

Liite 3

Tupakkalain ja nikotiinivalmisteiden valvontasuunnitelma vuosille 2025–2028

Sisällysluettelo

1 Tupakkalain mukainen valvonta.....	1
1.1 Tarkastuksen tavoite ja sisältö	3
1.2 Valvontakohteiden tarkastustiheys ja riskinarviointi.....	4
1.3 Tarkastuskäynnillä käytettävät menetelmät.....	5
1.4 Painopistealueet ja valvontaprojektit	6
1.5 Muut huomioon otavat asiat	8
1.5.1 Osaamisen varmistaminen ja valvonnan menetelmät.....	9
1.6 Valvontamaksu.....	9
1.7 Valvontasuunnitelman toteutumisen arviointi	9
2 Lääkelain mukainen valvonta, nikotiinivalmisteet.....	10
2.1 Valvonnan perusteet ja sisältö.....	10
2.2 Valvontamaksu.....	11

1 Tupakkalain mukainen valvonta

Valtakunnallinen tupakkalain valvontaohjelma on osa kuntien ympäristöterveydenhuollon valvontasuunnitelmaa. Tupakkalain valvontasuunnitelman tavoitteena on yhtenäistää valvontakäytäntöjä koko maassa ja saattaa toiminnanharjoittajat samanarvoiseen asemaan valvonnan tiheyden ja laadun osalta sekä valvontaa suuntaavien painopisteiden avulla kohdistaa rajalliset valvontaresurssit tehokkaasti ja suunnitelmallisesti edistämään tupakkalain tavoitteiden toteutumista.

Valvontasuunnitelman laatimista ohjaavat tupakkalaki ja tupakkalain valtakunnallinen valvontaohjelma. Edellisten suunnitelmakausien aikana tupakkalain mukainen valvonta on kokenut isoja muutoksia, joista voidaan mainita mm. tupakan vähittäismyyntiluvan vuosittaisen valvontamaksun maksimimäärän mahdollistaminen 500 euroon ja tupakkalain jäljitettävyyssjärjestelmää koskeva sääntely. Jäljitettävyyssjärjestelmä edellyttää kaikilta tupakkatuotteiden toimitusketjuun ja myyntiin osallistuvilta tunnistekoodien hankkimista. Toukokuussa 2022 tupakkalakiin lisättiin mm. niin kutsuttua plain packaging -sääntelyä, jolla yhdenmukaistettiin tupakkalain alaisten tuotteiden vähittäismyyntipakkauksia sekä ulkoasua. Lisäksi tupakointikieltoja laajennettiin koskemaan lasten leikkikenttiä sekä yleisiä uimarantoja (ns. EU-uimarannat, joilla on huomattava määrä käyttäjiä). Valvonnan näkökulmasta merkittävänä muutoksena voidaan pitää tuotevalvontavastuun laajentumista koko myyntiketjulle sekä vuotuisiin myyntimääriin perustuvaa Valviralle maksettavaa valvontamaksua tuoteilmoitusvelvollisilta valmistajilta ja maahantuojilta. Lisäksi lokakuussa 2023 tupakkalakiin lisättiin uutena tuoteryhmänä kuumennettavat tupakkatuotteet. Kyseisten valvontakohteiden sisällyttäminen suunnitelmallisen valvonnan piiriin vaatii tapauskohtaista ja riskiperusteista harkintaa paikalliset tarpeet huomioiden.

Valvontaohjelman voimassaoloaikana tapahtuu todennäköisesti myös kuntien ohjauksesta vastaavien Valviran ja aluehallintovirastojen siirtyminen uuteen keskusvirastoon. Uudistus kokoaa lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävät uuteen perustettavaan monialaiseen virastoon nykyisen hallitusohjelman mukaisesti. Uuteen keskusvirastoon tullaan yhdistämään Valvira, aluehallintovirastot sekä ELY-keskusten Y-vastuualueen tarkoituksenmukaiset tehtävät.

