

30.5.2008/373

Huumausainelaki

Katso tekijänoikeudellinen huomautus [käyttöehdoissa](#).
Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 luku

Yleiset säännökset

1 § ([19.12.2014/1127](#))

Lain tavoitteet

Tämän lain tavoitteena on huumausaineiden laittoman Suomeen tuonnin, Suomesta viennin, valmistuksen, levittämisen ja käytön ehkäiseminen sekä muiden huumaantumistarkoituksessa käytettävien aineiden aiheuttamien terveysriskien vähentäminen.

2 § ([23.11.2018/934](#))

Soveltamisala

Tätä lakia sovelletaan huumausaineiden ja kuluttajamarkkinoilta kiellettyjen psykoaktiivisten aineiden valvontaan. Lakia sovelletaan myös huumausaineiden lähtöaineiden valvontaan sen lisäksi, mitä lähtöaineiden valvonnasta säädetään 3 §:n 1 momentin 2 kohdassa mainitussa sisäkaupan lähtöaineasetuksessa, 3 kohdassa mainitussa ulkokaupan lähtöaineasetuksessa ja 4 kohdassa mainituissa lähtöaineasetusten täytäntöönpanoasetuksissa.

3 § ([23.11.2018/934](#))

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

1) *huumausaineyleissopimuksilla*:

- a) New Yorkissa 30 päivänä maaliskuuta 1961 tehtyä vuoden 1961 huumausaineyleissopimusta (SopS 43/1965) muutettuna Genevessä 25 päivänä maaliskuuta 1972 tehdyllä vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen muuttamista koskevalla pöytäkirjalla (SopS 42/1975) (*vuoden 1961 huumausaineyleissopimus*);
- b) Wienissä 21 päivänä helmikuuta 1971 tehtyä psykotrooppisia aineita koskevaa yleissopimusta (SopS 60/1976) (*psykotrooppisia aineita koskeva vuoden 1971 yleissopimus*); sekä

c) Wienissä 20 päivänä joulukuuta 1988 huumausaineiden ja psykotrooppisten aineiden laitonta kauppaa vastaan tehtyä Yhdistyneiden kansakuntien yleissopimusta (SopS 44/1994) (*huumaus- ja psykotrooppisia aineita koskeva vuoden 1988 yleissopimus*);

2) *sisäkaupan lähtöaineasetuksella* huumausaineiden lähtöaineista annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 273/2004;

3) *ulkokaupan lähtöaineasetuksella* unionin ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevasta säännöistä annettua neuvoston asetusta (EY) N:o 111/2005;

4) *lähtöaineasetusten täytäntöönpanoasetuksilla*

a) huumausaineiden lähtöaineista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 273/2004 ja unionin ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevasta säännöistä annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 111/2005 täydentämisestä sekä komission asetuksen (EY) N:o 1277/2005 kumoamisesta annettua komission delegoitua asetusta (EU) 2015/1011 (*komission delegoitu asetusta*);

b) huumausaineiden lähtöaineista annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 273/2004 ja unionin ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevasta säännöistä annettua neuvoston asetusta (EY) N:o 111/2005 koskevasta säännöistä annettua komission täytäntöönpanoasetusta (EU) 2015/1013 (*komission täytäntöönpanoasetusta*);

5) *huumausaineella*:

a) vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen listoihin I–IV kuuluvia aineita ja valmisteita;

b) psykotrooppisia aineita koskevan vuoden 1971 yleissopimuksen listoihin I–IV kuuluvia aineita ja valmisteita;

c) aineita, joiden sisällyttämisestä huumausaineen määritelmään on päätetty neuvoston puitepäätöksen 2004/757/YOS, sellaisena kuin se on muutettuna neuvoston puitepäätöksen 2004/757/YOS muuttamisesta uusien psykoaktiivisten aineiden sisällyttämisestä huumausaineen määritelmään ja neuvoston päätöksen 2005/387/YOS kumoamisesta annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä (EU) 2017/2103, mukaisesti;

d) kat-kasvia (*Catha edulis*), meskaliinia sisältäviä kaktuskasveja ja Psilosybe-sieniä; sekä

e) sellaisia huumaantumistarkoituksessa käytettäviä aineita, jotka ovat terveydelle vaarallisia ja joista on toimitettu tieto uusien psykoaktiivisia aineita koskevassa tiedonvaihdossa ja varhaisen varoituksen järjestelmässä Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskuksesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1920/2006, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksen (EY) N:o 1920/2006 muuttamisesta uusien psykoaktiivisia aineita koskevan tiedonvaihdon, varhaisen varoituksen järjestelmän ja riskinarviointimenettelyn osalta annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2017/2101, mukaisesti tai jotka ovat tällaisen aineen paikkaisomeereja taikka jotka ovat farmakologisilta ominaisuuksiltaan huumausaineeksi rinnastettavissa olevia lääkeaineita;

6) *huumausaineen lähtöaineella* sisäkaupan lähtöaineasetuksen 2 artiklan a kohdassa ja ulkokaupan lähtöaineasetuksen 2 artiklan a kohdassa tarkoitettuja luokiteltuja aineita;

7) *huumausaineen valmistuksella* tuotantoa lukuun ottamatta kaikkia menetelmiä, joilla huumausaineita voidaan aikaansaada, sekä puhdistamista ja huumausaineen muuntamista toiseksi huumausaineeksi; sekä

8) *huumausaineen tuotannolla* oopiumin, kokanlehtien, kannabiksen tai kannabishartsin erottamista kasveista, joista niitä saadaan.

