksiin puuttuminen on paras tapa lieventää erilaisten häiriöiden vaikutuksia. (Manners-Bell 2014, 12)

Toimitusketju on alttiimpi kokonaisvaltaiselle toimitushäiriölle, jos ketjussa on pelkästään yksi tuotantolaitos takana. Pahimmillaan tämä aiheuttaa pitkän toimitus-
tauon tuotteille ja näin ollen häiritsee koko yrityksen toimintaa. Sen sijaan useamman toimittajan käyttäminen vähentää tuotannon keskittämistä ja suuren toimitushäiriön ilmaantuvuutta. Toisaalta useamman eri toimijan yhteistyö tuo mukanaan myös lisää riskejä, esimerkiksi näkyvyyden puutetta eri toimijoiden välillä. Toiminta ei tule pysähtymään kokonaan häiriön sattuessa, koska yritys ei ole riippuvainen vain yhdestä toimittajasta toisin kuin yhden toimittajan kanssa. Useamman toimittajan avulla yritys tulee olemaan kestävämpi, koska sillä on enemmän vaihtoehtoja hankinnoille. (Manners-Bell 2014, 10)

Toimitusketjun turvallisuutta ajatellessa täytyy ottaa huomioon toimitusketjun pituus sekä sen monimuotoisuus kansainvälisten markkinoiden takia. Riippuen toimialasta ja tuotteesta, lähetyksiä voi olla useaan eri maahan. Maanylitystilanteissa kuljetus pysähtyy, joka aiheuttaa kuljetettavalle rahdille riskipisteen – olipa se pysähdys terminaalissa tai kuljettajan lepoajan puitteissa. Nämä riskipisteet tulisi tunnistaa. Tässä täytyy ottaa myös huomioon tietoturvasuus huomioon, koska tieto tavaran liikkumisesta liikkuu ennen tavaraa. (Vesterinen 2011, 26, 37).

Tietotekniikan kehittyessä toimitusketjujen toiminta helpottuu tiedonjaon kautta, jonka avulla eri toimijat pysyvät reaaliajassa tietoisena missä tavarat kulkevat. Järjestelmien havaitsemien ilmoitusten perusteella henkilöstö pystyy huomaamaan ja puuttamaan nopeammin erilaisiin ongelmatilanteisiin ennen kuin ne mahdollisesti eskaloituvat ja näin ollen estävät mahdollisen riskin tapahtumasta. (Manners-Bell 2014, 2) Samalla teknologian kehittyminen voi kasvattaa riskejä kyberhyökkäyksien tai sähkökatkokkien takia. Näin ollen logistiikan turvaamisessa täytyy miettiä koko ketjun mitalta erilaisia riskitekijöitä ja tehdä niiden varalta toimintasuunnitelmia, ettei toimituksiin tule ongelmia. (Vesterinen 2011, 26-27 & Manners-Bell 2014, 11, 22)

4.3.1 Riskienhallinta ja toimitusketjun riskin mittaaminen

Toimitusketjun riskienhallinnan yhteisenä tavoitteena on varmistaa, että toimitusketjut toimivat edelleen suunnitellusti, sujuvasti keskeytymättömällä materiaali-
virralla alkuperäisten raaka-aine toimittajilta loppuasiakkaisiin saakka. (Waters 2011, 87) Tämän avulla saadaan varmistettua liiketoiminnan jatkuvuus ja häiriötömyys kaikissa yritystoiminnan tilanteissa. Kaikkein tehokkainta riskienhallintaa on tiedostaa kaikki mahdolliset riskit yritystä kohtaan. Tämän takia riskienhallintaa tehdään suunnitelmallisesti ja järjestelmällisesti, jotta riskit tunnistetaan ja niistä aiheutuvat vahingot saadaan vähennettyä. Riskienhallintaa kuuluu tehdä osana yrityksen muuta toimintaa, jotta se kattaa jokaisen riskitilanteen yrityksen sisällä. Onnistunut riskienhallinta tuottaa omistajille voittoa, lisää asiakastyytyväisyyttä sekä vahvistaa yleisesti yrityksen imagoa niin asiakkaiden kuin yhteistyökumppanien silmissä. (Vesterinen 2011, 111-112)

Riskienhallintaa toteutetaan jatkuvana kehänä, jota täytyy valvoa ja päivittää jatkuvasti. Ensimmäisenä yrityksen tulee tunnistaa omaa yritystä koskevat riskit, jonka jälkeen niiden vaikutuksia arvioidaan todennäköisyyden ja suuruuden perusteella. Todennäköisyydellä viitataan riskin mahdolliseen ilmaantuvuuteen ja sen suuruudella siihen, kuinka paljon vahinkoja se aiheuttaa. Riskien kartoituksen jälkeen kehitetään riskien rajoitustoimenpiteitä, jonka avulla riski ei aiheuta liian suurta vaaraa yrityksen toiminnalle. Rajoitustoimenpiteiden jälkeen päätetään yrityksen riskienhallintamenetelmät. Valittua riskienhallintamenetelmää valvotaan ja uusien riskitekijöiden ilmaannuttua aloitetaan koko prosessi uudestaan. (Vesterinen, 113, 214)

Häiriön vaikutuksen voimaa on vaikeaa lähteä arvioimaan ja sitäkin vaikeampaa on ennustaa kuinka paljon mahdollisen uuden häiriön vaikutus voi kestää. Monet yritykset pystyvät toimimaan pienten ja toistuvien toimitusketjuhäiriöiden sattuessa ilman suuria ylimääräisiä kustannusvaikutuksia. Sen sijaan on paljon vaikeampaa ennustaa "Black Swan" -tapahtumia, jotka tapahtuvat harvoin ja pienen to-

dennäköisyyden mukaan ja näin ollen arvioida kuinka paljon investoida toimitusketjun joustavuuden lisäämiseen vastaavien tapahtumien varalle. Black Swan -teoria kuvaa yllättävää tapahtumaa. Tätä varten yksi mahdollinen toimitusketjun mitaustapa on tarkastella minkä tahansa tapahtuman todennäköisyyttä kerrottuna sen vakavuudella, jonka Christopher ja Peck keksi vuonna 2004. (Kaava 1.)

RISKI = TAPAHTUMAN TODENNÄKÖISYYS x VAKAVUUS

Kaava 1. Riskin arvioiminen todennäköisyyden ja vakavuudella mitattuna. (Manners-Bell 2014, 13)

Toinen tapa toimitusketjujen riskien mittaamiseen on arvioida tapahtumien todennäköisiä syitä. Tämä toimii parhaiten valmistajille, jotka tekevät kuluttajille tarjotujen tavaroiden. Tässä taktiikassa täytyy luokitella suurimmat vastaantulevat uhat kolmeen eri luokkaan: luonnon mullistuksiin, ulkoisiin häiriöihin (toimittajan virheet ja sisäisiin häiriöihin (työpaikan tulipalot tai IT-ongelmat). Näiden tietojen perusteella tutkittiin tapahtuman todennäköisyyttä ja sen lisäksi tapahtuman kestoa saavuttamalla joko pienimmän, suurimman ja todennäköisin luku kestolle. (Manners-Bell 2014, 14)

Näiden tapojen lisäksi riskien arviointiin voidaan käyttää esimerkiksi riskinarviointimatriisia, jossa jaotellaan riskit eri kategorioiden mukaan. Matriisissa käytetyt riskit jaotellaan erittäin korkean, korkean, keskisuureen ja mataliin riskeihin. Tämän lisäksi matriisiin voidaan liittää tieto, mihin arvoon riski kohdistuu esimerkiksi määrittelemällä henkilöstön, maineen ja sisäisiin prosesseihin tai vaihtoehtoisesti taloudellisiin riskeihin. Riskimatriisissa huomioidaan myös riskien raportointijärjestelmät ja eri riskienhallintakeinot. Matriisissa kerrotaan esimerkiksi värien avulla, kuuluuko riskistä kertoa suoraan ylimmälle johdolle vai omalle lähiesimiehellen. (Vesterinen, 114)

4.3.2 Turvallisuus ja sen kehittäminen

Logistiikkaketjujen turvallisuutta tulee kehittää, jotta organisaation toiminta pysyy kannattavana eikä sen toiminnoissa tule vastaan ongelmia missään vaiheessa ketjua. Tätä varten organisaatioiden tulisi tarkastella toimintaansa etsien mahdollisia turvallisuuteen vaikuttavia riskejä ja suunnitella niitä varten toimintasuunnitelmia. (Vesterinen 2011, 19) Suunnitelmien tekeminen on suotavaa, koska toimitusketjut ovat monimutkaisia ja globaaleja. Tämän perusteella häiriön vaikutuksien arviointi voi olla vaikeaa. (Manners-Bell, 7) Yleisiä turvallisuutta uhkaavia tilanteita toiminta-alasta huolimatta ovat toimitila-, tieto- ja paloturvallisuuteen liittyvät uhat sekä jatkuvuussuunniteluun, riskienhallintaan ja vakuuttamiseen liittyvät asiat. (Vesterinen 2011, 19)

Turvallisuutta kehittäessä yrityksen tulee ottaa selvää millaiset asiat aiheuttavat riskipisteitä toiminnassa ja suunnitella sen puolesta mihin panostaa. Varsinkin jos yritys toimii globaalisti, turvallisuusasioita tulee miettiä monelta eri kantilta, koska eri maissa käytännöt voivat olla erilaisia. Erityisen tärkeää on ottaa käyttöön turvallisuusjohtaminen yrityksen sisällä, jonka perusteella yritykseen nimetään vastuhenkilö turvallisuusasioissa. Henkilöstön kouluttaminen turvallisuusasioihin auttaa ylläpitämään kaikkien turvallisuutta ja toimitusketjujen näkökulmasta toimivuuden ehyen toiminnan. (Vesterinen 2011, 20; 23)

Turvallisuuspolitiikan käyttöönoton avulla saadaan koko organisaation henkilöstö sitouduttua turvallisuuden kehittämiseen niin ruohonjuuritasolta kuin johdostakin. Turvallisuuspolitiikassa on sovittu, kuinka yrityksessä otetaan turvallisuus huomioon. Koko organisaation voimin turvallisuuden kehittäminen ja ylläpitäminen on helpompaa, kun kaikki puhaltavat yhteen hiileen. Turvallisuuden tärkeyden vähättely voi vaarantaa organisaation toiminnan. (Vesterinen 2011, 20-21) Turvallisuuspolitiikassa suositellaan tekemään ohjeita, joiden avulla tapaturman tai muun turvallisuutta häiritsevän toiminnan aikana henkilöstö tietää kuinka toimia. Näitä

varten kannattaa pitää koulutuksia, joissa kädestä pitäen yrityksen sisällä huomi-oon otettavat turvallisuusasiat käydään läpi, jotta ne jäävät parhaimmalla tavalla mieleen. (Vesterinen 2011, 22)

4.4 Ulkoiset riskit

Toimitusketjun ulkoiisiin riskeihin kuuluu kaikki riskit, jotka ei tapahdu yrityksen oman toiminnan seurauksena esimerkiksi tuotannon puolella. Ulkoisia riskejä ovat muun muassa ympäristöön kohdistuvat riskit, taloudelliset- ja yhteiskunnalliset sekä turvallisuus- ja teknologiariskit. Ulkoiset riskit vaikuttavat toimitusketjuun siis erilaisista ulkoisista lähteistä. Yritykselle voi olla vaikeaa ennakoita oman toiminnan ulkopuolelta tulevia riskejä. (Manners-Bell 2014, 2; 5)

Toimitusketjut ovat haurastuneet viimeisen kolmenkymmenen vuoden aikana, kun organisaatioihin on otettu käyttöön Lean-ajattelutapa, jonka tavoitteena on tuottaa lisää arvoa toimitusketjun sisällä. Tällaisia Lean-tyyppisiä toimintoja on esimerkiksi yhdistää jakelua sekä toimittaa valmiit tuotteet just-in-time tyyppisesti eli juuri ajoissa, ei yhtään liian aikaisin tai myöhään. Leanissa pyritään myös vähentämään kaikki ylimääräinen työ ja hukkaan heitetty aika. Tämäntapaisten toimintojen avulla on pyritty pitämään varastointi- ja henkilöstökulut mahdollisimman pienenä. (Manners-Bell 2014, 1; Logistiikan maailma k, 2020)

4.4.1 Ympäristöriskit

Ympäristöriskeihin kuuluu kolme eri kategoriaa: luonnonmullistukset, ilmastonmuutokset sekä pandemiat. Luonnonmullistuksia voi tapahtua viidellä eri tavalla. Ne voivat tapahtua joko geofyysisten tapahtumien perusteella, joita on maanjäristykset ja tsunamit tai hydrologisten tapahtumien seurauksena eli tulvien muodossa. Näiden lisäksi luonnonmullistuksia voi tapahtua meteorologisten tapahtumien seurauksena, joita ovat tornadot, hurrikaanit sekä erilaiset myrskyt. Myös ilmastolliset muutokset, kuten helleaallot tai äärimmäinen kuivuus voi vaikuttaa toimitusketjuihin. Viimeisenä luonnonmullistuksiin voi laskea avaruuteen liittyvät

tapahtumat, esimerkiksi meteoriittien liikehdintä. (Manners-Bell 2014, 79) World Economy Forumin vuonna 2011 tekemän tutkimuksen mukaan jopa 60 % haastelluista asiantuntijoista on sitä mieltä, että luonnon katastrofit aiheuttavat todennäköisesti eniten häiriöitä toimitusketjuihin. (World Economic Forum 2012)

Ilmastonmuutos vaikuttaa toimitusketjujen toimivuuteen tavalla tai toisella. Yritykset käsittelevät eri tavoilla ilmastonmuutosta vastaan toiminnoissaan. Yritykset voivat esimerkiksi laatia erilaisia suunnitelmia, joiden avulla saadaan vähennettyä hiilidioksidipäästöjä. Tämän lisäksi yritykset voivat alkaa suunnittelemaan kuinka toimitusketjuja ja logistiikkatoimia pystytään mukauttamaan ottaen huomioon tulevaisuuden säämuutokset. Yritykset voivat ottaa käyttöön erilaisia lieventämisstrategioita, joita ovat maksimoimalla tuotteen energiatehokkuutta, vähentämällä tai poistamalla herkkiä materiaaleja tuotteista tai vaihtoehtoisesti tarjoamalla asiakkaille kierrätysvaihtoehtoja. Näiden lisäksi yritykset voivat kehittää kuljetus- ja logistiikkatehokkuuden parantamista esimerkiksi vähentämällä kauttakulku vaihtoehtoja. Lentoliikenteen vähentäminen vähentää myös yrityksen aiheuttamaa hiilidioksidipäästöjä. (Manners-Bell 2014, 92-93)

Äärimmäisen ilmastonmuutoksen seurauksena voi tapahtua erilaisia muutoksia, jotka voivat häiritä toimitusketjun toimintaa. Esimerkiksi koko ajan kasvavan lämpötilan seurauksena tieverkostoissa käytettävä bitumi ja terva voi alkaa sulaa ja näin ollen huonontaa infrastruktuuria, kun tiet menevät huonoon kuntoon. Äkillisessä lämpötilan laskemisessa vaanii myös ongelma, kun kylmä ilma, lumi sekä jää aiheuttaa reikiä tiestöön, kun vesi reiän sisällä vuorotellen laajenee ja supistuu. Vedenpinnan nousemisen takia veden läheisyydessä olevat toimipisteet voivat muuttua käyttökelvottomiksi. Äärimmäiset lämpötilat voivat vaikuttaa eri laitteiden moottorien toimintaan negatiivisesti ja tämän lisäksi esimerkiksi salaman seurauksena yritys voi menettää informaatio- ja viestintäkeinot sähkökatkoksen. (Manners-Bell 2014, 93-94)

Maailmanlaajuiset pandemiat voivat aiheuttaa suurtakin vahinkoa nykypäivän toimitusketjuille. Vahinkoa voi tapahtua kahdella eri tavalla yrityksille. Laajan toimitusketjun omaava yritys, joka toimii useammalla mantereella, voi mahdollisesti saada välittömiä ja vakavia negatiivisia vaikutuksia taloudelliseen tulokseensa pandemian puhkeamisen jälkeen. Globaalisen kysynnän ja tarjonnan hidastuessa vaikuttaisi logistiikkateollisuuteen makrotaloudellisella tasolla, koska sen kasvu on suoraan verrannollinen taloudelliseen toimintaan. (Manners-Bell 2014, 104) Maailma törmäsi uuteen maailmanlaajuiseen pandemiaan vuonna 2020, joka aiheutti huolen lääkevalmisteiden saatavuudesta, koska lääketeollisuus on suuresti riippuvainen esimerkiksi Kiinasta. (Yle h, 2020)

Taloudellinen häviäminen voi tapahtua myös pelkästä pandemian pelosta, joka tapahtui esimerkiksi vuonna 2009 Meksikossa kun maassa tunnistettiin ensimmäisen kerran sikainfluenssaa. Influenssan seurauksena Meksikon viranomaiset peruivat tapahtumia ja ihmiset välttelivät ylimääräisiä sosiaalisia tapahtumia baareissa ja ravintoloissa. Valtio keskeytti myös usean teollisuuslaitoksen toiminnot, koska eivät halunneet taudin leviävän työntekijöiden keskuudessa ja sulki maan rajat leviämisen pelossa. Keskeytysten seurauksena toimitusketjut hidastuivat ja erilaisten komponenttien saaminen vaikeutui niiden valmistuksen pysähdyksen takia. Maiden rajojen sulkua vaikutti lentorahtiliikenteeseen, koska suuri osa toimitettavista tuotteista kuljetetaan normaalien matkustajalentojen mukana ruumassa ja sulkutoimenpiteiden jälkeen ihmiset eivät halunneet lentää maahan, jossa tauti leviää nopeasti. (Manners-Bell 2014, 104-105) Vastaavia tapahtumia tapahtui myös vuoden 2019 lopussa puhjennut koronapandemian aikana, joka lähti liikkeelle Kiinasta ja vaikutti aalloittain ongelmiin ja hidasteita maailmanlaajuisiin toimitusketjuihin.