Syksyllä 2024 eduskunta hyväksyi nikotiinipusseja koskevan tupakkalain muutoksen, mutta lakimuutos jätettiin vahvistamatta, koska nikotiinipussien sallittuja makuja koskeva sääntely olisi saattanut suosia yhtä yksittäistä yritystä. Uusi lakimuutos on valmisteilla ja kunnassa tulee valmistautua valvonnan laajentumiseen. Uusi esitysluonnos perustuu makujen sääntelyä lukuun ottamatta eduskunnan aiemmin hyväksymään tupakkalakiin. Lakimuutoksen myötä nikotiinipussit ja muut savuttomat nikotiinituotteet otettaisiin nykyistä kattavammin tupakkalain piiriin. Esityksen tavoitteena on ehkäistä nikotiinipussien käyttöä nuorison keskuudessa sekä suojella erityisesti lapsia ja nuoria nikotiinipussien haittavaikutuksilta.

Valvontasuunnitelmaan kirjataan tupakkalain mukainen valvonta, joka on mahdollista suunnitella etukäteen. Tupakkalain mukaisen suunnitelmallisen valvonnan kohteita ovat esimerkiksi tupakkalain alaisten tuotteiden vähittäis- ja tukkumyyntipaikat.

Tupakkatuotteiden, nikotiininesteiden ja savuttomien nikotiinituotteiden (viimeksi mainittujen tuotteiden osalta mahdollisen lakimuutoksen voimaantultua) vähittäismyynti on luvanvaraista ja tukkumyynti ilmoituksenvaraista toimintaa. Muitakin kuin edellä mainittuja tupakkalain alaisia tuotteita myydään erilaisissa myyntipaikoissa verkkokaupoista kivijalkamyymälöihin.

Suunnitelmallisen valvonnan kohteita ovat mm. tupakkatuotteiden ja nikotiininesteiden vähittäis- ja tukkumyyntipaikat, tupakointililliset ravintolat sekä ravitsemisliikkeet. Tupakkatuotteiden ja nikotiininesteiden vähittäismyynti on luvanvaraista ja tukkumyynti ilmoituksenvaraista toimintaa. Meri-Lapin ympäristöterveysvalvonnassa tupakan vähittäismyyntipaikkojen määrä on vähentynyt huomattavasti (47 %) viime vuosien aikana. Nykyisin tupakan vähittäismyyntilupia on 70 myyntipaikassa ja myyntipisteitä on 126. Nikotiininesteiden vähittäismyyntipaikkoja Meri-Lapissa on vain yksi.

Kunnan valvontasuunnitelman tavoitteena on valvonnan laadukkuus, riskiperusteisuus ja terveyshaittojen ehkäisy. Suunnitelma laaditaan valvontakohteiden valvontatarpeiden mukaisesti. Tupakkalain valvontaan varataan vuosittain kokonaisuudessaan 5 % terveystarastajien työajasta.

Tupakkalaissa säädetään toimenpiteistä, joilla pyritään tupakointia vähentämällä ehkäisemään niiden terveysvaarojen ja -haittojen syntymistä. Lain tarkoituksena on vähentää ympäristön tupakansavulle altistumista kaikissa ikäryhmissä.

1.1 Tarkastuksen tavoite ja sisältö

Tarkastuksen tavoitteena on selvittää kohteen toiminnan ja tilojen tupakkalain vaatimusten mukaisuus. Tarkastus voi kohdistua tiloihin, toimintatapoihin, olosuhteisiin, asiakirjoihin ja tuotteisiin. Yksittäinen tarkastus voi pitää sisällään koko kohteen tarkastuksen tai vain jonkin osa-alueen tarkastuksen. Suunnitelmallisen valvonnan ulkopuolella olevien kohdetyyppien osalta tupakkalain toteutumista havainnoidaan elintarvikelain ja terveydensuojelulain mukaisen valvonnan yhteydessä. Tällaisia kohteita ovat mm. ravintoloiden, uimarantojen, koulujen ja päiväkotien savuttomuus. Mikäli tarkastuksella havaitaan puutteita tupakkalain noudattamisessa, tarkastuskohteeseen tehdään myös tupakkalain mukainen tarkastus. Tarkastaja kiinnittää huomiota em. kohteissa tilanteeseen myös ehkäisevän päihdetyön näkökulmasta ja toimii tarvittaessa yhteistyössä muiden viranomaisten kanssa lasten ja nuorten suojelemiseksi tupakkalain alaisten tuotteiden haitoilta.