Tarkemmat säännökset siitä, mitä aineita, valmisteita ja kasveja pidetään 1 momentin 5 kohdassa tarkoitettuina huumausaineina, annetaan valtioneuvoston asetuksella.

Tässä laissa tarkoitetaan kuluttajamarkkinoilta kielletyllä psykoaktiivisella aineella sellaisia huumaantumistarkoituksessa käytettäviä aineita, jotka voivat olla terveydelle vaarallisia ja joista on tehty ilmoitus valvontaan ottamista varten 1 momentin 5 kohdan e alakohdassa tarkoitettulla tavalla tai jotka ovat tällaisen aineen paikkaisomeereja ja jotka eivät ole lääkeaineita eivätkä huumausaineita. Valtioneuvoston asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä siitä, mitä aineita on pidettävä kuluttajamarkkinoilta kiellettyinä psykoaktiivisinä aineina.

3 a § (19.12.2014/1127)

Huumaantumistarkoituksessa käytettävien aineiden ominaisuuksien arviointi

Edellä 3 §:n 1 momentin 5 kohdan e alakohdassa ja 3 momentissa tarkoitettun aineen psykoaktiiviset ominaisuudet ja vaarallisuuden arvioi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus yhteistyössä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen sekä poliisin ja Tullin kanssa.

Jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus katsoo, että aineen psykoaktiiviset ominaisuudet ja vaarallisuus edellyttävät 5 §:n mukaisten kieltojen toteuttamista, keskus toimittaa arvionsa sosiaali- ja terveystieteiden ministeriölle ja liittyy siihen toimenpide-ehdotuksensa, joka perustuu muun ohessa siihen, esiintyykö ainetta Suomessa tai voiko sitä todennäköisesti esiintyä Suomessa, ennen kuin aineen valvontaan ottamisesta voidaan päättää 3 §:n 1 momentin 5 kohdan c alakohdassa tarkoitettun neuvoston päätöksen mukaisesti.

3 b § (19.12.2014/1127)

Huumaantumistarkoituksessa käytettävien aineiden teollinen käyttö

Jos 3 §:n 1 momentin 5 kohdan e alakohdassa tai 3 momentissa tarkoitettulla aineella Turvallisuus- ja kemikaaliviraston kemikaalituoterekisterin mukaan tai muutoin voidaan olettaa olevan teollista käyttöä tai jos kyseessä on lääkeaine, aineen tai lääkeaineen tiedossa oleville valmistajille tai niitä edustaville tahoille on varattava tilaisuus lausua arvioinnista ja toimenpide-ehdotuksesta. Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää vähäisistä poikkeuksista huumausaineen

käsittelykiellosta teollisessa käytössä, jos aineella on perusteltua käyttöä teollisessa elinkeinotoiminnassa.

4 § (24.4.2015/524)

Muut lait

Huumausaineista ja huumausaineiden lähtöaineista, jotka ovat lääkkeitä, säädetään lisäksi lääkelaisissa ([395/1987](#)) ja muualla laissa.

Huumausaineiden käytön ehkäisystä ja huumausaineiden ongelmakäyttäjien huollosta säädetään ehkäisevän päihdetyön järjestämisestä annetussa laissa ([523/2015](#)) ja päihdehuoltolaisissa ([41/1986](#)).

5 § (19.12.2014/1127)

Yleiskiellot

Huumausaineen tuotanto, valmistus, tuonti Suomen alueelle, vienti Suomen alueelta, kuljetus, kauttakuljetus, jakelu, kauppa, käsittely, hallussapito ja käyttö on kielletty. Kiellosta voidaan poiketa lääkinnällisissä, tutkimuksellisissa ja valvonnallisissa sekä teollisen käytön tarkoituksissa siten kuin niistä erikseen tässä laissa tai muualla laissa säädetään.

Kuluttajamarkkinoilta kielletyn psykoaktiivisen aineen valmistus, tuonti Suomen alueelle, varastointi, myynnissä pitäminen ja luovuttaminen on kielletty. Kiellosta voidaan poiketa tutkimuksellisissa ja teollisen käytön tarkoituksissa siten kuin niistä erikseen tässä laissa tai muualla laissa säädetään.

6 §

Kauttakuljetus

Huumausaineen kuljetus sitä varastoimatta Suomen alueen kautta toiseen maahan on sallittu, jos toimijalla on lähtömaan toimivaltaiselta viranomaiselta saatu vientilupapäätös ja vastaanottajamaan toimivaltaisen viranomaisen myöntämä maahantuontilupa.