Toimitusketjujen haurastumistilanteen havainnollistamiseksi kirjailija Manners-Bell viittaa tutkimukseen, jossa Yhdistyneisiin Kansakuntiin kehitettiin fiktiivinen skenaario, missä raskaat tavarankuljetusajoneuvot pysäytetään vähintään viikoksi. Tutkimus on tehty Heriot-Wattin Yliopistossa McKinnonin toimesta vuonna 2004

ja julkaistu vuonna 2005. Tutkimuksen tavoitteena oli selvittää ajoneuvojen pysähdysten vaikutuksia Iso-Britannian taloudelliseen haavoittuvuuteen. Tutkijat eivät tehneet tutkimusta pandemiaa silmällä pitäen, mutta sen perusteella voidaan hyvin uskoa pandemian vaikuttavan ainakin osittain samalla tavalla maan tuloon. Tutkijoiden mukaan kuluttajat näkisivät häiriön vaikutukset nopeasti, kun tuotteet kaupan hyllyillä loppuvat, eikä kaupoilla ole mahdollisuutta saada uutta tavaraa lisää heidän jakelukeskuksistaan. Tämän lisäksi polttoaineen saanti voi vaikeutua noin viikon päästä seisahtamisen myötä, kun uutta polttoainetta ei pystytä toimittamaan polttoaineasemille. (Manners-Bell 2014, 105-106)

4.4.2 Taloudelliset riskit

Maailman Talousfoorumin (World Economic Forum) ja Accenturen tekemän tutkimuksen mukaan taloudelliset riskit ovat merkittävämpiä uhkia yritysten johtajia vastaan kuin pandemiat, korruptio tai piratismi. Samassa tutkimuksessa tunnistettiin seuraavat toimitusketjuja vastaan olevat taloudelliset riskit: kysynnän shokit, rajaviivästyksset, vienti- tai tuontirajoitukset, valuutan vaihtelut, työvoimapulat ja lakot sekä hyödykkeiden hintojen volatilitteetti. (Manners-Bell 2014, 109) Yritykset voivat törmätä valuuttamuunnoksiin kansainvälisen toiminnan seurauksena, kun tuotteita viedään maasta toiseen. Valuuttamuunnokset voivat kasvattaa tuotantokustannusten arvoa, joka näin ollen voi haitata yrityksen toimintaa. (Manners-Bell 2014, 113)

Kysynnän shokki tarkoittaa tilannetta, kun tuotteiden tai palvelujen kysyntä joko lisääntyy tai vähenee suurella mittakaavalla. Kysynnän shokki on toimitusketjulle suuri riskitekijä, koska sen muutoksia ei välttämättä osata ennakoida eikä arvioida sen pituutta ja näin ollen sillä voi olla joko positiivinen tai negatiivinen vaikutus tuotantoon sekä tarjontaan. Kysynnän muutokset ovat kriittisiä toimitusketjujen toimivuudelle, koska ne ovat lisääntyneet valmistuksen luonteenmuuttumisen seurauksena. Nykyään tuotteet puretaan ja muut toiminnot ulkoistetaan, joka on johtanut siihen, että keskeneräisiä tuotteita kuljetetaan eri yritysten ja maiden ra-

jojen yli ennen kokoamista. (Manners-Bell 2014, 109-110) Koronapandemian aikana kysynnän kasvu näkyi esimerkiksi kotimaisen ruoan suosimisena Suomessa. Eniten kysynnän kasvu näkyi kotimaisten perunoiden, tuoreen lihan ja kasvien keskuudessa. Kotimaisten tuotteiden myynti oli noussut 15 % aiempaan vuoteen verrattuna samassa ajankohdassa vuonna 2019. (Yle b, 2020)

Kaupan rajoitukset ovat suuri riski tehokkaalle tavaravirran kululle koko toimitusketjussa. Huolestuttavinta tässä riskissä on yhtäkkiset tullien lisäämiset erilaisiin tuotteisiin ja muiden ulkopuolisten rajoitusten lisääminen sekä käyttöönottoaminen, jotka voi esimerkiksi laukaista kauppasodan eri maiden välille tai poistaa yhteisen aiemmin sovitun kauppasopimuksen. (Manners-Bell 2014, 117)

4.4.3 Yhteiskunnalliset riskit

Yhteiskunnallisia riskejä tapahtuu, jos kansainvälinen yritys ei ota huomioon hankintapäätöksissään ja strategiassaan yritysten sosiaalista vastuuta (Corporate Social Responsibility). Yrityksiä painostetaan osoittamaan, että heidän toimintansa noudattaa eettisiä periaatteita niin omien työntekijöiden kuin toimittajien työntekijöiden työskentelyolosuhteissa. Tämä tarkoittaa sitä, että työntekijöiden palkat kuuluvat olla tarpeeksi korkealla sekä toimipisteillä toimitaan ympäristöystävällisesti. Matalat palkat voivat aiheuttaa toimitusketjuille hidasteita ammattiliittojen perustamien lakkojen seurauksena. (Manners-Bell 2014, 119-120; 123) Jos yritykset eivät toimi eettisesti voi se pahimmillaan menettää asiakkaita, koska asiakkaat ovat nykyään paljon tietoisempia kuluttajia kuin aiemmin.

Yksi tärkeimmistä sosiaalisen vastuun mittareista, joita työnantajayritys voi osoittaa, on palkata työntekijöitä oikeudenmukaisesti ja näin turvata hyvät työolot työntekijälle. Viime vuosina maailmalla on pyörinyt kampanja, joka puhuu oikeudenmukaisen työvoiman puolesta ja sillä on pääsääntöisesti pyritty korostamaan parempia työoloja kehitysmaissa, koska monet suuret yritykset ovat ulkoistaneet tuotannon sinne. Hyvillä työoloilla viitataan koko ketjua tavaroiden ja palveluiden valmistuksen aikaisiin työperiaatteisiin ja -standardeihin. Tämä tarkoittaa sitä,

ettei yritys palkkaa lapsityövoimaa, palkkojen ja muiden etujen täytyy olla kohtuulliset työtehtäviin nähden sekä työtunnit täytyy olla normaalin rajoissa. Työntekijöitä ei saa pakottaa työntekoon ja heidän terveytensä ja turvallisuus tulee taata työpäivän aikana. Työpaikalla ei saa syrjiä tai häiritä ketään. (Manners-Bell 2014, 123-124)

Sosiaaliseen vastuuseen kuuluu myös eettiset ympäristökäytännöt toimitusketjun kumppaneiden välillä. Nykyään valmistajat sekä jälleenmyyjät kohtaavat suurta painetta, koska kaikki toiminnot niin tuotteiden hankinnan, valmistuksen, hävittämisen sekä toimitusten kannalta pitäisi toimia ympäristöä säästäen. (Manners-Bell 2014, 138-139) Tämä johtuu siitä, kun kuluttajat arvostavat nykyään enemmän luonnonmukaisesti ja eettisesti tuotettuja tuotteita kuin aiemmin. Kuluttajien ostokäyttäytymisen seurauksena monet yritykset ovat julkisesti sitoutuneet kestävä kehityksen periaatteisiin. (Yle c, 2017) Eettiset käytännöt ovat aiheuttaneet lisärasitusta toimitusketjujen puoleen, mutta toisaalta ne ovat parantaneet sen läpinäkyvyyttä.

4.4.4 Terrorismi ja muut turvallisuusriskit

New Yorkin terrorismi-iskun seurauksena vuonna 2001 eri maiden hallitukset alkoivat keskittyä aktiiviseksi lento- ja merirahdin turvaamiseen, koska niitä on jälkikäteen pidetty potentiaalisina riskilähteinä kansalliseen turvallisuuteen nähden. Tämä terroriteko ei sinänsä liittynyt toimitusketjujen toimivuuteen millään lailla, mutta rahtia kuljetetaan niin lento- kuin meriteitse ja sen perusteella riskitekijä on mahdollinen. (Manners-Bell 2014, 159) Terrorismiteko voi nykypäivänä muodostaa uhan erilaisiin tilanteisiin. Se voi kohdistua usealle yritykselle samanaikaisesti tai yritystä itsessään voi käyttää terroriteon osana. Vaihtoehtoisesti terrori-isku voi tapahtua matkustavalle työmatkalaiselle tai isku voi tapahtua sattumanvaraisesti jonkun tietyn toimipisteen tiloissa. (Vesterinen 2011, 96)

Yrityksiä voidaan myös käyttää osana terroritekoja. Logistiikan alalla voidaan törmätä kahteen todennäköiseen tilanteeseen, jossa voi tapahtua terroriteko. Yksi

tapa on käyttää kuljetusneuvoa niin sanottuna troijalaisena hevosenä, jota kaikki pitävät normaalina ajoneuvona, mutta todellisuudessa se voi sisältää itsessään terrori-iskuun tarvittavan valmistein. Toinen mahdollinen vaihtoehto on tietomurto, jonka seurauksena väärät henkilöt saavat tietoonsa esimerkiksi vaarallisten aineita sisältävän ajoneuvon, jotka voivat käyttää pommin teossa ja se varastetaan sitä varten. (Vesterinen 2011, 97)

Lentorahti on terrorismin lisäksi haavoittuvainen sekä poliittisille että geopolittisille häiriöille. Lentokentät ovat riippuvaisia lentoasemistaan, joka yhdistää sekä lennot että matkustajat toisiinsa ja tämän takia esimerkiksi protesti lentokentällä voi vaikuttaa toimitusketjun toimintaan. Esimerkkeinä poliittiseen häiriöön voidaan pitää vuonna 2008 Bangkokin Suvarnabhumin lentokentän valtausta, missä pidettiin hallituksen vastaista protestia. Protestin seurauksena rahtiliikenne hidastui lentokentällä ja se vaikutti varsinkin Itäisen Aasian toimitusketjuihin negatiivisesti. Rahtiliikennettä piti muuttaa, jonka takia kustannukset nousivat melkein 50 prosenttia normaalista lentopalvelusta. (Manners-Bell 2014, 162-163) Toinen esimerkki on vuoden 2019 protesti, jossa yritettiin pysäyttää Hongkongin lentoaseman toiminta julkista liikennettä häiritsemällä sekä lentokentän lähtöaulan valtaamisella. (Yle d, 2019)

Globalisaation seurauksena erilaiset yritykset ovat siirtäneet tuotannon kehittymättömille markkinoille, missä on kehittyviin maihin verrattuna halvempaa tuottaa tavaraa. Näiden maiden turvallisuustilanne ja lainsäädäntö voivat olla heikkoa ja maan olosuhteet voivat muutenkin olla epävakaita. Tällaisissa maissa voi esiintyä endeemisesti korruptiota niin yhteiskunnassa kuin hallituksessakin. Kaikissa korruption osa-alueissa yhteistä on taloudellisen hyödyn hankkiminen. (Vesterinen 2011, 91) Manners-Bellin lukeman tutkimuksen mukaan (WEF) korruptio on tunnistettu johtavaksi esteeksi liiketoiminnan aloittamiselle kahdessakymmenesäkahdessa maassa sadan neljänkymmenen neljän maan joukosta. Korruptio pe-

rinteisesti tarkoittaa petosta tai lahjontaa, mutta se voi sisältää myös etuuskohtelua perheenjäsenten ja ystävien avustamisella palkkaamisprosesseissa tai yrityksen henkilöstön pelottelua laittomiin tekoihin. (Manners-Bell 2014, 177-178)

Logistiikan alalla korruptioon voidaan törmätä huolinnan ja tullaustoiminnan aikana. Kehitysmaissa julkishallinnon työntekijät ovat usein alipalkattuja, jonka seurauksena vientiyrityksiä pyydetään maksamaan lisäkuluja tullauksessa, jonka avulla kuljetettavat tavarat saadaan nopeammin liikkeelle. Joissain maissa korruptio voi olla juurtunut niin syväälle maan tapoihin, että tullauksessa pyydetty lisäkulu on tavaraan liittyvä virallinen siirtokustannus. Tullikorruptio ei aina ole vain tullityöntekijöiden aiheuttama ongelma, koska rikolliset voivat lahjoa tullivirkailijoita salakuljettaessaan laittomia tavaroita maiden rajojen yli. Tullin virkamiehiä voidaan myös pyytää tekemään vääriä dokumentteja rikollisten toimesta. (Manners-Bell 2014, 180-181)

4.4.5 Rahtirikollisuus ja piratismi

Rahtirikollisuus on laaja käsite, joka voi liittyä niin itse kuljetettavaan tavaraan tai vaihtoehtoisesti yleisesti koko rahdin kuljetusvälineeseen tai konttiin, missä tavaraa kuljetetaan. Rahtia voidaan varastaa niin tien päältä ajossa, kuljettajan tauon aikana, terminaalista tai varastosta sekä konttina. Rahtia voidaan varastaa niin merellä kuin ilmateitse kuljettaessa. (Manners-Bell 2014, 209) Rahtirikollisuuteen ei kuulu pelkästään rahdin lastiin kohdistuvat rikokset vaan myös harmaatalous, salakuljetus ja terrorismi. Tämän perusteella voidaan todeta, että logistiikka-alaan itsessään kohtaa rikollisuutta mutta sen lisäksi sitä käytetään hyödyksi rikostehdessä. (Vesterinen 2011, 94)

Harmaan talouden näkökulmasta logistiikka-alalla rikollisuus näkyy joko yrityksen toiminnan kautta tai sen avulla voidaan toimia rikollisesti. Vaihtoehtoisesti yrityksen kalustoa voidaan käyttää välineenä rikokseen, esimerkiksi salakuljetukseen. Rahtiin liittyvissä rikoksissa kohteena voi olla joko kuljettaja, ajoneuvo tai tavara

tai ne kaikki samalla kertaa. (Vesterinen 2011, 94-95) Seuraukset rikoksen kohdanneella yksiköllä, työntekijällä tai yrityksellä voi olla moninaiset mutta varmuudella siitä seuraa taloudellista menetystä. (Manners-Bell 2014, 209)

Piratismia eli merirosvousta tapahtuu edelleen maailman laivaväylillä ja aiheuttaa ongelmia varsinkin varustamoille, rahdinkuljettajille, vakuutusyhtiöille sekä eri maiden hallituksille. Vuonna 2012 arvioitiin, että Somalian rannikon lähellä tapahtuvan piratismiin seurauksena hävityt kustannukset olivat 5,7–6,1 miljardia dollaria. Merirosvouksen takia laivoihin täytyy palkata armeijan työntekijöitä, koska hyökkääjät ovat erittäin arvaamattomia. Merirosvousta tapahtuu itäisessä Afrikassa Punaisen meren, Adenianlahden ja Somalian läheisyydessä, kun taas läntisessä Afrikassa Nigerian vesillä. Ongelmaan törmätään myös Kaakkois-Aasiassa, Kaukoidässä, Intian niemimaalla sekä Etelä-Amerikassa. (Manners-Bell 2014, 224-226)

4.4.6 Teknologiariskit

Logistiikka-alalla tietoturvallisuus on tärkeässä asemassa, koska tieto liikkuu ennen kuljetettavaa tavaraa. Rikollisten on helppoa suunnitella rikosta, kun he tietävät, mitä tuotteita tai materiaaleja liikkuu tietyssä aikana ja mitä kautta. Tärkeintä tietoturvallisuuden näkökulmasta on, että tieto pysyy muuttumattomana ja sitä pystyy käsittelemään vain siihen oikeutetut henkilöt. (Vesterinen 2011, 163) Yrityksen tärkeät tiedot tulee suojata, olipa toimiala mikä tahansa, koska monet niistä ovat sille elintärkeitä ja ilman niitä ei yritys pysty toimimaan kunnolla. (Vesterinen 2011, 166)

Logistiikkateollisuus on jatkuvasti suuremmassa tulilinjassa, koska rikolliset, terroristit ja poliittiset aktivistit kohdistavat yhä enemmän kiinnostusta yritysten tietojen ja viestintätekniikkajärjestelmiä kohtaan. Riippuen tilanteesta järjestelmiin kohdistuvalla uhkalla voi olla katastrofaaliset seuraukset yrityksen toiminnalle. Vuoden 2013 tehdyn tutkimuksen mukaan 15 prosenttia yrityksistä, joihin on kohdistunut tietomurto, toimii kuljetusalalla. (Manners-Bell 2014, 222) Kasvaneen riskin

seurauksena yritysten tulisi suojata kaikki tiedostot ja ohjelmat, jotta tietomurtoja ei tapahdu eikä laitteet kohtaa haittaohjelmia. (Vesterinen 2011, 175-176)

Kyberhyökkäys voi kohdistua esimerkiksi satamaoperaattorijärjestelmään, joka vastaa satamatoimintojen koordinoinnista. Tämän seurauksena satamaan voi jäädä paljon kontteja jumiin, koska niiden siirtely ilman järjestelmää on hankalaa ja siitä voi koitua merkittävä taloudellinen haitta monelle eri yritykselle tavaroiden viennin hidastumisena. Tavarakuljetukset ovat nykyään erittäin riippuvaisia tietotekniikasta ja erilaisista teknisistä laitteista, joita käytetään navigoimiseen, tavaroiden nosteluun tai yleiseen liikenteenohjaukseen. (Manners-Bell 2014, 222)

4.5 Lääketeollisuuden yhdistettävät riskit

Lääkefirmojen on täytynyt alkaa pohtimaan uudestaan toimintatapojaan muun muassa lisääntyneen kansainvälistymisen ja siitä seuranneen useiden eri hallitusten lainsäädännön seurauksena. Lääkevalmistajilla on kasvava taloudellinen paine hallita toimintojaan jatkuvasti tehokkaammin, kun lääkkeiden patenttien voimassaolot ovat vanhenemassa ja samaan aikaan kehittyvien markkinoiden kasvun takia. Terveystieteiden konsultointipalvelu on arvioinut vuonna 2008, että kehittyvien markkinoiden kokonaisosuus lääketeollisuuden myynnistä tulee kasvamaan 12 prosentista 17 prosenttiin. Kehittyviin markkinoihin lasketaan muun muassa Kiina, Intia ja Brasilia. (Manners-Bell 2014, 72-73) Tilanne on vuodesta 2008 kasvanut siten, että Kiina on tällä hetkellä johtava lääkkeiden vaikuttavien aineiden valmistaja.