Suunnitelmallisen valvonnan piiriin kuuluviin kohteisiin tehdään tarkastuksia ja tarpeen mukaan uusintatarkastuksia, jotka ovat kohteen säännöllistä valvontaa. Pääosin tarkastukset tehdään ilmoittamatta, mutta osasta ilmoitetaan etukäteen mm. tupakointitilojen tarkastuksesta. Tarkastuksesta laaditaan aina tarkastuskertomus. Tarkastuskertomus tehdään Vati-tietojärjestelmään ja käyttäen Valviran laatimaa tarkastuslomakepohjaa. Jos tarkastuksessa tai muutoin havaitaan säännösten vastaista toimintaa, kunnan tulee tupakkalain 17 §:n 2 momentin nojalla kieltää säännösten vastainen toiminta sekä asettaa määräaika, jonka kuluessa tällainen toiminta on lopetettava.

Tupakan myyntipisteissä tarkastetaan mm. seuraavia asioita:

- toimijan tupakanmyyntilupa, sen näkyvillä olo ja tuotteiden jäljitettävyyys
- valvonnan vastuuhenkilö
- myyntikieltokylttien esilläpito
- omavalvontasuunnitelma ja sen asianmukaisuus ja toteutuminen
- myyntitoiminnan asianmukaisuus (myyntilaitteet ja -hyllyt)

- ostotilanteen valvonta
- myynnin ikäraja- ja valvonta (yli 18-vuotiaille)
- henkilökunnan koulutus

Tupakointitiloista tarkastetaan mm. seuraavia asioita:

- hyväksyntä, rakenne, koko ja sijainti
- ilmanvaihto, laitteisto, käyttö, valvonta ja merkinnät
- omavalvontasuunnitelma ja sen asianmukaisuus ja toteutuminen
- työskentelyä koskevat vaatimukset ja tilan tuuletus
- muiden tilojen savuttomuus ja tupakointikielto-opasteet

1.2 Valvontakohteiden tarkastustiheys ja riskinarviointi

Valvontakohteiden lähtökohtainen tarkastustiheys perustuu valtakunnalliseen riskinarviointiin, joka on valvontaohjelmassa määritelty 0,25 eli yksi tarkastus neljässä vuodessa. Valvontakauden alussa, ennen valvontakohteista riskinarviointia Meri-Lapin ympäristö-terveysvalvonnassa tarkastustiheydeksi on valittu yleisen valvontahistorian vuoksi 0,3*.

Valvontayksikkö voi riskiperusteisesti laskea tai nostaa Valviran määrittelemää tarkastustiheyttä tarpeelliseksi katsotulla määrällä, mutta tätä ei voi tehdä ennen kuin kohdekohtainen riskinarviointi on tehty. Riskinarviointi perustuu muun muassa kohteesta kerättyyn valvontatietoon sekä toiminnanharjoittajan kyvykkyyteen ja motivaatioon noudattaen tupakkalain säännöksiä.

Merkittäviä tekijöitä riskinarvioinnin kannalta ovat esimerkiksi:

- Valvontahistoriasta ilmenevät toistuvat rikkomukset tai muulla tavoin ilmenevä kielteinen tai piittaamaton suhtautuminen tupakkalain säännöksiin.
- Myynnin omavalvonnan puutteet (kuten alaikäiset, välittäminen, jatkuva valvonta).
- Tupakansavulle altistuvien ihmisten suuri määrä ja/tai mahdollinen erityisryhmä (lapset, nuoret, vanhukset, sairaat).
- Toimintaympäristössä tunnistetut muut riskit.

Riskinarviointi on lähtökohtana valvonnan toteuttamisessa. Valvontaohjelmakauden aikana riskinarviointia kehitetään yhä enemmän kohdekohtaiseksi ja valvontaa suunnataan suurimman riskin kohteisiin.

Tarkastuksiin käytettävä aika

Tarkastukseen keskimääräisesti käytettävässä ajassa otetaan huomioon tarkastuksen tar-koitus, valmistelu, sisältö ja tarkastuskertomuksen laatiminen. Matka-aikoja ei huomioida tarkastuksiin käytettävässä ajassa. Tarkastuksiin käytetään terveystarkastajien työajasta noin 1 % (8 htpv).

Tarkastustiheys, tarkastusaika ja tarkastuskohteet on esitetty taulukossa 1.

Taulukko 1 Tupakkalain kohdetyyppien tarkastukset vanhan tarkastustiheyden perusteella

Tupakkalain mukainen kohdetyyppi	Nykyinen tarkastustiheys*	Tarkastukseen käytettävä aika (h)	Kohteiden määrä	Tarkastusten määrä/vuosi	Tarkastukseen käytettävä aika h/vuosi
Tupakointikiellot ja -rajoitukset					
Ravintola tai muu ravitsemisliike, jossa on erillinen tupakointitila	0,3*	2	7	3	6
Tupakkatuotteiden myynti, mainonta ja esilläpito					
Myyntilupa-asiat (myyntipaikat)	0,3*	2	70	24	48
Yhteensä			77	27	54 (8 htpv)

htpv= henkilötyöpäivä

1.3 Tarkastuskäynnillä käytettävät menetelmät

Suunnitelmallisen valvonnan kohteisiin tehdään pääsääntöisesti fyysisiä tarkastuskäyntejä. Mikäli epäillään tupakansavun kulkeutumista tiloihin, joissa tupakointi ei ole sallittua, suoritetaan ensisijaisesti aistinvaraisia arviointeja savun leviämisen selvittämiseksi. Lisäksi toiminnanharjoittajille annetaan ohjausta ja neuvontaa sähköpostitse, puhelimitse tai tarkastuskäynnin yhteydessä. Suunnitelmalliseen valvontaan ei kuulu näyteenottoa.

1.4 Painopistealueet ja valvontaprojektit

Säännöllisen valvonnan lisäksi suunnitelmalliseen valvontaan kuuluvat valtakunnallisen valvontaohjelman 2025–2028 mukaiset painopistealueet, jotka ovat savuttomat nikotiinituotteet tuotevalvonnan näkökulmasta, laittoman kaupan ehkäisy ja jäljitettävyyttä koskevan tiedon hyödyntäminen valvonnassa, etämyynti, markkinointi ja ehkäisevä päihdetyö. Niiden tarkoituksena on edesauttaa tupakkalain ja tupakkapolitiikan tavoitteiden saavuttamista. Kunnan suunnitelmassa painopistealueet on otettu huomioon ja niihin varataan vuosittain resursseja. Aluehallintovirastoilla ja Valviralla voi olla myös omia tupakkalain mukaisia valvontaprojekteja.

Taulukko 2 Painopistealueet 2025–2028

Toteutusvuosi		Tavoite ja kohteet
2025	Riskinarviointi	<p>Tavoite: Laatia valvontayksikkökohtainen kohdekohtainen riskinarviointi, jolla yhdenmukaistetaan ja kohdennetaan valvontaa. Riskinarvioinnin avulla tarkastuksia voidaan kohdentaa etenkin riskialttiimpiin toimintoihin ja niihin kohteisiin, joissa on aiemmillä tarkastuksilla havaittu huomautettavaa. Esim. toimintansa riskit tunteva ja säännökset hallitseva toiminnanharjoittaja voi hyötyä omavalvonnan tukemisesta ja sitä täydentävästä informaatio-ohjauksesta.</p> <p>Kohteet: Nykyiset vähittäismyyntipaikat sekä uudet myyntipaikat, joilla ei ole kokemusta tupakkalain alaisten tuotteiden myynnistä.</p>
2025–2027	Savuttomat nikotiinituotteet tuotevalvonnan näkökulmasta	<p>Tavoite: Varmistaa, että savuttomien nikotiinituotteiden myyntiä valvotaan tupakkalain vaatimalla tavalla huomioiden muun muassa ikärajavaltontaa. Savuttomien nikotiinituotteiden pakollisten merkintöjen valvontaa suoritetaan osana myyntipaikan valvontaa silloin, kun tarkastus kattaa myös vähittäismyyntipakkausten merkinnät.</p> <p>Kohteet: Olemassa olevat tupakan vähittäismyyntipaikat sekä uudet myyntipaikat, joilla ei ole kokemusta tupakkalain alaisten tuotteiden myynnistä</p>