Kehittyvien markkinoiden sisällä toimivat yritykset tarjoavat lääkevalmistajille mahdollisuuksia tuotteiden myynnistä ja ulkoistamiseen. Tämän lisäksi monet valmistajat muuttavat toimitilojaan Euroopasta tai Yhdysvalloista joko Aasiaan tai Etelä-Amerikkaan toiminnallisten leikkauksien takia. Näiden muutoksien avulla lääkeyhtiöille muodostuu mahdollisuuksia kannattavaan kasvuun, mutta samalla

ne ovat lisänneet kyseisen teollisuuden riskejä. Riskitekijöitä on muun muassa ulkoistamisesta johtuvan hallinnan puute, jolla voidaan varmistaa toimitusketjun eheyden ja toimivuus. (Manners-Bell 2014, 73)

Lisäännytynyt muuttoliike kehittyville markkinoille on myös lisännyt mahdollisuuksia rikollisiin toimintoihin. Tämän lisäksi ongelmaksi on kasvanut lääkkeiden korvaaminen väärennetyillä lääkkeillä. Lääkkeiden jakelu on erittäin monimutkaista, joka sisältää paljon erilaisia tukkukauppiaita sekä jakelijoita. Näiden kahden summa on vähentynyt läpinäkyvyys toimitusketjussa. Tämän lisäksi kehittyvien maiden hallitusten säännökset voivat olla monimutkaisia sekä muuttuvia, jonka seurauksena yritysten on vaikeaa pysyä mukana muutoksissa ja tämä voi näkyä toimitusten hidastumisena. (Manners-Bell 2014, 73)

4.5.1 Väärennetyt lääkkeet

Väärennetyt lääkkeet ovat suuri riski lääkaineiden toimitusketjussa. Maailman terveysjärjestö WHO on määritellyt millaisia väärennetyt lääkkeet ovat. Peukaloituilla lääkkeillä voidaan tarkoittaa lääkkeitä, joihin on tarkoituksella ja vilpillisesti väärin merkitty joko tuotteen nimi tai alkuperä. Lääkkeet saattavat sisältää oikeita ainesosia, mutta niitä voi olla väärässä suhteessa oikeaan lääkkeeseen verrattuna. Vaihtoehtoisesti lääke ei sisällä yhtäkään siihen kuuluvaa oikeaa ainesosaa. Väärennetyistä lääkkeistä voi myös puuttua aktiivisia ainesosia tai niissä voi olla vain täysin väärä pakkaus. (Manners-Bell 2014, 73) Yhdysvaltojen liittovaltojen lääkehallituksen FDA:n mukaan yhdestä kahteen prosenttiin lääkkeistä on väärennetyjä Yhdysvalloissa. (Manners-Bell 2014, 74)

Fimean eli Suomen lääketeollisuuden turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen mukaan erikoistilanteet maailmalla saa rikolliset aktiiviseksi ja keksimään uusia tapoja saada tuottoa. Näin ollen väärennetyjä sekä laittomia lääkkeitä on alettu myymään myös uuden koronapandemian aikana internetissä, kun ihmiset ovat olleet huolissaan lääkkeiden saatavuudesta ja koronaviruksesta itsestään. Sivustoilla on alettu myymään koronaa vastaan olevia tuotteita, jotka suurella todennäköisyydellä eivät

tule toimimaan ollenkaan tai vaihtoehtoisesti voivat olla vaarallisia, eikä niissä ole mitään terveyshyötyjä. (Fimea d, 2020)

Lääkkeiden lisääntyneen tuonnin seurauksena valmisteiden tuontiin tarvittaisiin tiukempia turvatoimia. Tämän takia FDA on tehnyt paljon erilaisia aktiviteetteja, joiden tarkoituksena on käsitellä kansainvälistymisen johdosta ilmeneviä haasteita. Organisaatio on täten pyrkinyt yhdenmukaistaa tieteellisesti tiukkoja standardeja jakaakseen tieteellistä ja teknologista asiantuntemusta muiden viranomaisten kesken. FDA on myös pyrkinyt vahvistamaan havainto-, valvonta- ja arviointijärjestelmiä sekä suunnitellut erilaisia innovatiivisia riskien mallintamisjärjestelmiä. (Manners-Bell 2014, 74) Kansainvälistä yhteistyötä toivoo myös Euroopan lääkevirasto EMA, koska valvontaa EU:n ulkopuolelta tulevilta lääkkeitä on vielä vähäistä. (Fimea e, 2013)

Yhdysvalloissa turvallisuutta on pyritty parantamaan sarjanumeroiden avulla, joiden perusteella jokainen käsittelijä pystyy merkitsemään sähköisesti eri toimipisteiden väliset vaihdot tuotteeseen toimitusketjun aikana. Tämä ei kuitenkaan auta paljoa, koska kaikki osavaltiot eivät käytä samoja standardeja. Erilaiset toimintatavat eri osavaltioiden välillä aiheuttaa sekaannuksia, lisää varkauksia sekä väärennettyjen tuotteiden jakamista. Tämän seurauksena Yhdysvaltojen hallitus aikoo suunnitella lääkkeitä varten seurantaohjelman, joka toimii kaikissa osavaltioissa. (Manners-Bell 2014, 75)

Suomessa ilmestyvät reseptilääkkeet on merkattu Euroopan unionin mukaisen ohjeistuksen mukaan, joka turvaa tuotteen alkuperän ja oikeellisuuden. Pakkauksessa ilmoitetaan tuotteen nimen ja annostusmäärän lisäksi turvamerkinnyt, jotka tarkistetaan ennen apteekissa tapahtuvaa myyntiä. Pakkauksiin ilmoitetaan 2D-viivakoodi ja ne yksilöidään turvamerkinnoilla: PC-merkintä ilmoittaa tuotekoodin, SN-merkintä ilmoittaa sarjanumeron ja LOT-merkintä ilmoittaa eränumeron. Turvamerkintöjen lisäksi tuotteisiin ilmoitetaan EXP-merkinnällä tuotteen vanhenemisajankohta. VNR-merkinnän avulla saadaan varmistettua, mitä pakkauskokoa ja annostusta lääkejake-lun aikana kuljetetaan ja käsitellään. (Fimea e; f, 2020)

4.5.2 Lämpötilaherkkyys

Kasvavan maailmanlaajuinen lääkkeiden kysyntä lisää kylmäketjuratkaisujen kysyntää. Vähintään 25 prosenttia kaikista terveydenhuollon tuotteista on lämpötilaherkkiä eli ne tarvitsevat jäähdytystä kuljetuksen ja varastoinnin aikana. Lämpötilasäätelyn lisäksi monilla tuotteilla voi olla lyhyt elinkelpoisuusikkuna ja tämän seurauksena tarvitsevat nopean kuljetuksen paikasta toiseen. Tuote voi siis joko menettää tehonsa tai muuten pilaantua väärän lämpötilan takia. Tämän seurauksena on täytynyt keksiä tapoja kuljettaa lääkkeitä kylmän lämpötilan kera. (Manners-Bell 2014, 75-76) Ulkoilman lämpötila voi vaikuttaa negatiivisesti lääkeaineeseen myös ilman ollessa pakkasen puolella. Jotkin lääketuotteet eivät kestä pakasta ja tämän seurauksena kuljetuskaluston täytyy pystyä pitämään myös kylmä ilma kaluston ulkopuolella ja tasata lämpöä koko rahtiin. Tuotteet voivat pilaantua pakkasen seurauksena, eikä niitä voi enää käyttää. (Apteekkari 2010)

Lentoyhtiöt ovat myös kehittäneet yhä enemmän farmaseuttisten tuotteiden kuljetuksen vielä luotettavammaksi. Jotkut lentoyhtiöt esimerkiksi lähettävät tekstiviestejä matkan varrelta, joka antaa tietoa reaaliajassa missä lämpötilassa tuotteet kulkevat. Toiset lentoyhtiöt taas ovat laajentaneet kylmäketjupalvelujaan käyttämällä kuivajäätä ja patteristokäyttöisiä säiliöitä, joilla voidaan aktiivisesti seurata ja säätää lämpötiloja riippumatta ulkoilman ja ympäristön olosuhteita. (Manners-Bell 2014, 75-76)

Kuivajään käyttämisessä vastaan tulee kuitenkin ongelmia lentokuljetuksissa, koska koneiden rahtikapasiteetti tulee vastaan. Kuivajää on hiilidioksidipitoista ainetta ja se kuluttaa happea, eikä sitä tästä syystä pystytä kuljettamaan kerralla paljoa. Kaukolennoilla käytettävään koneeseen pystytään ottamaan kuivajäätä 800 kilogrammaa ja lyhyemmän matkan kulkevan koneeseen pelkästään 250 kilogrammaa. Tämä suhteutettuna koronarokotteen määrään, joka on 5000 rokotetta per pakkaus, tarvitsee 23 kilogrammaa kuivajäätä. (Yle e, 2020)

Merirahdeissa on myös nykyään otettu huomioon kylmäkuljetusketjut. Merikuljetuksessa voidaan käyttää jäähdytettyjä kontteja, joita voidaan satelliittiyhteyksien avulla seurata. Tämän lisäksi pakkausteknologia on jatkuvasti kehittymässä. Pika-kuljetuksissa pystytään pitämään tuotteet jäisinä alle -150 lämpötilan asteessa kymmenen päivän ajan toisin kuin kylmäjään kanssa, johon täytyy lisätä kylmää jätää useammin, jotta tuote pysyy kylmänä. (Manners-Bell, 2014, 76) Tällä hetkellä Suomessa valmistetaan lääkkeiden kylmäkuljetuksiin soveltuvia kuorma-auton koreja pohjanmaalla sijaitsevan yrityksen NEK Oyn toimesta. Yritys on ensimmäinen laatuaan ja tällä hetkellä kaikki Suomessa kuljetettavat rokotteet koronapandemiaa vastaan kuljetetaan sairaaloihin näiden kalustojen avulla. (Yle f, 2020)

4.5.3 Lääkekuljetusten läpinäkyvyys

Monien eri hallitusten määräyksien ja turvallisuusongelmien seurauksena lääkevalmistajien toimitusketjujen tulee olla mahdollisimman läpinäkyviä. Tämä voi kuitenkin olla vaikeaa, koska toiminnan laajentamisen seurauksena yhteys omiin toimittajiin tai toimittajien alihankkijoihin voi vaikeutua. Ensisijainen tapa parantaa läpinäkyvyyttä on tehdä säännöllisesti tarkastuksia toimittajille, jotta nähdään heidän toimintatapansa. Tämän lisäksi valmistajat voivat kerätä dataa toimittajien toimintatavoista. (Manners-Bell 2014, 75)

Monet alan johtavat ovat huolissaan toimittajien ja jakelijoiden halusta antaa tietoja, jotta sääntelyvaatimukset täyttyvät. Valmistajien, toimittajien sekä jakelijoiden välinen yhteydenpito voi olla vaikeaa koska siihen tarvittavan tekniikan käyttöönotossa on esteitä niin kustannusten kuin käytäntöön otton vaikeuksien osalta. Tämän lisäksi teollisuuden standardien puute sekä sääntelyvaatimusten ohjeistusten puuttuminen vaikeuttaa yhteydenpitoa. (Manners-Bell 2014, 76)

Läpinäkyvyyteen onneksi keksitään jatkuvasti uusia käytäntöjä, joista yksi on muun muassa Suomalainen yritys Logmore, joka on lanseerannut ensimmäisen GR-koodiin perustuvan tiedonkeruulaitteen eli loggerin. Laite laitetaan kuljetuspakettiin kiinni. Tuote on pieni laite, joka toimii paristolla ja se sijaitsee muovikuorien

sisällä piirilevyn kera. Kiinniollessaan tuote tallentaa erilaisia tietoja paketista, muun muassa sijainnin, lämpötilan, kosteuden sekä pakkauksen asentoa ja kolhiintumista. Kaikki tiedot tallentuvat pilveen, josta ne on helppo lukea QR-koodin avustuksella. Logmorella on kaksi eri tuotetta markkinoilla, joista toinen on tehty varsinkin koronarokotetta silmällä pitäen kestäväksi kylmän kuivajään lämpötiloja lisäanturin avulla, joka laitetaan paketin sisään. Yrityksellä on monia kilpailijoita, mutta lähtökohtaisesti kilpailijoiden tuotteet perustuvat USB-liitäntään, joka vaikeuttaa tiedonkeruun saatavuutta toisinkuin helposti saatavilla oleva QR-koodi, jota pystyy lukemaan lukijan avulla. (Yle g, 2021; Logmore 2021)

4.5.4 Lääkkeiden rahtirikollisuus

Lääkkeiden varastaminen tapahtuu normaalisti kuljetuksen tai varastoinnin aikana ja on suuri ongelma lääketeollisuudelle. Manners-Bell viittaa kirjassaan, että vuoden 2013 tehdyn tutkimuksen mukaan yhteensä 13 prosenttia kaikista rahtivarkauksista Yhdysvaltojen sisällä kohdistui lääkekuljetuksiin vuoden ensimmäisen kvartaalin aikana. (Manners-Bell 2014, 77) Vesterinen viittaa kirjassaan kahteen tutkimukseen, joiden mukaan rahtirikollisuus on kasvanut erittäin nopeasti lyhyessä ajassa yleisestä näkökulmasta. Tutkimuksen tekijät ovat Mika Kivistö (TKK2003) ja Niko Saxholm (Laurea 2007). Tutkimuksissa selvisi, että vuonna 2003 logistiikka-alaan kohdistui keskimäärin joka kolmas päivä jonkin asteinen rikos, kun taas vuonna 2007 rikoksia sattui logistiikan alalla jo joka päivä. (Vesterinen 2011, 256)

Koronarokotetta varten varsinkin Euroopan alueella on oltu erittäin varovaisia, eikä yleisölle olla kerrottu mitään rokotteiden kuljetukseen liittyvästä informaatiosta, koska rikolliset ovat erittäin kiinnostuneet rokotteesta. Rikospoliisijärjestö Interpol on antanut yleisen varoituksen sivustolleen erilaisista rikollisten toimista. Tuotteita on muun muassa varastettu, väärennetty ja huijattu myytävän rokotteita, vaikka se ei kuitenkaan sitä oikeasti ole. Rikokset ovat tapahtuneet sekä fyysisesti sekä verkon kautta. Rokotteella on suuri kysyntä ja sen toimituksissa on ollut viiveitä, jonka takia se on rikollisten silmissä arvokasta tavaraa. (Yle h, 2020; Interpol 2020)

5 EMPIIRINEN TUTKIMUS

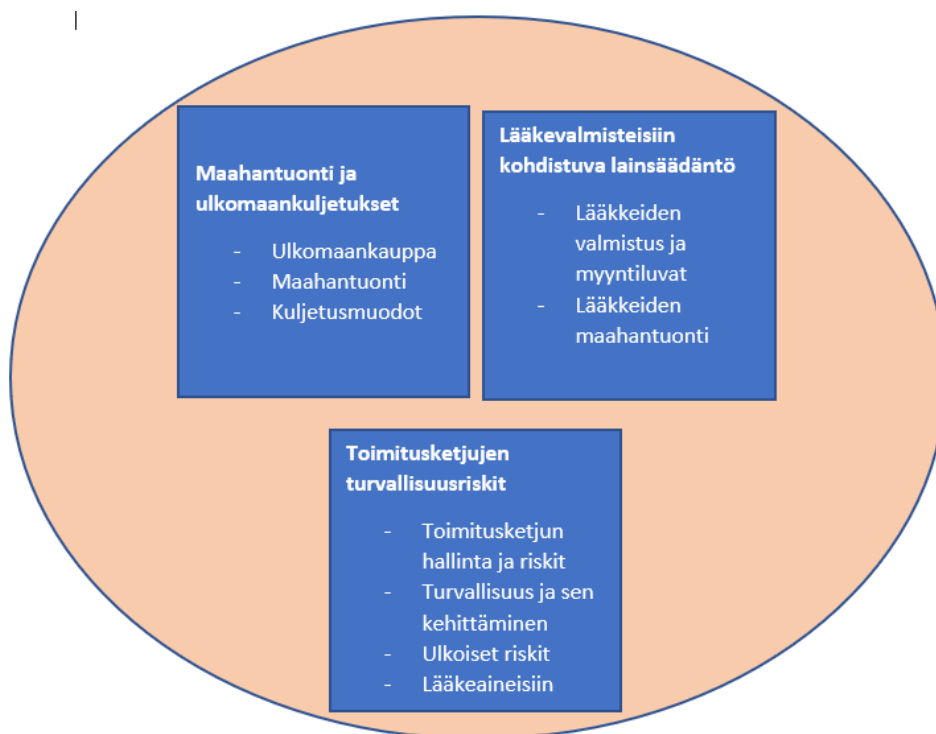
Luvussa käsitellään yleisesti teoreettista viitekehystä kirjallisuuden määritelmien mukaan sekä avataan käsitteet tutkimus- ja aineistonkeruumenetelmistä. Näiden lisäksi esitellään tutkimuksen teoreettinen viitekehys sekä se, mitä tutkimus- ja aineistonkeruumenetelmää on käytetty.

5.1 Teoreettinen viitekehys

Teoreettisessa viitekehyksessä esitellään ilmi kaikki ilmiöön olennaisesti liittyvä kirjallisuus, aiemmat tutkimukset ja tärkeimmät käsitteet ongelmasta. Näiden avulla ilmiöön löytyy erilaisia mittareita, teoriaa sekä muita tunnuslukuja, joita voidaan käyttää hyväksi uudessa tutkimuksessa. Teoreettiseen viitekehukseen valitaan mahdollisimman uutta tietoa, jotta tutkimus pysyy ajankohtaisena, ja saadaan tuotettua uutta tietoa ilmiöstä. (Kananen 2015, 24, 32) Kirjallisuuskatsauksen eli tutkimukseen sopivan kirjallisuuden avulla lukija voi löytää puutteita ja aukkoja ilmiöstä ja tämän perusteella löytää raon tutkimuksen aloittamiselle. Tutkimuksen tieteellinen merkitys kasvaa, mitä vähemmän aiheesta on tutkittua tietoa. Teoreettisen osion ja empiirisen osuuden välillä tulisi olla tiivis yhteys, jotta ne tukevat toinen toisiaan. (Kananen 2017, 17)

Kuvassa 4. on kuvattu tämän tutkimuksen olennaisimmat teoriat, joita tutkitaan tutkimusongelman puitteissa ja ne on jaettu kolmeen eri aihepiiriin. Tutkimuksessa tutkitaan toimitusketjun riskejä maahantuonnin aikana, jonka seurauksena teoreettiseen viitekehukseen kuuluu yhteensä kolme osiota. Näiden aihepiirien avulla koitetaan selvittää teorian muodossa kolmeen eri tutkimuskysymykseen vastausta. Ensimmäisessä luvussa käsitellään ulkomaankauppaa sekä erilaisia kuljetustyyppisiä ja maahantuonnin prosessia. Luvun tarkoituksena on selvittää, mitä lääkkeiden maahantuonnissa ja sen kuljetuksissa tulee huomioida.

Toisessa luvussa käydään lääkaineiden lainsäädäntöä, koska tuotteiden maahan-
tuonti, käsittely ja myynti on luvanvaraista. Viimeisessä luvussa käsitellään toimi-
tusketjua ja sen hallintaa sekä erilaisia riskejä toimitusketjujen sisällä ja sitä, kuinka
niihin pystyttäisiin varautumaan riskienhallinnan avulla. Toimitusketjujen riskien
avulla perehdytään siihen, minkälaisia erilaisia ulkoisia riskejä lääkkeiden toimitus-
ketjuissa voi esiintyä.



Kuva 4 Tutkimuksen teoreettinen viitekehys.

Tutkimuksessa perehdytään lääkkeiden kuljetuksiin ja niiden toimitusketjuihin
maahantuonnissa. Lääkevalmisteet kuljetetaan ulkomaalaiselta lääketehaalta
suomalaisen maahantuojan eli lääkeyrityksen tilauksen jälkeen maasta x maahan
y ja sen jälkeen valmisteet toimitetaan Suomen sisällä lääketukusta apteekkeihin,
missä lääkkeiden vähittäismyynti tapahtuu. Tämän ketjun sisällä lähetykset voivat
törmätä erilaisiin riskeihin, joita voi tapahtua joko sisäisesti tai ulkoisesti. Kuvion
5. avulla nähdään kuinka riskit näkyvät koko toimitusketjun pituudella mukana.



Kuva 5. Tutkimuksen toimitusketju ja siihen vaikuttavat riskitekijät.

5.2 Tutkimus- ja aineistonkeruumenetelmät

Tutkimusongelmaa varten täytyy valita tutkimusote, joka koostuu tutkimus- ja aineistonkeruumenetelmistä. Näiden menetelmien yhdistelmää voidaan kutsua tutkimusotteen lisäksi lähestymistavaksi ja niiden avulla tutkimusongelma saadaan tutkittua. Tutkimus- ja aineistonkeruumenetelmät tulee perustella tutkimusta tehdessä ja niiden pitäisi sopia tutkittavaan ilmiöön. Oikeiden menetelmien avulla tuottavat ne oikeaa tietoa, jonka avulla tutkimusongelma saadaan ratkaistua. (Kananen 2015, 65)

Tutkimuksen lähestymistavat jaotellaan perinteisesti joko laadulliseen eli kvalitatiiviseen tai määrälliseen eli kvantitatiiviseen tutkimukseen. Lähestymistapa valitaan tutkimusongelman perusteella ja siihen vaikuttaa muun muassa onko kyseiselle ongelmalle jo keksitty teorioita tai muita malleja. (Kananen 2015, 66-67)

Kvantitatiivista tutkimusta käytetään monesti tilanteessa, jos ilmiölle on jo aiempia malleja olemassa. Kvantitatiivisen tutkimuksen avulla saadaan uutta tietoa ilmiöstä numeroiden ja tilastojen muodossa. Toisin on kvalitatiivisessa tutkimuksessa, jossa tiettyä teoriaa ei ilmiölle ole vielä olemassa ja tutkija selvittää ilmiön perinpohjaisesti haluten ymmärtää ongelmaa. Tämän lähestymistavan avulla ilmiöstä saadaan syvälinen näkemys. (Kananen 2017, 32-33)

Laadullisessa tutkimuksessa aineistoja kerätään joko sekundääri- tai primääriaineistojen avulla. Sekundaariaineistot ovat jo valmiina olemassa olevia aineistoja, joita ovat esimerkiksi vanhat tutkimukset tai dokumentit. Primääriaineisto tarkoittaa tutkijan itse keräämää tietoa, joka on saatu esimerkiksi haastattelun tai kyselyn avulla. (Kananen 2017, 82-83)

Yleisin primääriaineiston keräämiseen käytetty menetelmä laadullisessa tutkimuksessa on haastattelu, joita on erilaisia. Haastattelut voidaan tehdä erilaisilla kokoonpanoilla joko yksilön, parin tai ryhmän avulla. Erilaisia haastatteluja ovat lomakehaastattelu, syvähaastattelu ja teemahaastattelu. Viimeisin haastattelumuoto käydään haastattelijan ja haastateltavan välillä kasvotusten ja siinä edetään aihe kerrallaan. (Kananen 2017, 88) Teemahaastattelun tavoitteena on pyrkiä ymmärtämään tutkimuksen ilmiötä eri teemojen avulla ja rakentaa palapelin palasista kokonainen kuva ilmiöstä. (Kananen 2017, 90) Teemahaastattelu on yleisin haastattelumuoto aineistonkeruumenetelmänä. (Kananen 2015, 142)

Haastattelut jaetaan kolmeen osioon: strukturoimattomiin, puolistrukturoituihin ja strukturoituihin haastatteluihin. Strukturoimattomassa haastattelussa keskustelu on avointa ja joustavaa ja strukturoitu haastattelu on kysely, jossa on samat kysymykset jokaiseen osioon ja se etenee tietyssä järjestyksessä, vaikka haastateltava vaihtuu. Puolistrukturoitu haastattelu on edellä mainittujen haastatteluiden välimuoto. (Kananen 2015, 144)

Tutkimuksessa on käytetty puolistrukturoitua teemahaastattelua aineistonkeruumenetelmänä, koska kaikkea ilmiöön liittyviä asioita ei ole tutkijalla aiemmin tiedossa ja tämän seurauksena tutkimukseen on valittu erilaisia teemoja, joilla saadaan mahdollisimman laaja kuva tutkittavasta ilmiöstä. Tämän lisäksi tutkimuksessa on käytetty sekundääriaineistoja, jotka ovat jonkun muun tekemää aiempaa dokumentaatiota ilmiöön liittyen. Näiden aineistojen avulla pystytään parantamaan tutkimuksen luotettavuutta. Luotettavuutta pystytään mittaamaan reliabiliteetin avulla, joka tarkoittaa mittaustuloksen toistettavuutta eli tuleeko vastauksissa useampi sama vastaus. Mitä enemmän samankaltaisia vastauksia tulee tutkimuksessa vastaan, sitä suurempi reliabiliteetti on, eli tutkimus on luotettava. (Hirsjärvi, Remes & Sajavaara; 231)

5.3 Tutkimuksen toteutus

Tutkimuksen tarkoituksena on selvittää lääkekuljetuksissa ilmeneviä riskejä sekä tutkia, kuinka niitä pystytään mahdollisesti ehkäisemään. Tutkimuksen tuloksia voivat hyödyntää logistiikan sekä lääketieteen alalla toimivat yritykset sekä aiheesta muuten kiinnostuneet. Tutkimuksessa selviää, miten erilaisilla tavoilla voidaan ehkäistä lääkekuljetuksissa ilmeneviä riskejä. Tutkimuksessa käytetään kvalitatiivista tutkimusta, jolla halutaan saada kokonaisvaltainen ymmärrys tutkittavasta ilmiöstä ja tämän saamiseksi aineistonkeruumenetelmäksi on valittu teemahaastattelu.

Tutkimukseen osallistuneet haastateltavat valittiin heidän tämän hetkisten työtehtävien ja ammattitaidon perusteella. Tärkein kriteeri oli, että haastateltavalla olisi jotain kokemusta lääkevalmisteisiin kohdistuvasta logistiikasta, maahantuonnista tai lämpösäädellyistä kuljetuksista. Tämän perusteella etsittiin erilaisia kuljetusyhtiöitä, jotka mainostavat lääkekuljetuspalveluja sekä yrityksiä, jotka toimivat lääketeollisuudessa ja lääkevalmisteiden jakelussa. Tavoitteena oli saada mahdollisimman laaja ja monipuolinen näkökulma ilmiöstä ja tämän seurauksena haastatteluun valittiin sekä lääketukun että kuljetusyhtiön edustajia. Haastateltavat työskentelevät eri toimialoilla, mutta molemmat alat liittyvät lääkevalmisteiden

toimitusketjuihin. Kanasen mukaan haastateltavat valitaan siten, että ilmiö liittyy haastateltavien elämään. (Kanen 2015, 145)

Haastattelut suoritettiin etäyhteyksien avulla Microsoft Teams -alustan kautta video- ja äänipuheluna ja niiden kesto oli noin 50–60 minuuttia. Haastateltaville lähetettiin ensimmäisen yhteydenoton jälkeen haastattelulomake sähköpostitse, jonka avulla he näkivät tulevat teemat ja mahdollisia esimerkkikysymyksiä tutkimukseen liittyen. Tämän avulla haastateltavat pystyivät tutustumaan ja valmistautumaan haastatteluun ennen konkreettista haastattelua. Kaikki haastattelut nauhoitettiin haastateltavien luvalla ja äänitteet litteroitiin puhtaaksi tekstimuotoon.

Haastattelut itsessään sisälsivät yhteensä neljä teemaa, jotka perustuivat tutkimuksen teoreettiseen viitekehykseen ja näin ollen ovat tärkeitä teemoja tutkittavan ilmiön kannalta. Ensimmäiseksi teemassa käytiin läpi haastateltavien demografiset tiedot eli taustatietoja kuten koulutustaustaa ja aiempia sekä nykyisiä työtehtäviä. Toisena teemana on lääkkeiden maahantuonti, kolmantena kuljetukset ja neljäntenä riskit ja turvallisuus. Kaikkien haastateltavien työtehtävät liittyvät lääkkeiden kuljetuksiin joko tällä hetkellä tai menneisyydessä. Haastateltavien henkilöiden tai heidän työnantajien nimiä ei mainita tässä tutkimuksessa.

6 HAASTATTELUN TULOKSET

Luvussa esitetään tutkimuksen keskeisimmät tulokset, jotka ovat tulleet ilmi teema-haastattelujen perusteella. Tulokset esitetään samassa järjestyksessä kuin haastateltaville lähetetyssä haastattelupohjassa. Kaikkiin kysymyksiin ei saatu vastausta molemmissa haastatteluissa, koska ne olivat liian arkaluonteisia yleiseen julkaisuun. Haastatteluja toteutettiin yhteensä kaksi kappaletta ja haastateltavia oli yhteensä kolme. Haastattelut kestivät molemmat noin 50-60 minuuttia ja ne suoritettiin vuoden 2021 keväällä. Haastattelut pidettiin etäyhteyksiä hyödyntäen Microsoft Teams -video- ja äänipuhelupalvelun kautta. Mahdollisimman realistisen kuvan saamiseksi tuloksiin ilmaistaan haastateltavien suoria lainauksia sekä yleisesti esille tulleita tietoja. Haastattelupohja löytyy tutkimuksen liitteistä 1.

Haastateltava	Toimiala	Ammattinimike	Työkokemus
Henkilö A	Kansainvälinen kuljetusyhtiö	Senior Compliance Manager	Useita kymmeniä vuosia
Henkilö B	Suomalainen lääkejakeluyritys	Logistiikka toiminnot	Useita vuosia
Henkilö C	Suomalainen lääkejakeluyritys	Laadunvarmennus	Useita vuosia

Taulukko 1. Haastateltavien esittely.

6.1 Teema 1: Taustatiedot

Kysymys: Mikä on ammattinimikkeesi, asema, työtehtäväsi ja työkokemus lääkealan kuljetuksissa?

Henkilö A on toiminut eri tehtävissä kansainvälisessä kuljetusyhtiössä jo 30 vuoden ajan ja tähänhetkisiin työtehtäviin kuuluu monenlaisia hallinnollisia asiantuntijatehtäviä, jotka liittyvät muun muassa laatuun ja ympäristöön yrityksen näkökulmasta. Näiden lisäksi Henkilö A on tekemisissä erilaisten kuljetusvahinkojen kanssa, joiden avulla erilaiset riskit kuljetusten aikana on tullut tutuksi. Henkilö A:n nykyinen titteli on Senior Compliance Manager. Henkilö A:lla on aikaisempaa kokemusta lääkekuljetuksista, koska heidän yrityksessään oli aiemmin lämpösäädelyihin kuljetuksiin perehtynyt osasto, joka sisälsi lääkekuljetuksia. Nämä ovat kuitenkin vähentynyt viimeisimmän yritysmyyntin jälkeen.

Henkilö B ja C työskentelevät samassa suuressa kotimaisessa lääkkeiden jakeluyrityksessä, joka toimittaa lääkevalmisteita muun muassa apteekkeihin ja sairaaloihin. Henkilö B on toiminut alalla useamman vuoden ajan, joista suurimman osan vastannut lääkkeiden toimitusketjuista. Vastuualueena on kuljettamiseen ja terminaalien liittyvät sopimukset ja toiminta, jotka on ulkoistettu.

Henkilö C:llä on farmaseuttinen koulutus ja hänen työnkuvaansa kuuluu laajasti erilaisia lääkkeiden ja toimitusketjujen laadunvarmennuksiin liittyviä tehtäviä ja viime vuosina hänen vastuualueenaan on ollut lääkekuljetusten tarkkailu laadunvarmistuksen näkökulmasta. Työkokemusta kyseisessä firmassa on kertynyt jo useampi vuosi, ja tämän lisäksi hän on toiminut eri firmassa aiemmin vastaavaisissa tehtävissä.

6.2 Teema 2: Lääkkeiden maahantuonti

Kysymys: Kuka voi tuoda lääkkeitä Suomeen?

Henkilö A vastaa, etteivät kuljetusyhtiöt ole lääkkeiden maahantuonnin takana vaan erilaiset lääkealan yritykset, joiden kuljetustilausten perusteella kuljetusyhtiö kuljettaa tavarat Suomeen. Hän myös toteaa, että varmasti lääkekuljetusten toimittamisessa on lainsäädäntöä takana eikä niitä kuka vaan saa maahantuoda. Tämän lisäksi Henkilö A mainitsee, että pääsääntöisesti lääkkeitä kyllä pystyy kuka vain kuljettamaan, mutta lähtökohtaisesti lääkevalmisteiden kuljettamiseen saadaan maahantuojalta tarkat ohjeet ja säännöt rahdin kuljettamiseen. Henkilö A:n yrityksessä oli käytössä sisäinen sertifikaatti, jonka perusteella eri toimijat omaavat eri tasoisia oikeuksia lääkkeiden käsittelyyn kuljetuksien aikana. Henkilö A:n yrityksessä käytössä oli sertifikaatin alin taso, joka sisälsi vain lääkkeiden kuljetuksen ovelta ovelle lähettäjältä vastaanottajalle.

Henkilö C:n mukaan lääkkeiden maahantuonti on luvanvaraista toimintaa. Läkkeitä saa maahantuoda esimerkiksi Suomessa toimiva lääketehdas tai lääketukku-

kauppa, mikäli toimilupa kattaa maahantuonnin. Näiden lisäksi muun muassa sairaala-apteekit, apteekkarit ja myös hyvin rajatussa määrin yksityishenkilöt omaa käyttöä varten saavat maahantuoda tuotteita. Tarkemmat speksit lääkkeiden maahantuonnista löytyvät lääkelain luvussa 3 pykälässä 17. Henkilöiden C ja B yrityksen näkökulmasta he pystyvät tarjoamaan joillekin asiakkaille maahantuontipalvelua, eli heillä on lupa toimia lääkkeiden maahantuojana, jos lääkeyrityksellä ei ole toimilupaa Suomessa.

Kysymys: Mitä kaikkea pitää ottaa huomioon lääkkeiden maahantuonnissa?

Henkilö A:n mukaan, kuljetusyhtiön ei tarvitse ottaa maahantuonnissa mitään muuta huomioon kuin heille annetut ohjeet lääkeyhtiöltä koskien kuljetusta. Maahantuojayrityksellä täytyy olla luvat ja muut maahantuontiin liittyvät kunnossa, eikä niitä kuljetusyhtiön puolelta tarkisteta. Hän huomauttaa, että lääkkeiden kuljettamisessa on kuitenkin todella pikkutarkat ohjeet ja dokumenttien lisäksi kuljetusolosuhteiden täytyy olla oikeat, jotta tuotteet olisivat käyttökelpoisia kuljetuksen aikana ja jälkeen.

Haastattelun perusteella lääketukun näkökulmasta täytyy ottaa huomioon lääkkeiden maahantuontia koskeva lainsäädäntö ja toimia yrityksen saaman toimiluvan mukaan, joka yrityksellä on käytössä. Lääketukku toimii palveluntarjoajana lääkeyhtiöille ja vastaavat valmisteiden jakelusta ja varastoinnista Suomessa eli myös lääkeyrityksellä täytyy olla luvat kunnossa.

Kysymys: Vaikuttaako lainsäädäntö maahantuontiin? Miten?