Toteutusvuosi		Tavoite ja kohteet
2025–2028	Laittoman kaupan ehkäisy ja jäljitettävyyttä koskevan tiedon hyödyntäminen valvonnassa	<p>Tavoite: Tupakkalain mukaisessa myynnin valvonnassa kiinnitetään vähittäismyyntipakkausten osalta erityistä huomioita siihen, että kaikissa tupakkatuotteissa on tupakkalain edellyttämä turvaominaisuusmerkintä sekä jäljitettävyyden mahdollistava yksilöllinen tunniste.</p> <p>Valvontasuunnitelman mukaisessa tarkastuksessa tarkistetaan jäljitettävyyttä koskevien tietojen oikeellisuus jäljitettävyyssjärjestelmän toissijaisesta tietovarastosta, jotta voidaan varmistua siitä, että toimitusketjussa mukana olevat talouden toimijat ovat huolehtineet jäljitettävyyssjärjestelmää koskevista kirjauksista.</p> <p>Kohteet: Myyntipaikat, yksittäistä tupakkatuotetta koskevien kirjausten oikeellisuus ja talouden toimijan omien tietojen oikeellisuus jäljitettävyyssjärjestelmässä.</p>
2027	Etämyynti	<p>Tavoite: Etämyyntikiellon valvonta</p> <p>Toteutus: Valvonta edellyttää perinteisten valvontakäytänteiden, kuten tavallisen tarkastuskäynnin rinnalle uusia toimintatapoja. Etämyynnin toimintaympäristö huomioiden valvontaa on mahdollista toteuttaa käytännössä kirjallisin menettelyin ja ohjeistuksin. Toisaalta esimerkiksi myyntipaikkaan toteutettavan fyysisen tarkastuskäynnin yhteydessä valvonnassa kiinnitetään huomiota toimijan myyntitoiminnan järjestämiseen laajemmin ja kokonaisuudessaan (verkkokaupamynti).</p>
2027–2028	Markkinointi	<p>Peruste: Tupakkalaissa säädettyjä tuotteita koskee ehdoton markkinointikielto</p> <p>Toteutus: viranomaisyhteistyön sujuvuus ja tehokas puuttuminen lain vastaiseen markkinointiin. Viranomaisten välinen tiivis yhteistyö paikallisella, alueellisella ja valtakunnallisella tasolla mahdollistaa tehokkaan puuttumisen tupakkalaissa tarkoitettujen tuotteiden markkinointikiellon valvontaan.</p>
2026–2027	Ehkäisevä päihdetyö	<p>Tavoite: Tupakka- ja nikotiinituotteiden käytön lopettaminen vuoteen 2030 mennessä.</p>

Toteutusvuosi		Tavoite ja kohteet
		<p>Toteutus: Yhteistyö ehkäisevässä päihdetyössä toimivien tahojen kanssa, sillä se mahdollistaa aikaisempaa laajemman lähestymistavan tupakkalain alaisten tuotteiden käytöstä aiheutuvien haittojen ehkäisemiseen ja lain tavoitteiden edistämiseen. Asiantuntemus tupakkalain mukaisesta valvonnasta sekä ajankoh- taista tietoa tupakkavalvonnassa esille tulleista asi- oista ja kehityssuuntauksista. Valvontaviranomainen voi vastaavasti saada päihteiden käytöstä ajankoh- taista ja luotettavaa tietoa, jonka pohjalta valvonnan voimavaroja voidaan suunnata tehokkaasti ja tarkoi- tuksenmukaisesti.</p>

Painopisteet ja valvontaprojektit	2025	2026	2027	2028
Työaika / vuo- sittain	30 htpv	20 htpv	20 htpv	18 htpv

Suunnitelmallisen valvonnan (säännöllinen valvonta (8 htpv) ja painopistealueiden valvon- ta 18–30 htpv) vuosittaiseksi määräksi terveystarkastajien työpanoksesta tulee yhteensä 26–38 htpv.