Henkilö C mainitsee, että lääkelaista näkyy, mitkä tahot lääkkeitä saa maahantuoda ja yhdessä todetaan, että Fimea antaa näitä lupia ja tämä on lääkelakiin merkattu. Henkilö C mainitsee, että Fimean nettisivuilla on listat eri lupa-asioista ja lista yrityksistä, joilla lupa löytyy.

Kysymys: Onko lääkkeiden maahantuonnissa rajoituksia?

Henkilö C:n mukaan maahantuonnissa voi ilmetä rajoituksia riippuen siitä, minkälainen lupa lääkkeiden maahantuojalla on lainsäädännön puitteissa. Lääkealan yrityksen täytyy hakea sellaista maahantuontilupaa, joka vastaa heidän toimintansa tarpeita Suomessa. Rajoittavana tekijänä toimii siis viranomaisilta haettu lupa, jolla pystytään rajamaan valmistekategorioiden maahantuontia Suomessa.

Edellisen lisäksi Suomessa on käytössä yksikanavamalli lääkkeiden jakelussa, joka tarkoittaa sitä, että lääkeyhtiö kilpailuttaa lääketukut ja valitsee niistä itselleen palveluntarjoajan, joka varastoi ja hoitaa valmisteiden jakelun Suomessa sopimuskauden aikana. Yksikanavamalli ei ole kuitenkaan laissa säädelty, vaan Suomessa käyttöön tullut tapa. Monessa Euroopan maassa on yleistä, että samoja valmisteita jaellaan apteekkeihin ja sairaala-apteekkeihin useasta eri lääketukkukaupasta tai jopa suoraan lääketehasta.

6.3 Teema 3: Kuljetukset

Kysymys: Voitteko kertoa toiminnastanne lääkealan kuljetuksissa? Millä ajoneuvolla kuljetukset tapahtuvat?

Henkilö A kertoo, että suurin osa heidän yrityksensä lääkekuljetusta vähentyi viimeisimmän yritysoston seurauksena, kun he myivät osaston, joka oli erikoistunut lämpösäädelyihin kuljetuksiin. Tämän jälkeen kuljetukset ovat enemmän olleet perinteisiä maantiellä tapahtuvia runkokuljetuksia pressurekalla.

Henkilön B ja C:n yrityksessä toimitukset perustuvat pelkästään Suomen sisäisiin kuljetuksiin, joissa tavarat toimitetaan yrityksen varastosta esimerkiksi apteekkeihin tai sairaaloihin. Yrityksen päämiehet vastaavat kuljetuksesta ulkomaisilta lääketehailta Suomeen varastoon. Lääketukut toimittavat tuotteita päivittäin viisi kertaa viikossa asiakkaille. Runkokuljetukset toimitetaan 20:n eri terminaaliin, joista vuorostaan lähtee pienemmällä kalustolla jakelukuljetukset apteekkeille.

Kysymys: Toimitteko kotimaassa, ulkomailla vai molemmissa?

Henkilö A:n yritys toimii sekä kotimaassa että muualla Euroopassa ja kuljetukset ovat kansainvälisiä, kun taas Henkilö B ja C toimii pääsääntöisesti kotimaassa.

Kysymys: Millaisia teidän tyypilliset kuljetustapahtumanne ovat?

Henkilö A:n mukaan tyypillinen kuljetustapahtuma alkaa asiakkaan eli lääkeyhtiön tilauksesta, jossa voidaan esimerkiksi tilata lähetys Keski-Euroopasta Suomeen. Tuotteet kuljetetaan maateitse Suomeen. Yrityksen sisäisen sertifiointitason mukaan lähetykset kuljetettiin suoraan ovelta ovelle ja tämän seurauksena lähetystä ei pysäytelty terminaaleihin, eli lääkkeitä ei käsitelty kuljetusyhtiön toimesta. Lähetykset monesti sinetöidään kuljetusten ajaksi, koska kuorman ei oteta muuta kuljetettavaa ja sitä seurataan GPS-teknologiaa hyödyntäen.

Lääketehtävän asiakkaina toimivat apteekit, joita on yli kahdeksansataa Suomessa ja kuluttajat pystyvät näissä asioimaan ja ostamaan lääkkeitä. Toimituksia tapahtuu päivittäin arkipäivien aikana ja toimitusrytmi on hyvin nopea, koska tuotteet kerätään heti samana iltana kuin tilaukset on apteekkien puolesta tehty. Tilauksille on määrätty kellonajat, joiden puitteissa tilaus saadaan kerättyä yleensä jo saman päivän aikana. Toimitus on tyypillisesti viimeistään keräilyä seuraavana päivänä. Lääkkeet toimitetaan runkokuljetuksena lääketehtävän varastosta terminaaleihin, joista ne lähetetään pienemmällä kalustolla itse apteekkeihin.

Kysymys: Minkälaisia dokumentteja kuljetuksissa on mukana?

Henkilö A:n mukaan kuljettajalla täytyy olla viranomaisia eli tullia tai poliisia varten rahtikirjat vähintään sähköisesti saatavilla, mutta muuten lääkkeitä varten ei tarvitse olla mitään erillistä lupaa tai lisenssiä kuljetusta varten kuljetusyhtiön näkökulmasta.

Henkilö B kertoo, että hänen edustamansa yritys on siirtynyt sähköiseen kuljetusdokumentaatioon, jonka avulla kuljetusyhtiölle lähtee sähköisesti sanoma ja sen avulla rahtikirjoja ei tarvitse kuljettaa paperilla.

Kysymys: Miten lääkkeiden kuljetukset suunnitellaan?

Henkilö A:n mukaan lääkkeiden suunnittelu alkaa siitä, kun esimerkiksi suomalainen lääkeyritys ja eurooppalainen lääkkeiden toimittaja sopii ensin keskenään tilauksesta ja koska sen toivottaisiin toimitettavan. Fyysinen kuljetusreitti tälle tilaukselle suunnitellaan kuljetusyhtiön toimesta. Rahdinkuljettajan täytyy suunnitella lääkekuljetukset omien määriteltyjen standardien mukaan käyttäen pelkäämään heidän oman sisäisen standardinsa omaavia alihankkijoita, jotka on koulutettu kuljettamaan lääkekuljetuksia Suomen sisällä, Itämeren ylityksen aikana sekä eturahdin aikana Euroopan puolella. Tämä tarkoittaa myös sitä, että laivayhtiöt eli varustamot tarkistetaan standardien mukaan.

Kuljetukset suunnitellaan lääketukun toimesta tilausten perusteella ja ne kulkevat runkokuljetuksilla. Asiakkaalle annetaan näiden perusteella suuntaa antava toimitusaika. Asiakkaiden ja apteekkien kanssa on sovittu tilauksien jättöajoista, eli jos tilaus lähetetään lääketukulle ennen jättöaikaa, niin tuotteet saadaan saman päivän aikana keräykseen. Mitä kauempana vastaanottaja on varastoon nähden, sitä aikaisempi jättöaika asiakkaalle on luvattu. Tuotteiden keräily aloitetaan sellaisista lähetyksistä, jotka toimitetaan kauemmas.

Läaketukun runkokuljetukset lähtevät porrastetusti ja ne ovat vakitoimituksia joka päivä, eli kuljetus ajetaan lähes päivittäin samanlaisia reittejä asiakkaalle luvatusuuntaa antavan toimitusajan puitteissa, mutta lopullisen reittioptimoinnin tekee kuitenkin kuljetusliike itse. Tämän lisäksi tavaramäärät ovat melko vakioituneita, esimerkiksi maanantai-iltaisain voi olla hieman suurempia tilauseriä, kun täytetään viikonlopun jäljiltä apteekkien varastoja. Kuljetusliike voi suunnitella toimituksia tavaramäärien perusteella ja lähtökohtaisesti kuljetusyhtiöt ajavat keskusta-alueilla sijaitsevat toimipisteet yksitellen, mutta kauempiin toimipisteisiin voidaan kuljettaa myös muuta tavaraa, ja näin ollen kuljetusyhtiön täytyy suunnitella toimitusketju eri tavalla, jotta se olisi järkevä.

Kysymys: Mitä lääkkeiden kuljettamisessa pitää ottaa huomioon?

Henkilö A:n mukaan tuotteet täytyy kuljettaa oikeissa olosuhteissa erilaisten sääntöjen ja muiden ohjeistusten mukaisesti sekä jäljitettävyyden on oltava erittäin tarkkaa. Vaikka yritys ei enää kuljeta lämpösäätelyä tarvitsevia lääkevalmisteita, vaan normaaleja sää- ja lämpötilasuhteita kestäviä valmisteita, tuotteet täytyy kuitenkin pitää kuivana pressun sisällä. Tämän lisäksi asiakas voi määrittellä jonkun tietyn lämpötilan kuljetettavalle tuotteelle, ja se täytyy toteutua kuljetuksen aikana. Lämpösäätelyn lisäksi kaluston täytyy olla ehjää ja puhdasta, dokumentit kunnossa ja alihankkijat täytyy tarkistaa ja valita hyvin.

Henkilö B:n mukaan lääkkeiden kuljetuksessa täytyy ottaa huomioon lämpötila, turvallisuus ja siisteys. Laatikoita skannataan eri vaiheissa jakeluketjua, jonka avulla tiedetään mihin autoihin on lastattu tavaraa ja koska ne saapuvat terminaalihin sekä loppuasiakkaalle. Loppuasiakasta täytyy informoida, jos tapahtuu poikkeamia tai muita viiveitä.

Kysymys: Jos kuljetatte lämpösäädelyjä lääkeaineita, millaista tekniikkaa ajoneuvossa hyödynnetään, jotta pystytään takaamaan tuotteen säilyvyys?

Henkilö A:n mukaan yritys käytti lämpösäädelyissä kuljetuksissa eristettyjä kaapitrailereita, joiden edessä oli kone, millä pystyi säätämään sisäilman lämpötilaa. Lämpötilan pystyi määrittelemään tiettyihin asteisiin, jonka sisällä lähetys toimitetaan ja se pitää tuotteet sopivassa lämpötilassa. Tämän avulla tuotteet eivät mene pilalle tai vaihtoehtoisesti jäädy kuljetuksen aikana. Tämän lisäksi heillä vielä kulkee jonkin verran lääketuotteita normaaleilla pressutrailereilla, jotka eivät tarvitse erikseen lämpösäätelyä. Kylmäjäätä ei olla käytetty heidän kuljetuksissaan.

Lääketoimittaja toimittaa huoneenlämpöisiä tuotteita, joiden lämpötila saa vaihdella kahdesta asteesta 25 asteeseen. Kylmä- ja pakastetuotteita kuljetettaessa lämpötilan säätely hoidetaan pakkausteknisesti eivätkä kylmä- tai pakasteautoja yleensä käytetä asiakaskuljetuksissa. Pakastetoimituksia toimitetaan hyvin pienessä mitakaavassa kuivajäissä, mutta varsin säännöllisesti. Lämpötilat ovat tarkassa seurannassa ajoneuvossa olevien anturoiden avulla, jotka lähettävät reaaliaikaisesti

dataa kuljetuksen kulusta. Antureiden avulla saadaan tietää lämpötilan taso, paikatiedot ja ne hälyttävät, jos tapahtuu lämpötilapoikkeamia kuljetuksen aikana.

Kysymys: Koetteko, että tekniikkaa tulisi kehittää? Jos kyllä, miten?

Henkilö A ei koe, että lämpösäädelyjen trailereiden tekniikkaa tulisi kehittää, koska se ei koe asian olevan niin iso riskitekijä tuotteiden toimituksen aikana. Hänen mielestään teknologia on ihan tarpeeksi hyvässä kunnossa.

Henkilö B:n mukaan tekniikkaa kehitetään jatkuvasti, mutta hän ei koe, että tällä hetkellä tekniikassa olisi mitään puutteita, joihin täytyisi akuutisti puuttua tai joita pitäisi korjata. Hän kokee, että vaatimukset kyllä tiukkenevat ja kehittyvät vuosien myötä jatkuvasti ja hänen mielestään varsinkin seurantatoimenpiteiden kehittämiseen kannattaa panostaa, koska tiedonvälityksen tärkeys on kasvanut nykyäänä. Kuluttajat arvostavat päivä päivältä nopeampaa ja reaaliaikaisempaa tiedonvälitystä esimerkiksi pakettien kuljetuksissa.

6.4 Teema 4: Riskit ja turvallisuus

Kysymys: Minkälaisia riskejä lääkekuljetuksiin voi liittyä? Mitkä ovat tyypillisimmät riskit lääkealan kuljetuksissa?

Henkilö A:n mielestä lääkekuljetuksiin liittyy ihan perinteisiä riskejä, joita muutkin tuotteet kohtaavat, vaikka vaikutukset voi olla erilaiset. Yleisimmät riskit ovat rikkoontuminen, viivästyminen sekä joko väheneminen tai katoaminen. Tuotteet voivat kadota kokonaan esimerkiksi rikollisuuden seurauksena tai vaihtoehtoisesti vain osa saapuu vastaanottajalle terminaalikäsitteilyvirheen takia. Tuote voi mennä pilalle, jos lähetys kastuu trailerin sisällä tai heilahtaa liian kovaa kolarin seurauksena tai vaihtoehtoisesti lähetys voidaan vahingossa lävistää trukilla.

Viivästyminen taas voi tapahtua monesta eri syystä, esimerkiksi lakon takia. Lääkekuljetuksien näkökulmasta lämpötila on riskitekijä ja varsinkin Suomessa, kun

talvisin on erittäin kylmä eikä lämpötilansäätely aina toimi, vaikka niin olisi suunniteltu esimerkiksi lämmönsäätelijän polttoaineen loppumisen seurauksena. Katoamisen syynä voi olla esimerkiksi rikollisuus tai vaihtoehtoisesti terminaalissa tapahtuva työntekijän inhimillinen virhe, jossa tuotteet lastataan väärään autoon.

Henkilö B:n mukaan lämpötilapoikkeamat ovat todennäköisesti suurin riski lääkkeiden kuljetuksissa, vaikka ne nykyään ovatkin hyvin hallinnassa reaaliaikaisten lämpötilaseurausantureiden avulla. Pahimmillaan voidaan törmätä jopa 40 pakkasteeseen, jonka seurauksena lämmityslaitteet voivat esimerkiksi hajota. Lämpötilapoikkeamasta saadaan ilmoitus ja lääketukku pyrkii estämään vahingon lähettämällä lämpötiladokumentit laadunvarmennukseen arvioitavaksi. Tuloksien perusteella tehdään päätös, onko poikkeama ollut niin pieni, että tuotteet ovat vielä kurantteja vai niin suuri, että tuotteet eivät ole enää käyttökelpoisia.

Lämpötilapoikkeamien takia voidaan törmätä rahalliseen riskiin, jos tuotteet menevät pilalle eikä niitä voida enää käyttää. Lämpötilariskien lisäksi lääketukusta kerrotaan, että lääkekuljetuksissa voi sattua kolareita tai vaihtoehtoisesti lähetykset voivat kiinnostaa varkaita ja tästä syystä pyritään estämään lääkkeiden ylimääräinen käsittely toimitusten aikana, ettei varkauksia tapahdu.

Henkilö C haluaa lisätä, että he tekevät kuljetuksiin ja muihin toimitusketjunhallinnan prosesseihin säännöllisesti riskien arviointia ja riskit on jaoteltu lääketukulla sellaisiin, jotka voivat aiheuttaa lääkevalmisteen laadulle jotain tai vaihtoehtoisesti vaikuttaa jollain tapaa kuljetuksen jatkuvuuteen. Lääkevalmisteiden laatuun voi vaikuttaa lämpötilapoikkeamat, kolarit ja isot tärähdykset sekä ulkopuolisten pääsy lääkkeisiin käsiksi varastamalla tai esimerkiksi vaihtamalla tuotteita. Tästä syystä lääketukun täytyy kaikissa tilanteissa varmistua siitä, että kukaan ulkopuolinen ei pääse ujuttamaan väärennettyjä valmisteita, jotka eivät ole laillisesta jakelukanavasta peräisin, toimitettavien lääkkeiden joukkoon.

Tämän lisäksi lääketukkukaupan täytyy huolehtia kaikissa tilanteissa siitä, että lähetykset liikkuvat varastoista asiakkaalle eikä toimitusketjuihin tule katkoksia, ja

tämän perusteella tehdään säännöllisesti riskienarviointia kuljetusten osalta. Näin voidaan varmistua, että pystytään kaikissa tilanteissa huolehtimaan vähintään kriittisimpien valmisteiden toimittamisesta eteenpäin asiakkaille.

Henkilö C:n mielestä tyypillisin ja todennäköisin riski, johon mahdollisesti myös omassa toiminnassa eniten törmätään, on lääkkeiden laatua uhkaavat riskit. Näitä ovat esimerkiksi talviaikaan tapahtuvat lämpötilojen alitukset ja ylitykset sekä normaalissa liikenteessä tapahtuvat kolaritilanteet, tai vaihtoehtoisesti kuorman purussa tapahtuva onnettomuus, esimerkiksi kuorman kaatuminen käsittelyvaiheessa. Hänen mukaansa Suomessa on erittäin harvinaista, että joku ulkopuolinen olisi yrittänyt päästä käsiksi lääkekuljetukseen ja hän kokeekin, että tällaiset tilanteet kohdistuvat ehkä eniten toimitusketjussa lääketehaan varastoilta lähteviin kuljetuksiin, jolloin kuljetetaan isot määrät valmisteita. Vaikka riskipiste on aiemmin toimitusketjussa, täytyy lääketukun kuitenkin varmistua, että heille saapuvat lääkevalmisteet ovat oikeita ja ne voidaan jakaa eteenpäin asiakkaille.

Kysymys: Onko teillä omakohtaista kokemusta jostain riskistä? Miten sen kanssa toimittiin? Kuinka usein kohtaatte näitä riskejä?

Henkilö A mukaan lääkekuljetuksiin kohdistuvia riskejä ei oikeastaan ilmennyt, koska heidän liiketoimintansa lääkkeiden kanssa ei ollut kovin suurta. Hänen mukaansa riskit on kuitenkin tiedossa ja niitä pyritään seuraamaan ja hallitsemaan.

”Se on kuitenkin nyt väistämätön tosiasia, että rapatessa roiskuu, ja jos nyt ajattelen ja laajennan tätä koko yrityksen bisnestä, eli meillä on reilusti yli puoli miljoonaa lähetystä mitä vuodessa kuljetetaan, niin kyllä niistä aina semmoinen sanotaanko promillen luokassa ehkä ollaan, kun asiakkaat joutuvat meitä lähestymään jonkun korvausvaatimuksen kanssa, että joku on mennyt pieleen siinä matkan aikana. Mutta niin kuin sanottu, niin ei toistaiseksi ole noihin lääkekuljetuksiin osunut ja aika pitkälti johtuu taas siitä, että se on meillä tätä ovelta ovelle kuljetuksia ja ei ole mitään käsittelyjä välillä, jonka avulla riskit sitten pienenevät.”

Henkilö C mainitsee, että hyvin harvoin törmäävät riskien realisoitumiseen sekä ulkopuolisten että jatkuvuuteen liittyvien riskien kanssa. He kuitenkin pitävät jatkuvasti silmällä erilaisia mahdollisia lääkkeiden toimituksiin vaikuttavia riskitekijöitä. Viime vuoden keväänä yritys törmäsi asiakkaiden tilausten volyyymien kasvuun koronapandemian takia, ja sen jälkeen he ovat laatineet paljon uusia ohjeita vastaavaa tilannetta varten ja implementoineet uusia toimintatapoja, jotta voivat jatkossa reagoida nopeammin vastaaviin tilanteisiin tilausvolyymien kasvussa.

Kysymys: Kuinka ratkaisette häiriötilanteet, jos kohtaatte aiemmin mainittuja riskejä?

Henkilö A:n mukaan tilanne riippuu häiriöstä, mutta lähtökohtaisesti asiakasta informoidaan asiasta ensimmäisenä, olipa tilanne mikä hyvänsä ja pyydetään ohjeet, kuinka jatkaa toimituksen kanssa ja sen mukaan toimitaan.

Henkilö C kertoo, että kuljetusliike on velvollinen ilmoittamaan lääketukulle aina, jos viivästyksiä tapahtuu ja tämän jälkeen asiakas informoidaan myöhästymisestä lääketukun toimesta. Tapauskohtaisesti tarkistetaan, arvioidaan ja analysoidaan erilaiset häiriöt esimerkiksi lämpötilapoikkeamien suuruutta ja sen perusteella arvioidaan, mitkä ovat seuraavat jatkotoimenpiteet toimitukselle.

Kysymys: Oletteko törmänneet muihin ulkoisiin riskeihin? Millaisia nämä riskitilanteet ovat olleet?

Henkilö A:lla ei ole kokemusta riskeistä, mutta hän mainitsee teknologian riskiksi lämpösäädelyjen kuljetuksiin tarvittavan kompressorin, joka tarvitsee itsessään dieseliä toimiakseen ja se voi lopettaa toimintansa loppuessaan. Ympäristöriskeihin kommentoidaan, että suurimpina myrskyinä ei saisi lähteä esimerkiksi ylittämään Itämeren, koska laiva voi pahimmassa tapauksessa upota. Yritys ei myöskään ole joutunut rikollisten kohteeksi eikä poliittisiin jännitteisiin olla törmätty, koska toiminta tapahtuu pääsääntöisesti Euroopan sisällä. Hänen mukaansa riskit on kyllä tiedostettu, mutta ne eivät ole juurikaan konkretisoitunut missään hänen tietojensa mukaan.

Kysymys: Miten olette toimineet kohdatessanne näitä riskejä? Mitä riskienhallintatapaa käytätte?

Henkilö A toteaa, että jos he törmäisivät johonkin riskiin, niin tilanteessa edetään aina sen tilanteen mukaan mitä mahdollisesti käy. Riskienhallintaa ja ennaltaehkäisyä toimii se, että alihankkijat ja varustamot valitaan siten, että heidän ammattitaitoonsa pystyy luottamaan ja he toimivat yrityksen sisäisen lääkkeiden laatuvarmennus sertifikaatin mukaan. Tämän lisäksi tähän standardiin kuuluu Lane Risk Assessment eli linjariskienarviointi -työkalu, jonka avulla pystytään arvioimaan minkälaisia riskejä voi lääkkeiden kuljetusreitien aikana mahdollisesti tapahtua ja miten niitä pystytään sen perusteella hallitsemaan ja minimoimaan.

Lääketehtaan puolelta tehdään säännöllisesti riskienarvioita, joissa tutkitaan missä törmätään erilaisiin riskeihin ja näiden tietojen pohjalta tehdään varautumissuunnitelmat tulevaisuutta varten.

Kysymys: Millaisia sisäisiä riskejä olette kokeneet?

Henkilö A ei ole juurikaan törmännyt sisäisiin riskeihin omassa työssään mutta ilmoitti aiemmin, että mahdollisuus esimerkiksi tavaroiden väärin lastaukseen on aina mahdollista, mutta nekin ovat vähäisiä, kun lääkkeet kuljetettiin ovelta ovelle eikä pysähdetty terminaaleihin välillä.

Kysymys: Miten toimitte, jos jokin tekijä hidastaa toimitusta?

Henkilö A:n mukaan asiakkaaseen ollaan heti yhteydessä, jos lähetys viivästyy.

Jatkuvuuteen liittyvistä riskeistä, joissa esimerkiksi lähetyksen toimitus viivästyy lääkevalmistajan puolelta henkilö C vastaa, että valmistajien saatavuuden varmistaminen lääketukussa on pääasiassa lääkeyrityksen vastuulla ja jakelijalla on hyvin rajalliset keinot vaikuttavat tähän. Tällä skenaariolla tarkoitetaan tilannetta, jossa lääkkeet toimitetaan lääkevalmistajalta lääketukkuun Suomeen ja tästä syystä lääketukun täytyy usein vain odotella lähetyksen saapumista, kunnes lääkeyritys on

saanut ratkaistua heitä viivästyttävän toimituksen ja toimitettua ne tukkuun. Lääketukun velvollisuus on taas huolehtia, että tuotteet toimitetaan asiakkaille heidän tilaustensa mukaan eikä tässä lääkejakelussa aiheudu tarpeettomia viiveitä.

Kysymys: Miten lääkekuljetusten riskeiltä voitaisiin välttyä?

Henkilö A:n mukaan monenlaisia riskejä lääkkeiden kuljetukseen on aina olemassa ja hänen mielestään ensimmäisenä riskit täytyy tiedostaa ja kartoittaa mitä ne ovat sekä missä kohtaa toimitusketjua kipukohdat näkyvät eniten ja tehdä sitten niiden perusteella tarvittavia ehkäiseviä toimenpiteitä.

Kysymys: Millainen teidän riskienhallintastrategianne on?

Henkilö A ei kommentoi mitenkään tarkasti yrityksen riskienhallintastrategiaa, koska se on luottamuksellista. Haastattelussa tulee ilmi, että firma muun muassa auditoi alihankkijoitaan, jotta samat toimintatavat ja standardit on myös alihankkijoiden toiminnoissa käytössä laadunvarmennukseksi. Tämän lisäksi yritys käy vuosittain läpi kaikki lääkekuljetuksiin tai kuljetuksiin ylipäätään vaikuttavat riskit ja selvittävät, ovatko ne jollain tapaa muuttunut vuoden aikana, eli yritys arvioi mahdollisia riskitekijöitä ja kuinka niihin voisi valmistautua.

Lääketukku ei ilmaise suoraan riskienhallintastrategiaansa, mutta käytössä olevat toimintatavat ovat vastaavanlaisia kuin muillakin alan toimijoilla. Näitä ovat kulunvalvonta, valvontakamerat, hälytykset sekä vartiointit. Henkilö B kertoo myös heidän yrityksen järjestävän erilaisia koulutuksia, jotka kehittävät alaisten toimintaa muun muassa kuormatiloihin liittyen, jotta esimerkiksi lämpösäädellyt lähetykset kuljetetaan oikein. Tämän lisäksi kaikki kuljettajat suorittavat vuosittain GDP-koulutuksen sekä yrityksen oman kuljetus- ja turvallisuusohjekoulutuksen. Yritys kouluttaa myös asiakaspalvelijoitaan jatkuvasti, jotta he osaavat toimia erilaisten häiriötekijöiden sattuessa. Riskienhallintatoimiin kuuluu myös auditointikäynnit kuljetusliikkeen ja terminaalien tiloihin sääntöjen mukaan.

Tämän lisäksi haastateltavat lääketukusta kertovat Suomen poikkeuksellisesta lääkehuollosta, joka poikkeaa monesta muusta maasta lakisääteisen lääkkeiden velvoitevarastoinnin takia. Tämän velvoitteen avulla Suomessa varastoidaan tiettyä tarvetta vastaava määrä kriittisiä lääkevalmisteita, jota ylläpitää maahantuojia eli lääkeyritys. Velvoitevaraston määriteltyjä vähimmäismääriä ei saa alittaa ilman viranomaisen lupaa, sillä varaston avulla huolehditaan kriittisimpien lääkevalmisteiden saatavuudesta Suomessa. Lääketukun tehtävänä on varastoida nämä tuotteet, mutta maahantuojia on vastuussa tuotteiden määrästä sekä siitä, että varaston tuotteet kiertävät jatkuvasti eivätkä tuotteet vanhene varastossa.

Kysymys: Millaisia turvallisuustoimia teillä käytetään kuljetusta valmistellessa? Entä kuljetuksen aikana?

Henkilö A mainitsee, että lähetykset sinetöidään, koska traileriin ei tule muuta tavaraa kuin lääkkeitä ja sinetöinnin avulla kuorma suojataan ovelta ovelle -kuljetuksissa. Lähetyksissä käytetään myös satelliittipainanninjärjestelmää, jonka avulla lähetystä pystytään seuraamaan matkan aikana. Sinetöinti estää kuorman pääsyn ja jos se on poistettu kuljetuksen aikana, niin tiedetään jonkun päässeen kuorman käsiksi.

Henkilö C kertoo, että heidän autonsa on kuljetusten aikana lukittuja, mutta niitä ei pystytä sinetöimään, kun kyydissä voi olla useamman eri vastaanottajan tuotteita. Sinetöinnin sijasta tuotteet pannoitetaan ja asiakkaat tarkistavat tuotteet aina ne saatuaan. Lähetykset lääkevalmisteiden valmistajilta lääketukun varastoon voidaan mahdollisesti sinetöidä.

Kysymys: Onko teillä jokin turvallisuusohjeistus, joka käsittelee työssänne kohdittuvia riskejä? Millaisia? Käyttekö niitä läpi vuosittain? Pitäisikö niitä käydä läpi useammin? Onko näissä turvallisuustoimissa jotain kehitettävää?

Henkilö A:n mukaan aina voidaan toimia paremmin, mutta hän kokee yrityksen riskienhallinnan olevan kaikin puolin järjestyksessä eikä, koe tarvetta niiden kehittämiseksi.

Lääketehtävissä tehdään säännöllisesti riskienarviointia ja tehdään niiden pohjalta ohjeistuksia jatkoa varten.

7 JOHTOPÄÄTÖKSET JA POHDINTA

Luvussa esitellään tutkimuksessa ilmi tulleet keskeisimmät havainnot ja johtopäätökset tutkimuskysymysten avulla sekä arvioidaan tutkimuksen luotettavuutta ja esitetään mahdollisia jatkotutkimusaiheita.

Tutkimuksessa haluttiin selvittää, kuinka lääkevalmisteiden kuljetuksien järjestäminen onnistuu maahantuonnissa ja minkä tyyppisiä ulkoisia riskejä toimitusketjuissa voidaan kohdata. Näiden perusteella valittiin kolme tutkimuskysymystä aiheesta, jotta saataisiin parempi kuva ilmiöstä:

- Mitä lääkkeiden maahantuonnissa Suomeen tulee huomioida?
- Miten lääkkeiden ulkomaankuljetuksissa tulee ottaa huomioon?
- Millaisia riskejä lääkevalmisteiden toimitusketjuissa voi esiintyä?

7.1 Lääkkeiden maahantuonti

Lääkkeiden maahantuonnin teoria koostuu yritysten kansainvälistymisestä, maahantuonnin perusteista sekä lääkelaista, jossa määritellään mikä taho saa maahantuoda lääkevalmisteita Suomeen. Sekä teoriaosuudessa että haastattelussa tulee ilmi, että maahantuonti on luvanvaraista. Tämän perusteella vain viranomaisilta luvan saaneet toimijat pystyvät maahantuomaan lääkevalmisteita Suomeen. Luvat myönnetään lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean toimesta, joka myös valvoo kyseistä alaa.

Tutkimuksessa ilmenee, että lääkkeiden maahantuonnissa täytyy ottaa huomioon lääkelaki, joka määrittää toimintatavat kaikelle toiminnalle niin tuotteiden valmistuksessa, kuljetuksissa, varastoinnissa, jakeluissa sekä lääkkeiden käsittelyssä ja myynnissä. Maahantuontia saa harjoittaa vain viranomaisen myöntämän luvan kanssa, joka määrittää minkälaisia valmisteita maahan saa tuoda. Tämän perusteella voidaan todeta, että maahantuonnissa voi ilmetä rajoituksia riippuen siitä, minkälainen lupa lääkevalmisteen maahantuojalla on lainsäädännön puitteissa, jos se ei kata kaiken tyyppisiä valmisteiden myyntiä tai jakelua Suomessa.

Johtopäätöksenä voidaan sanoa, että lääkevalmisteiden myymisen ja toimittamisen luvanvaraisuus tekee maahantuonnista normaalien kuluttajatuotteiden tai elintarvikkeiden maahantuontiin verrattuna vaikeampaa, koska valmisteiden täytyy kulkea tarkan syynin läpi ennen tuotteiden päättymistä kuluttajille. Lääkkeiden valmistaja ei pysty myymään ja toimittamaan lääkkeitä suoraan asiakkaalle, vaan niille täytyy aina tehdä välissä vastaanottotoimenpiteitä kuten maahantuontitarastuksia, jotta voidaan taata tuotteiden oikeellisuus.

7.1.1 Yleinen pohdinta maahantuonnista

Haastattelun tuloksissa esitellään kahta eri näkökulmaa tutkimukseen: lääketukun sekä kuljetusyhtiön. Lääketukun tiedot lääkkeiden maahantuonnista on tarkempaa, koska he varastoivat asiakkaidensa eli lääkeyritysten valmistamia tuotteita ja toimivat lääkkeiden jakelijana Suomessa. Kuljetusyhtiö ei juurikaan tuonut tähän teemaan lisäarvoa, koska heidän funktionsa on kuljettaa valmisteet tilaajan ohjeiden mukaisesti ja turvallisesti lähettäjältä vastaanottajalle. Ohjeistus kuljetettavalle tavaralle on kuitenkin normaalia tavarakuormaa tarkempaa.

Teoriaosuus lääkelaista sekä lääketukun haastattelun vastaukset täydensivät toisiaan. Lakitekstin tulkinta on haasteellista, joten haastattelun avulla saatiin parempi kuva ilmiöstä. Vastauksien perusteella aihe saadaan yksinkertaisempaan muotoon. Varsinkin lääkkeiden maahantuonnin rajoituksista saatiin lisätietoa haastattelun avulla.

Haastattelussa käytiin läpi maahantuonnin prosessia läpi pelkästään lain pohjalta, jotta haastattelussa ei olisi menty liian yksityiskohtaisesti yrityksen toimintatapoihin. Tämän perusteella tutkimuksessa ei saatu täysin konkreettista kuvaa lääkkeiden maahantuonnista. Tutkimukseen olisi pitänyt saada haastattelu joltain lääkeyritykseltä, jolla olisi ollut vielä enemmän tietoa lääkevalmisteiden maahantuonnista. Tämän avulla olisi saatu yksityiskohtaisempaa tietoa maahantuojayrityksen toiminnasta, esimerkiksi miltä taholta tuotteet tilataan ja missä ne valmistetaan.

7.2 Lääkevalmisteiden kuljetukset

Kansainvälisiinkuljetuksiin liittyvä teoria käsittelee kuljetusten valintaan pohjautuvaa tietoa, erilaisia kuljetustapoja sekä perehdytään lämpösäädelyjen trailerien kalustoon, jolla saadaan tuotteiden säilyvyys taattua. Haastateltavien lähetykset liikkuvat maanteitse rekoilla tai pienemmillä jakeluautoilla runkokuljetuksina. Kuljetusyhtiön kuljetettavat lähetykset kulkevat Itämeren yli lautoilla päästäkseen Euroopasta Suomeen, eli kuljetusketjussa yhdistyy kaksi eri kuljetustapaa. Muita kuljetustapoja ei haastatteluissa mainita.

Lääkevalmisteiden kuljetukseen liittyvät haastattelun vastaukset eroavat jonkin verran toisistaan, koska kuljetusyhtiö toimii lääkekuljetuksissaan kansainvälisellä tasolla, kun taas lääketukun toiminta pyörii kotimaassa. Kuljetusyhtiö on aiemmin kuljettanut lämpösäätelyä vaativia lääkevalmisteita, mutta toiminta on loppunut. Kuljetukset toimitettiin suoraan ovelta ovelle Euroopasta Suomeen, koska heillä oli käytössä firman sisäinen sertifikaatti, jonka avulla yrityksellä oli oikeus kuljettaa tuotteita pelkästään suoratoimituksena vastaanottajalle, eikä tuotteita saatu käsitellä matkan varrella kuljetusyhtiön toimesta.