Tarkastuksia tehdään vuosittain 27 kpl nykyisin käytössä olevan riskinarvioinnin perus- teella.

1.5 Muut huomioitavat asiat

Säännöllisen ja suunnitelmallisen valvonnan lisäksi ympäristöterveysvalvonnassa on usei- ta muitakin tupakkalain mukaisia tehtäviä, joihin on varattava resursseja. Näitä suunnitte- lemattomia työtehtäviä ovat mm. muut tupakointitilat, valitukset tupakansavun kulkeutumi- sesta sisätiloihin, tupakan myyntiä koskevat valitukset ja tupakointikieltojen rikkomukset, joihin varataan terveystarkastajien vuosittaisesta työajasta 14 htpv. Lisäksi tupakkalain mukaisia työtehtäviä ovat asuntoyhteisöjen parveketupakointikieltojen määräämisen val- mistelu jaostolle ja niiden valvonta. Valmisteluun ja valvontaan varataan vuosittain 20 htpv.

Hakemusten määrää ei voida ennakoida. Näihin käytetty työaika (yht. 34 htpv) esitetään vuosittain toteutumisen arvioinnin yhteydessä.

1.5.1 Osaamisen varmistaminen ja valvonnan menetelmät

Osaaminen on yksi ympäristöterveydenhuollon yhteisen valvontaohjelman tavoitteista. Tupakkalain tehtävien hoitaminen edellyttää kunnilta monenlaista asiantuntemusta ja osaamista. Aluehallintovirastot ja Valvira tukevat ja ohjaavat valvontaa muun muassa laatimalla ohjeita sekä suunnittelemalla ja toteuttamalla ohjaukseen soveltuvia koulutustilaisuuksia.

Päävastuu riittävän osaamisen hankkimisesta ja ylläpidosta on kunnilla. Henkilöstön koulutautumiseen varataan riittävästi määrärahaa, jotta henkilöstö saa tarvittavan määrän tupakkalain valvontaan ajankohtaista koulutusta. Osaamista on käsitelty laajemmin ympäristöterveydenhuollon yhteisessä valvontaohjelmassa ja se soveltuu myös tupakkalain valvontaan.

1.6 Valvontamaksu

Tupakkatuotteiden myynnin valvonnasta ei peritä tarkastusmaksua, koska myyntiluvasta peritään Meri-Lapin ympäristöterveysvalvonnan taksan mukainen vuosimaksu. Painopistealueiden ja valvontaprojektien mukaisesta tarkastuksesta peritään em. taksan mukainen käytettyyn aikaan perustuva valvontamaksu.

1.7 Valvontasuunnitelman toteutumisen arviointi

Tupakkavalvonnan tiedonkeruu tapahtuu valtakunnallisessa VATI-järjestelmässä ja Valviran TURRE-rekisterissä. Kunnan tulee vuosittain arvioida valvontasuunnitelman toteutumista. Toteutumista arvioidaan Meri-Lapin ympäristöterveys- ja joukkoliikennejaostossa. Arviointia hyödynnetään paikallisen valvonnan kehittämisessä, valvonnan jatkuvuuden varmistamisessa ja uusien suunnitelmien laadinnassa.

Arvioinnissa kuvataan:

1. Tarkastusten määrä valvontakohdetyypeittäin (sis. projektit)
2. Syyt ja perustelut toteutumatta jääneistä tavoitteista tai poikkeamista sekä toimenpiteet tavoitteiden saavuttamiseksi
3. Painopistealueiden huomioiminen valvonnassa

4. Tarkastusten suunniteltu ja toteutunut ajankäyttö
5. Arvio voimavarojen riittävydestä suhteessa tarpeeseen ja suunniteltuun toimintaan
6. Henkilöstövoimavarojen kohdentuminen eri ympäristöterveydenhuollon toimialoille
7. Valvonnasta saadut tulot ja niiden kohdentuminen

Aluehallintovirastot ohjaavat tällä hetkellä tupakkalain valvontaa alueellaan ja arvioivat kuntien tupakkalain mukaiset valvontasuunnitelmat sekä seuraavat suunnitelmien toteutumista. Valvontasuunnitelman toteutumisen arvioinnin tulokset raportoidaan nykyisen käytännön mukaisesti aluehallintovirastolle vuosittain maaliskuun loppuun mennessä.