Tyypillisesti kuljetustapahtuma alkaa asiakkaiden tilausten perusteella molemmissa tapauksissa. Lääkeyhtiö tilaa kuljetusyhtiöltä kuljetuksen Suomeen ja apteekit lähettävät kuljetustilaukset lääketukkuun tietyn ajan puitteissa. Lääketukun mukaan heille voi tulla tilauksia joka päivä arkipäivien puitteissa ja kuljetustahti on erittäin nopea. Molempien tahojen kuljetuksissa tulee olla rahtikirjat vähintään sähköisesti kuljetusten mukana. Kuljetukset suunnitellaan sekä lääketukulla että kuljetusyhtiöön tulevien kuljetustilausten perusteella ja reittioptimoinnin lähetyksille tekee kuljetusyhtiö.

Yhteneväisyyttä löytyy haastatteluiden vastauksissa sekä teoriassa kuljetuskaluston vaatimustasosta. Haastatteluissa ilmenee, että lääkevalmisteita kuljettaessa tuotteet täytyy toimittaa oikeissa olosuhteissa mahdollisten sääntöjen ja ohjeis-

tusten mukaan turvallisesti, oikeassa lämpötilassa ja mahdollisimman siistissä kalustossa. Vastaukset sopivat yhteen teoriaosuuteen mainittuun tietoon, että lääkevalmisteilla on erittäin korkeat vaatimustasot kuljetuksen aikana. Johtopäätöksenä voidaan todeta, että lääkevalmisteiden kuljetuksissa tärkeät huomioon otettavat asiat ovat kaluston siisteys ja lämpötilan tärkeyden, jotka molemmat haastateltavat mainitsevat.

Tämän lisäksi molemmat yritykset kokevat jäljitettävyyden lääkevalmisteiden kuljetuksen aikana on tärkeää, jotta pystytään seuraamaan sekä tavaran että lämpötilan liikehdintää. Tämän avulla pystytään toimimaan oikealla tavalla mahdollisen viivästyksen tai lämpötilan muutoksen tapahtuessa matkan aikana. Dokumenttien oikeellisuus on tärkeää, jotta toimitus onnistuu ongelmitta mahdollisen viranomaisen aiheuttaman pysähdyksen varalta.

7.2.1 Yleinen pohdinta kuljetuksista

Haastatteluista ilmeni monipuolisia tietoja, jotka kuitenkin erosivat toisistaan muun muassa toimitusmatkojen puolesta. Toisaalta eri näkökulmat täydensivät toisiaan yleisellä tasolla yhdistäen omilla toiminnoillaan melkein koko lääkevalmisteiden toimitusketjun, koska toinen vastaaja oli asiantuntija kansainvälisellä tasolla ja toinen kotimaassa, mutta molemmat saivat toimeksiannot lääkevalmisteita maahantuovalta taholta. Kuljetusyhtiöltä tilattiin kuljetus lääkeyhtiöltä lääketukkuun, kun taas lääketukku vastasi heidän toimeksiantajan tuotteiden varastoinnista sekä niiden toimituksesta eteenpäin apteekkeille.

Vastauksien tulkinta vaikeutuu, koska ensimmäinen haastateltavista, eli kuljetusyhtiön edustaja, ei enää kuljeta lämpösäätelyä vaativia kuljetuksia vaan toimituksessa on normaalilla pressurekalla toimitettavia tuotteita ilman lämpösäätelyn vaadetta, kun taas lääketukun toimitukset sisältävät pääsääntöisesti huoneenlämpöisiä tuotteita, joiden lämpötila saa vaihdella kahdesta kahteenkymmeneentoista asteeseen. Kylmä- ja pakastetuotteiden kuljetuksissa ei hyödynnetä kylmä-

tai pakasteautoja vaan yritys hoitaa tuotteen viilentämisen pakkausteknisesti esimerkiksi kuivajäässä.

Haastattelun vastauksissa sekä teoriassa ilmenee kuljetuskalustoon tarvittavat ominaisuudet, jotka täytyy ottaa huomioon turvallisen toimituksen takaamiseksi. Haastattelun aikana nousi huomioitaviksi asioiksi muun muassa kaluston siisteys, jotta tuotteet pysyvät käyttökelpoisina ja tämä tulee myös ilmi teoriaosuudessa, että hygienian ylläpito on erittäin tärkeää lämpösäädelyjen tuotteiden toimituksessa. Tämän perusteella voidaan todeta, että kuljetuksiin liittyvään tutkimuskysymykseen on saatu vastaus.

7.3 Ulkoiset riskit, turvallisuus ja riskienhallinta

Teoriaosuudessa käsiteltiin toimitusketjua sekä sen hallintaa, ulkoisia riskejä sekä riskienhallintaa. Riskitekijöissä perehdyttiin eniten toimitusketjun ulkoiisiin riskeihin, jotka liittyvät ympäristöön, talouteen, yhteiskuntaan, terrorismiin sekä rahtirikollisuuteen sekä teknologiaan.

Kuljetusyhtiön mukaan yleisimmät riskit lääkevalmisteiden kuljetuksessa ovat rikkoontuminen, viivästyminen sekä väheneminen tai katoaminen. Teorian pohjalta vastausta voidaan arvioida siten, että viivästyminen johtuu yhteiskunnallisesta laakosta, jolloin traileri voi jäädä seisomaan satamaan kuljettajalakon seurauksena eikä sitä pystytä toimittamaan asiakkaalle. Katoaminen voi täyttää rahtirikollisuuden tunnusmerkit, jos tuote varastetaan.

Rikkoontumisen voidaan lisätä taloudellisiin riskeihin, koska hajonneesta tavaraa ei saada myyntiä. Aiempien mainittujen riskien lisäksi kuljetusyhtiö laskee lämpötilan riskitekijäksi johtuen joko ympäristön ilmalämpötilasta tai pettäneestä lämpötilakompressorista. Ympäristön vaikutuksista mainitaan myös Itämerellä tapahtuvista myrskyistä, jolloin tuotetta ei pystytä kuljettamaan.

Lääketukun puolesta lämpötilapoikkeamat ovat erittäin yleisiä riskejä. Lääketukku jakaa riskitekijät lääkevalmisteen laatua uhkaaviin riskeihin sekä kuljetuksen jatkuvuuteen liittyviin riskeihin. Tämän jaon pohjalta tyypillisin ja todennäköisin riski koskee lääkevalmisteen laatuun kohdistuvat riskit. Yritys törmää teorian pohjalta ilmastoon liittyviin lämpötilapoikkeamiin talvisin. Tämän lisäksi kolarit, isot tärähdykset sekä onnettomuus terminaalin sisällä mainitaan riskitekijöiksi, jotka vaikuttavat valmisteiden laatuun.

Rikollisuuteen voidaan törmätä joko varkauksien tai lääkevalmisteiden vaihtamisella, mutta tukun mukaan riskipiste kohdistuu eniten isoista ulkomaisista varastoilta lähteviin suuriin kuormiin. Varkauksia varten lääketukku välttää ylimääräistä valmisteiden käsittelyä toimitusten aikana. Taloudelliseen riskiin lääketukku törmää, jos ympäristöstä johtuvan riskin eli lämpötilapoikkeaman seurauksena tuotteet pilaantuvat eikä niitä pystytä enää käyttämään. Taloudellisiin riskeihin on törmätty muun muassa koronapandemian aiheuttamasta ennakoimattomasta kysyntäntarpeesta.

Kuljetusyhtiön riskienhallintaa harjoitetaan valitsemalla alihankkijat ja varustamot oman sisäisen laadunvarmennusstandardin mukaisesti. Riskienhallintamenetelmänä käytetään linjariskienarviointi -työkalua, jonka avulla pystytään arvioimaan lääkevalmisteiden kuljetuksen aikana tapahtuvia riskejä sekä kuinka niitä pystytään hallitsemaan ja minimoimaan. Työkalun avulla pystytään tekemään suunnitelmia uusien riskien varalle tulevaisuudessa. Tämän lisäksi alihankkijoita auditoidaan ja yrityksen sisällä tutkitaan vuosittain kuljetuksiin vaikuttavia riskejä. Kuljetusyhtiön mukaan tärkeintä riskienhallinnassa on tiedostaa riskit, seurata niitä ja mahdollisesti hallitsemaan.

Lääketukun toimitusketjunhallinnan prosesseihin tehdään säännöllisesti riskien arviointia, jonka avulla yritys pystyy varmistumaan, että kriittisimmät tuotteet huolehditaan kaikissa tilanteissa toimittamaan vastaanottajalle. Arviointeja tehdään ennen kuin riskitekijä on realisoitunut yrityksen toiminnassa ja uusien riskien

kohdalla implementoidaan nopeasti uusia toimintatapoja. Teorian pohjalta voidaan todeta, että yrityksen suorittama säännöllinen riskien arviointi edistää yrityksen toiminnan jatkuvuutta taistellen eri häiriötekijöitä vastaan. Tämän voi perustella haastattelussa tulleen yllättävän Black Swan -ilmiön tapahtuessa, kun keväällä 2020 lääkevalmisteiden kysyntä kasvoi suuresti koronapandemian seurauksena ja tämä aiheutti hetkellisesti apteekkien hyllyihin puutteita ja täten normaalia enemmän tilauksia lääketukun suuntaan. Kyseinen äkillisen ilmiön takia yritykseen piti implementoida uusia toimintatapoja vastaavan tapahtuman varalle.

Tämän lisäksi yritys tekee jatkuva riskienhallintaa toiminnassaan ja tämän perusteella voidaan todeta, että Vesterisen mainitsema teoria riskienhallinnan toteuttamisesta on jatkuva kehä, jossa ensin tunnistetaan riskit, arvioidaan niiden vaikutuksia ja kuinka riskejä rajoitetaan. Konkreettisenä esimerkkinä riskien rajoittamisella on lääketukun tapa tarkistaa lämpötilaraportti häiriötilanteen aikana, ja pahimman skenaarion estämiseksi se lähetetään laadunvarmennukseen arvioitavaksi. Raportin tulokset tutkitaan ja tehdään päätös tuotteiden käyttökelpoisuudesta, eli yritys arvioi riskin todennäköisyyttä ja suuruutta.

Turvallisuutta lääketukussa vaalitaan myös yleisten riskienhallintatapojen avulla, joita ovat kulunvalvonta, valvontakamerat ja vartioinnit. Haastattelun perusteella tulee ilmi, että yritys järjestää vuosittain koulutuksia muun muassa hyvistä toimintatavoista kuljettajille sekä turvallisuuskoulutuksia henkilöstölle. Tämän perusteella voidaan todeta, että yritys on omannut tavan kehittää turvallisuuttaan jatkuvasti kuten teoriaosuudessa on mainittu.

7.3.1 Yleinen pohdinta riskeistä, turvallisuudesta ja riskienhallinnasta

Tutkimuksen kannalta olisi ollut tärkeää, että tutkija lähettää ennen haastattelua paremman saateviestin haastattelussa keskityttävästä teoriasta haastatettaville, parempien tulosten saamiseksi. Haastattelut olivat monipuolisia, mutta tutkimusta ajatellen haastattelu olisi pysynyt paremmin kasassa vielä selkeämmän linjauksen avulla. Tutkimuksen aihe on erittäin arkaluontoinen, josta syystä myös

osittain vastaukset olivat varsin ympäröiväisiä, kun yrityksen sisällä käytettävät toimintatavat esimerkiksi riskienhallintastrategiassa on salassa pidettävää tietoa.

Haastattelussa päästiin osittain kiinni teoriassa käytettyihin ulkoisiin riskeihin. Muun muassa ympäristön, teknologiaan ja taloudellisiin riskeihin oltiin yrityksissä tavalla tai toisella törmätty. Riippuen riskistä haastatteluista tuli ilmi, että yrityksillä on joko omakohtaista kokemusta tietyistä riskeistä tai vaihtoehtoisesti riskiä on kartoitettu heidän riskinhallintakartoituksissansa, mutta se ei ole toiminnassa realisoitunut.

Vastauksissa saadut tyypillisimmät riskitekijät olivat osittain ristiriidassa, mutta toisaalta molemmilta tahoilta saatiin saman tyyppiset vastaukset lopulta ja ne suurimmilta osin täydentyivät molemmissa samalla tavalla. Vastauksien mielipiteet tyypillisimmistä riskitekijöistä voivat erota siitä syystä, että lääketukun haastattelussa oli mukana lääkekuljetusten lääkevarmennuksessa työskentelevä henkilö, jonka työtehtäviin kuuluu jatkuvasti toimia erilaisten lääkevalmisteiden laatuun vaikuttavien häiriötilanteiden takia, kun taas kuljetusyhtiön edustaja ajattelee tuotteita kuljetuksen näkökulmasta enemmän.

Läketukun laadunvarmennus liittyen lääkevalmisteiden lämpötilapoikkeamien seuraamiseen voidaan pitää mahdollisena mukautettuna riskiarviointimatriisina, jolla seurataan riskien todennäköisyyttä ja vakavuutta lämpötilapoikkeaman satuttaessa. Haastattelussa ei tule ilmi yksityiskohtaista tietoa yrityksen riskienhallintastrategiasta, mutta oletettavasti yritys jakaa riskit joko riskien vakavuuden perusteella verraten erilaisia lämpötilamuutoksia.

Molempien edustajien yrityksissä tunnistetaan jatkuvasti mahdollisia riskejä sekä arvioidaan niiden vaikutuksia kuljetuksiin tai vaihtoehtoisesti lääkevalmisteen laatuun. Tästä voidaan päätellä, että molemmille yrityksille on tärkeää jatkuvasti kehittää omaa toimintaansa niin riskien- kuin turvallisuuteenkin liittyvissä toiminnoissa, jotta tuotteiden turvalliset kuljetukset voidaan takaa tulevaisuudessa. Vas-

tauksista voidaan todeta, että lääkkeiden turvallisuutta ja riskienhallinnan puitteissa on erityisen tärkeää olla proaktiivinen, jotta riskitilanteen sattuessa on mahdollisuus jatkaa toimintaa mahdollisimman nopeasti ilman ylimääräisiä katkoksia tuotantoketjun aikana, ja tämän perusteella välttää ylimääräisiä kuluja pilaantuneen kuorman tai hajonneen kuljetuskaluston seurauksena.

7.4 Luotettavuuden arviointi

Kanasen mukaan tieteellisen tutkimuksen yleiset luotettavuusmittarit ovat reliabiliteetti ja validiteetti. Ensimmäinen mittari tarkoittaa tulosten pysyvyyttä, eli tutkimuksen uusinnasta huolimatta tutkimuksen tulokset pysyvät samana ja näin ollen vahvistaa tutkimustuloksia. Validiteetti mittaa oikeiden asioiden tutkimista. (Kananen 2017, 175) Luotettavuuskriteereinä käytetään informantin vahvistusta, vahvistettavuutta, arvioitavuutta ja dokumentaatiota, tulkinnan ristiriidattomuutta, saturaatiota sekä aikaisempia tutkimuksia. (Kananen 176)

Informantin vahvistuksella tarkoitetaan tulkinnan todentamistapaa luetuttamalla aineisto ja tulkinta haastateltavilta henkilöiltä. (Kananen 2017, 177) Tutkimuksen haastatteluosuus lähetettiin haastateltaville tarkastukseen tapaamisen jälkeen, kun aineisto oli litteroitu tekstimuotoon. Tämän perusteella haastattelussa ilmoitetut vastaukset on varmistettu luotettaviksi. Johtopäätökset on tehty näiden haastattelu vastauksien perusteella, mutta niitä ei ole vahvistettu haastateltavilta.

Vahvistettavuus eli aineistotriangulaatio lisää tutkimuksen luotettavuutta. Tämä tarkoittaa sitä, useammasta eri lähteestä kerätään tietoja ja verrataan niitä toisiinsa. (Kananen 2017, 177) Vahvistettavuutta on käytetty teoriaosuudessa, jossa on verrattu kirjallisuudesta saamaa tietoa ja uusiin ajankohtaisiin uutisartikkeliaineistoihin. Esimerkiksi pandemian vaikutukset vuonna 2009 Meksikossa ja 2020-luvun koronapandemian vaikutuksia vertailtiin teoreettisessa viitekehysessä.

Arvioitavuudessa tarvitaan riittävää dokumentaatiota, joka mahdollistaa ratkaisujen jäljittämisen ja niiden arvioinnin. Tämän perusteella kaikki tutkimuksen ratkaisut täytyy perustella. (Kananen 2017, 178) Tutkimuksessa on perusteltu muun muassa aineistonkeruumenetelmät. Luotettavammaksi tutkimuksen olisi tehnyt vielä laajempi päiväkirjamainen listaus kaikista opinnäytetyön vaiheista, joihin tutkimuksessa on edetty ja selkeämmät perustelut valinnoille.

Tulkinnan ristiriidattomuus eli sisäinen validiteetti perustuu tutkimuksen kerättyyn aineistoon ja niistä tehtyihin tulkintoihin. (Kananen 2017, 179) Tutkimuksen aihe on todella moniulotteinen sekä laaja, josta syystä haastattelun tulkinta jouduttiin pilkkomaan jokaiseen teemahaastattelussa liittyvään aiheeseen yksitellen. Tämän perusteella tehtiin kahdesta eri näkökulmasta yhteinen synteesi. Haastatteluissa tuli ilmi eroavaisuuksia, jonka perusteella kahden eri tutkijan tulkinnat voivat mahdollisesti erota toisistaan ja näin ollen vähentää tutkimuksen luotettavuutta.

Saturaatiolla eli kylläntymisellä tarkoitetaan, kun eri lähteiden tarjoamat tutkimustulokset alkavat toistumaan ja on näin ollen oivallinen luotettavuuden vahvistamiskeino laadullisissa tutkimuksissa. (Kananen 2017, 179) Tutkimuksessa ilmitulleet vastaukset eivät lähtökohtaisesti toistaneet itseään, koska haastateltavat toimivat eri toimialoilla lääkevalmisteiden kuljetusten parissa ja kaikilla henkilöillä oli hieman eri näkökulma tutkimusongelmaan. Muita aineistoja tutkiessa törmättiin samankaltaisiin ongelmiin kuin tutkimuksessa mainittiin, mutta ne eivät haastattelujen perusteella tulleet ilmi. Lääkevalmisteiden tuotannon keskittäminen muun muassa tuli monesta eri lähteestä ilmi, että ne voivat vaikuttaa negatiivisesti lääkevalmisteiden toimitusketjuihin.

Tutkimuksen aiheen rajaus oli vaikeaa ja se muuttui tutkimuksen edetessä, koska tutkimusongelman aihepiiri oli erittäin laaja ja moniulotteinen. Tästä syystä reliabilisuus tutkimuksessa ei ole kovin korkea, koska haastateltavat toimivat eri liiketoiminnoissa eri osuuksissa lääkevalmisteiden toimitusketjua ja tämän perusteella monikaan vastaus ei toistunut molempien haastateltavien vastauksissa.

Luotettavuuden lisäämiseksi tutkimusta olisi voinut rajata vielä tarkemmin, koska se on erittäin laaja. Tutkimuksen luotettavuutta kasvattaisi haastattelu lääkevalmisteiden maahantuojan kanssa, joka on suoraan yhteydessä lääkevalmistajiin ja tämän perusteella olisi saatu vielä monipuolisempaa tietoa kansainvälisistä lääkevalmisteiden kuljetuksista. Tämän lisäksi reliabiliteettia olisi lisännyt useamman saman toimialan edustajan haastattelu. Haastattelun lisäksi toinen aineistonkeruumenetelmä olisi voinut tehdä tutkimuksesta luotettavamman esimerkiksi lisäämällä sähköinen kysely useammalle asiantuntijalle ja vastauksista saatua dataa olisi pystytty vertailemaan kaavioiden avulla.

7.5 Jatkotutkimusehdotukset

Jatkotutkimusehdotuksena tulevaisuudessa voitaisiin tutkia jokaisen yksittäisen ulkoisen riskitekijän vaikutuksia lääkevalmisteiden toimitusketjujen toimintaan ja näin ollen lääkevalmisteiden saatavuuteen. Tämän perusteella tulevaisuudessa voitaisiin muun muassa tutkia ajankohtaisen Venäjän ja Ukrainan välisen sodan vaikutuksia lääkevalmisteiden toimitusketjuissa, saatavuudessa ja kysynnässä.

Lääketeollisuus oli uuden koronapandemian alkaessa huolissaan siitä, kun lääkkeiden raaka-aineiden valmistus on lähtökohtaisesti keskittynyt Aasiaan ja tästä syystä lääkkeiden saatavuus hidastui, kun tuotantolaitoksia meni taudin levitessä kiinni. Suomen näkökulmasta olisi tärkeää, ettei valtio olisi pelkästään maahantuonnin varassa, koska tuotannon keskittämisen lisäksi poliittisena uhkana on pidetty, jos Aasian maissa päätetään lopettaa kokonaan lääkevalmisteiden vienti muualle maailmaan. (Kauppalehti 2022, D24) Näiden tekijöiden perusteella tulevaisuudessa on suotavaa tutkia lääkevalmistuksen kannattavuutta Suomessa ja tämän perusteella tehdä kustannuslaskentaa aiheesta sekä verrata kustannuksia maahantuotuihin raaka-aineisiin sekä lääkevalmisteisiin.

Mahdollinen ajankohtainen tutkimuksen aihe olisi myös tutkia vuonna 2022 voimaan tullutta tieliikenteelle suunnattua EU:n tieliikenteen liikkuvuuspakettia ja sen vaikutuksia lääkevalmisteiden kuljetusten suunnitteluun.

LÄHTEET

Apteekkari. 2010. Pakkanen vaikeuttaa lääkekuljetuksia. Viitattu 23.3.2021.

<https://www.apteekkari.fi/uutiset/pakkanen-vaikeuttaa-laakekuljetuksia.html?p1853=386>

Auto, tekniikka ja kuljetus - ATK. 2021. Lääkekuljetusten vaatimustaso korkealla.

Viitattu 19.4.2022. <http://www.boy.fi/atk/etusivu/12-ajankohtaiset/988-laakekuljetusten-vaatimustaso-korkealla.html>

Business Credit. 2019. Näin teet hyvän liiketoimintasuunnitelman. Viitattu

14.10.2020. <https://www.businesscredit.fi/blog/nain-teet-hyvan-liiketoimintasuunnitelman>

Danske Bank. 2020. Tuontiin ja vientiin valmistautuminen. Viitattu 1.10.2020.

<https://danskebank.fi/yrityksille/yrityksesi/kansainvalinen-toiminta/kansainvalinen-kauppa/ulkomaankauppaan-valmistautuminen>

European Commission. 2021. EudraLex – Volume 4- Good Manufacturing Practice

(GMP) guidelines. Viitattu 23.3.2021. https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en

Forbes. 2020. Coronavirus: Some of These 24 European Countries Have Closed

Their Borders to Tourists. Viitattu 29.9.2020. <https://www.forbes.com/sites/tamarathiessen/2020/03/14/coronavirus-europe-closes-borders-tourists/#7de310e42765>

Helsingin sanomat. 2020. Tauti X. Viitattu 29.9.2020. [https://www.hs.fi/ulko-](https://www.hs.fi/ulkomaat/art-2000006438957.html)

[maat/art-2000006438957.html](https://www.hs.fi/ulkomaat/art-2000006438957.html)

Hirsjärvi, S. Remes, R. Sajavaara, P. 1997. Tutki ja kirjoita. Kariston Kirjapaino Oy. Hämeenlinna 2009.

Holmvall, L. 2011. Export & Import – Winning in the Global Marketplace. Export Pro Inc.

Hörkkö, H., Koskinen, H., Laitinen, P., Mattsson, M., Ollikainen, J., Reinikainen, A., Werdermann, R. Uudistettu painos 2010. Huolinta-alan käsikirja. Vantaa. Hansaprint Oy.

Interpol. 2020. INTERPOL warns of organized crime threat to COVID-19 vaccines. Viitattu 22.2.2021. <https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2020/INTERPOL-warns-of-organized-crime-threat-to-COVID-19-vaccines>

Kananen, J. 2015. Opinnäytetyön kirjoittajan opas – Näin kirjoitan opinnäytetyön tai pro gradun alusta loppuun. Jyväskylän ammattikorkeakoulu. Suomen yliopistopaino Oy – Juvenes Print.

Kananen, J. 2017. Laadullinen tutkimus pro graduna ja opinnäytetyönä. Jyväskylän ammattikorkeakoulu. Suomen yliopistopaino Oy – Juvenes Print.

Karhunen J. & Hokkanen S. 2007. Kainsainväliset tavarakuljetukset. Jyväskylä. Gummerus Oy.

Keskuskauppakamari. 2021. Alkuperätodistukset. Viitattu 7.4.2021. <https://kauppakamari.fi/palvelut/vientiprosessit/ulkomaankaupan-asiakirjat-ja-tullaus/alkuperatodistukset/>

Kyösti Jurvelin. 2022. Lääkehuollossa on heikkoja kohtia. Kauppalehti. 3.5.2022. N:o 82. D24. ISSN 0451-5560.

L 10.4.1987/395. Lääkelaki. Finlex Ajantasainen lainsäädäntö. Viitattu 23.3.2021. <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1987/19870395>

Logistiikan maailma a. 2021. Tilastointi. Viitattu 22.3.2021. <https://www.logistiikanmaailma.fi/kauppa-tullaus/yhteisokauppa-eli-sisakauppa/tilastointi/>

Logistiikan maailma b. 2020. Logistiikka ja toimitusketju. Viitattu 9.10.2020. <http://www.logistiikanmaailma.fi/logistiikka/logistiikka-ja-toimitusketju/>

Logistiikan maailma c, d, e & f. 2020. Tieto-, raha- ja materiaalivirrat. Viitattu 9.10.2020. <http://www.logistiikanmaailma.fi/logistiikka/logistiikka-ja-toimitusketju/tieto-raha-ja-materiaalivirrat/>

Logistiikan maailma g. 2020. Logistiikka. Viitattu 11.10.2020. <http://www.logistiikanmaailma.fi/logistiikka/>

Logistiikan maailma h, i & j. 2020. Toimitusketjun hallintastrategiat. Viitattu 9.10.2020. <http://www.logistiikanmaailma.fi/logistiikka/logistiikka-ja-toimitusketju/toimitusketjun-hallintastrategiat/>

Logistiikan maailma k. 2020. Lean-ajattelu. Viitattu 18.10.2020. <http://www.logistiikanmaailma.fi/tuotanto/prosessien-kehittaminen/lean-ajattelu/>

Logmore. 2021. Dry Ice loggers built for extra cold shipments. Viitattu 19.2.2021. <https://www.logmore.com/dry-ice>

Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus Fimea, a. 2020. Tietoa Fimeasta. Viitattu 1.2.2021. https://www.fimea.fi/tietoa_fimeasta

Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus Fimea, b. Kotimaiset lääketehaat. Viitattu 3.5.2022. https://www.fimea.fi/valvonta/laaketehtaat_ja_tukkukaupat/toimiluvat/kotimaiset_laaketehtaat

Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus Fimea, c. 2017. Lääkkeen tuotantoketju vilisee eri toimijoita. Viitattu 23.3.2021. https://sic.fimea.fi/verkkolehdet/2017/3-4_2017/laakkeiden-saatavuus-ja-laakevaarennokset/laakkeen-tuotantoketju-vilisee-eri-toimijoita

Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus Fimea, d. 2020. Varo väärennetyjä lääkkeitä internetissä asioidessa vain laillisissa verkkoapteeekeissa. Viitattu 1.2.2021. <https://www.fimea.fi/-/varo-vaarennettyja-laakkeita-internetissa-asioidessa-vain-laillisissa-verkkoapteeekeissa>

Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus Fimea, e. 2013. Euroopan Unionin lääkevalvontaverkosto. Viitattu 5.2.2021. https://sic.fimea.fi/3_2013/euroopan_unionin_laakevalvontaverkosto

Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus Fimea, f. 2020. Mitä lääkepakkauksen merkinnät kertovat? Viitattu 5.2.2021. https://sic.fimea.fi/arkisto/2020/1-2_2020/palstat/mita-laakepakkauksen-merkinnat-kertovat-

Lääkehuolto a & b. 2021. Lääkehuolto Suomessa. Viitattu 23.3.2021. <https://laakehuolto.fi/laakehuolto/laakehuolto-suomessa/>

Lääketeollisuus a. 2021. Lääkkeet ja ympäristö. Viitattu 23.3.2021. <https://www.laaketeollisuus.fi/vastuullisuus/laakkeet-ja-ymparisto.html>

Lääketeollisuus b, 2021. Lääkkeiden jakelu. Viitattu 24.3.2021. <https://www.laaketeollisuus.fi/tietoa-laakkeista/laakkeiden-jakelu.html>

Manmohan S.S & Christopher S.T, 2012. Managing Supply Chain Risk. New York. Springer Science+Business Media, LLC.

Manners-Bell, J. 2014. Supply Chain Risk – understanding emerging threats to global supply chains. Great Britain. Kogan Page Limited.

Melin, K. 2011. Ulkomaankaupan menettelyt – vienti ja tuonti. Amk-kustannus Oy.

Railas, L. 2020. Incoterms 2020. Helsingin Kamari Oy ja tekijä. Hansaprint Oy.

Reuvid, J. & Sherlock, J. 2011. International trade – an essential guide to the principles and practice of export. Great Britain. Kogan Page Limited.

Roidu. 2019. Asiakastyytyväisyys on strateginen kilpailuetu. Viitattu 14.10.2020. <https://roidu.com/blogi/asiakastyytyvaisuus-on-strateginen-kilpailuetu/>

SKAL. 2019. Kuljetusyrittäjäksi – Kuljetustoiminta. SKAL Kustannus Oy. Helsinki 2019.

Tapaninen, U. 2018. Logistiikka ja liikennejärjestelmät. Gaudeamus / Otatieto.

Terveyskirjasto, Duodecim. 2021. Uusi koronavirus COVID-2019. Viitattu 28.1.2021. https://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=dlk01257&p_hakusana=korona

Tulli. 2020. Tuonti. Viitattu 29.9.2020. <https://tulli.fi/yritysassiakkaat/tuonti>

Turun Sanomat. 2017. Silkkitie-rautatieyhteys Kiinasta Suomeen on avautumassa. Viitattu 4.10.2020. <https://www.ts.fi/uutiset/kotimaa/3604871/Silkkitierautatieyhteys+Kiinasta+Suomeen+on+avautumassa>

Ulkoministeriö. 2020. Tuotanto-ongelmat ja liikennerajoitukset vaikuttavat toimitusketjuihin laajasti. Viitattu 29.9.2020. https://um.fi/edustustojen-raportit/-/asset_publisher/W41AhLdTjdag/content/kiinan-koronavirusepidemia-tuotanto-ongelmat-henkil-c3-b6st-c3-b6pula-ja-liikennerajoitukset-vaikuttavat-toimitusketjuihin-laajasti/384951

Vesterinen, P. 2011. Turvaa logistiikka – kuljetusten ja toiminnan turvallisuus. Helsingin seudun kauppakamari. Kariston Kirjapaino Oy.

Waters, D. 2011. Supply Chain Risk Management. United Kingdom. Kogan Page Limited.

World Economic Forum. 2012. New Models for Addressing Supply Chain and Transport Risk. Viitattu 6.3.2021. http://www3.weforum.org/docs/WEF_SCT_RRN_NewModelsAddressingSupplyChainTransport-Risk_IndustryAgenda_2012.pdf

Yle, a. 2021. Lääkkeen pitkä tie. Viitattu 3.5.2022. <https://yle.fi/uutiset/3-12186304>

Yle, b. 2020. Korona herätti suomalaiset ostamaan enemmän kotimaista ruokaa – turvallisuus ja työllistävä vaikutus näkyvät nyt ostopäätöksissä. Viitattu 7.3.2021. <https://yle.fi/uutiset/3-11677042>

Yle, c. 2017. Vastuullinen kuluttaminen lisääntyy, mutta suurinta osaa kiinnostaa eniten hinta ja helppous. Viitattu 8.3.2021. <https://yle.fi/uutiset/3-9930079>

Yle, d. 2019. Hongkongin protestit jatkuvat – junaliikenne lentokentälle keskeytetty. Viitattu 13.3.2021. <https://yle.fi/uutiset/3-10949097>

Yle, e & h. 2020. Rokotekuljetukset ovat valtava logistinen haaste – kylmäkuljetus 70 asteen pakkasessa haastaa koko ketjun lennoista maaliikenteeseen. Viitattu 19.2.2021. <https://yle.fi/uutiset/3-11705750>

Yle, f. 2020. Koronarokotteet kuljetetaan sairaaloihin Närpiössä valmistetuilla autoilla – niin helteillä kuin paukkupakkasillakin toimiva kalusto syntyi pitkän kehitystyön tuloksena. Viitattu 14.2.2021. <https://yle.fi/uutiset/3-11719610>

Yle, g. 2021. Suomalaisyritys jättipotin äärellä – tämä laite pelasti koronarokotteet pilaantumiselta. Viitattu 19.2.2021. <https://yle.fi/uutiset/3-11744244>

Yle, h. 2020. Koronavirus toi valokeilaan lääkealan riippuvuuden Kiinasta: maailmalla voi tulla pula esimerkiksi parasetamolista, antibiooteista ja hiv-lääkkeistä. Viitattu 1.2.2021. <https://yle.fi/uutiset/3-11242555>

LIITTEET

LIITE 1

TEEMAHAASTATTELU LOMAKE

Teema 1: Taustatiedot

- Mikä on ammattinimikkeesi, asema, työtehtäväsi ja työkokemus lääkealan kuljetuksissa?

Teema 2: Lääkkeiden maahantuonti

- Kuka voi tuoda lääkkeitä Suomeen?
- Mitä kaikkea pitää ottaa huomioon lääkkeiden maahantuonnissa?
- Vaikuttaako lainsäädäntö maahantuontiin? Miten?
- Onko lääkkeiden maahantuonnissa rajoituksia?

Teema 3: Kuljetukset

- Voitteko kertoa toiminnastanne lääkealan kuljetuksissa? Millä ajoneuvolla kuljetukset tapahtuvat?
- Toimitteko kotimaassa, ulkomailla vai molemmissa?
- Millaisia teidän tyypilliset kuljetustapahtumanne ovat?
- Minkälaisia dokumentteja kuljetuksissa on mukana?
- Miten lääkkeiden kuljetukset suunnitellaan?
- Mitä lääkkeiden kuljettamisessa pitää ottaa huomioon?

- Jos kuljetatte lämpösäädelyjä lääkeaineita, millaista tekniikkaa ajoneuvossa hyödynnetään, jotta pystytään takaamaan tuotteen säilyvyys?
- Koetteko, että tekniikkaa tulisi kehittää? Jos kyllä, miten?

Teema 4: Riskit ja turvallisuus

- Minkälaisia riskejä lääkekuljetuksiin voi liittyä? Mitkä ovat tyypillisimmät riskit lääkealan kuljetuksissa?
- Onko teillä omakohtaista kokemusta jostain riskistä? Miten sen kanssa toimittiin? Kuinka usein kohtaatte näitä riskejä?
- Kuinka ratkaisette häiriötilanteet, jos kohtaatte aiemmin mainittuja riskejä?
- Oletteko törmänneet muihin ulkoisiin riskeihin? Millaisia nämä riskitilanteet ovat olleet?
- Miten olette toimineet kohdatessanne näitä riskejä? Mitä riskienhallintatapaa käytätte?
- Millaisia sisäisiä riskejä olette kokeneet?
- Miten toimitte, jos jokin tekijä hidastaa toimitusta?
- Miten lääkekuljetusten riskeiltä voitaisiin välttyä?
- Millainen teidän riskienhallintastrategianne on?
- Millaisia turvallisuustoimia teillä käytetään kuljetusta valmistellessa? Entä kuljetuksen aikana?
- Onko teillä jokin turvallisuusohjeistus, joka käsittelee työssänne kohdistuvia riskejä? Millaisia? Käyttekö niitä läpi vuosittain? Pitäisikö niitä käydä läpi useammin? Onko näissä turvallisuustoimissa jotain kehitettävää?