2 Lääkelain mukainen valvonta, nikotiinivalmisteet

Tupakasta vieroituksen edistämiseksi lääkelakia (395/1987) on muutettu v. 2006, jolloin kunnille tuli uutena tehtävänä toimia nikotiinikorvaushoitoon tarkoitettuja itsehoitovalmisteiden lupa- ja valvontaviranomaisena. Muutoksen myötä nikotiinivalmisteita on voitu myydä luvanvaraisesti tupakkaa myyvissä kaupoissa, kioskeissa ja huoltamoilla. Lääkelaki ei kuulu ympäristöterveydenhuollon lainsäädäntöön, vaikka ko. tehtävät ovatkin kunnassa tarkoituksenmukaisinta hoitaa ympäristöterveydenhuollon yhteydessä. Lääkelain ohjauksesta vastaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea).

2.1 Valvonnan perusteet ja sisältö

Lääkelain 54a §:n mukaan kunnat myöntävät nikotiinivalmisteiden vähittäismyyntiluvat myymälöille ja kioskeille ja valvovat valmisteiden myyntiä. Nikotiinivalmisteita myydään pääsääntöisesti tupakkatuotteiden vähittäismyyntipisteiden yhteydessä. Niiden yksittäisten myyntipisteiden määrää ei tilastoida.

Myönnetystä vähittäismyyntiluvasta ilmoitetaan Fimeaan, samoin kuin lopetetusta toiminnasta. Jos tarkastuksessa tai muutoin havaitaan lääkelain tai sen nojalla annettujen säädösten vastaista toimintaa, valvontaviranomaisen tulee kieltää toiminta ja määrätä säännösten vastainen toiminta lopetettavaksi.

Nikotiinivalmisteiden myynnin valvonnassa seurataan, että

- elinkeinonharjoittajalla on lupa myydä nikotiinivalmisteita
- myyjällä on kirjallinen omaavaltontasuunnitelma
- tuotteita ei myydä alle 18-vuotiaille (kirjaukset nuorille tehdyistä iäntarkistuksista)
- valmisteet on sijoitettu siten, että myyjä voi valvoa ostotilannetta
- valmisteiden säilytysolosuhteet sekä päiväysmerkinnät ovat kunnossa.

Taulukko 3 Nikotiinivalmisteiden myynnin valvonta

Nikotiinivalmisteiden myynnin valvonta	Myyntipaikkojen määrä	Tarkastustiheys / vuosi	Tarkastusten määrä /vuosi	Tarkastukseen käytettävä kokonaisaika, h / vuosi	Tarkastukseen käytettävä aika, htpv /vuosi
	40	0,3	13	13	1,5

Suunnitelmalliseen valvontaan käytetään vuosittain terveystarkastajien työajasta 1,5 htpv. Lisäksi resursseja varataan nikotiinivalmisteiden myyntiä koskevaan neuvontaan ja ohjaukseen 4 htpv (suunnittelematon työ), joten terveystarkastajien kokonaistyöajasta käytetään 5,5 htpv nikotiinikorvaushoitotuotteisiin liittyviin asioihin. Käytetty työaika ilmoitetaan vuosittain toteutumisen arvioinnin yhteydessä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ei ole määritellyt suunnitelmallista tarkastustiheyttä lääkelain perusteella tarkastettaville kohteille, mutta Meri-Lapin ympäristöterveysvalvonnassa tarkastustiheys on suunnitelmallisesti määritetty 0,3 (sama kuin tupakan vähittäismyyntipaikan tarkastustiheys).

2.2 Valvontamaksu

Nikotiinivalmisteiden myyntipaikat tarkastetaan kerran kolmessa vuodessa ja valvontamaksu peritään vuosilaskutuksena voimassa olevan taksan mukaisesti.