Huumausainetta 1 momentin perusteella kuljettavan on tehtävä ilmoitus huumausaineen kauttakuljetuksesta tulliviranomaisille ja esitettävä ennen huumausaine-erän maahan saapumista erää koskeva vientilupa ja tuontilupa.

7 §

Eräiden kasvien ja sienien viljelykielto

Kat-kasvin (*Catha edulis*), Psilosybe-sienien ja kokapensaan viljely on kielletty.

Oopiumiunikon, hampun ja meskaliinia sisältävien kaktuskasvien viljely käytettäväksi huumausaineena taikka huumausaineen valmistuksessa tai tuotannossa on kielletty.

8 §

Luovuttamisvelvollisuus

Joka on saanut haltuunsa huumausainetta olematta sen hallussapitoon oikeutettu, on velvollinen luovuttamaan sen viipymättä poliisille taikka tulli- tai rajavartiolaitosviranomaiselle.

2 luku

Luvanvarainen toiminta

9 §

Luvan myöntäminen

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myöntää luvan huumausaineen valmistukseen, Suomeen tuontiin, Suomesta vientiin ja käsittelyyn. ([16.10.2009/775](#))

Lupa voidaan myöntää yksityiselle elinkeinonharjoittajalle, oikeushenkilölle taikka yliopistolle tai muulle tutkimuslaitokselle:

- 1) lääkkeiden tuotantoon ja muihin lääkinnällisiin tarkoituksiin, jos toimija saa lääkelain 17 §:n 1 momentin nojalla tuoda Suomeen lääkkeitä;
- 2) huumausaineen toteamiseksi käytettävien aineiden, valmistaiden ja testijärjestelmien valmistukseen, tuontiin, vientiin tai käsittelyyn, jos ne sisältävät huumausaineita;
- 3) tieteelliseen tutkimukseen sekä lääkinnällisissä tarkoituksissa tapahtuvaan tutkimukseen, laadunvalvontatutkimukseen ja tuotekehittelyyn; tai
- 4) 3 §:n 1 momentin 5 kohdan e alakohdassa tarkoitettun huumausaineen teolliseen käyttöön, jos aineen teollinen käyttö on 3 b §:n nojalla sallittu.

([8.4.2011/322](#))

10 §

Luvan laajuus

Tämän lain mukaisen luvan haltijalla, luvanmukaisen toimipaikan henkilökunnalla työtehtäviä suorittaessaan sekä lupaan oikeutetun viranomaisen tehtäväksi antamien toimeksiantojen toteuttajalla on oikeus luvassa sallitun huumausainemäärän hallussapitoon ja tarpeelliseen kuljettamiseen.

Tämän lain mukainen lupa ei vapauta luvanhaltijaa noudattamasta muualla laissa toiminnalle asetettuja vaatimuksia ja niitä koskevia määräyksiä.

Lupaa ei saa myöntää suuremmalle määrälle vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen listoissa I ja II mainittuja huumausaineita kuin, mitä mainitun yleissopimuksen mukaisesti kansainväliselle huumausaineiden valvontalautakunnalle on ilmoitettu kyseisenä vuonna käytettävän mainittuihin tarkoituksiin.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä 3 momentissa tarkoitettujen kiintiöiden asettamisesta ja sopimuksen velvoitteiden täyttämisestä.

11 §

Luvan myöntämisen edellytykset

Edellä 9 §:n 1 momentissa tarkoitettun luvan myöntämisen edellytyksenä on, että:

- 1) luvanhakijan käytössä on toiminnan laadun ja laajuuden edellyttämä henkilökunta, riittävä määrä 16 §:ssä tarkoitettuja vastuuhenkilöitä sekä asianmukaiset tilat, laitteet ja välineet;
- 2) yksityinen elinkeinonharjoittaja, luvanhakijan hallintoelimiin kuuluvat henkilöt ja toimitusjohtaja, avoimessa yhtiössä yhtiömiehet, kommandiittiyhtiössä vastuunalaiset yhtiömiehet sekä yliopistossa ja muussa tutkimuslaitoksessa yksikön johtotehtävissä olevat henkilöt:
 - a) ovat täysi-ikäisiä;
 - b) ovat rehellisiksi ja luotettaviksi tunnettuja; sekä
 - c) eivät ole konkurssissa eikä heidän toimintakelpoisuuttaan ole rajoitettu;
- 3) luvanhakijan käytössä on asianmukaiset edellytykset 25, 26 ja 30 §:ssä säädettyjen velvoitteiden toteuttamiseksi ja sen varmistamiseksi, että luvan kohteena olevat aineet eivät joudu käytettäviksi huumausaineina tai huumausaineen lähtöaineina.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi katsoa luvanhakijan täyttävän 1 momentissa säädetty edellytykset ilman niiden erillistä selvittämistä, jos lupaa hakeva säännöllisesti hakee Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta 12–15 §:n mukaisia lupia ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on viimeksi kuluneen vuoden aikana todennut luvanhakijan toiminnan täyttävän 1 momentissa säädetty edellytykset. [\(8.4.2011/322\)](#)

12 §

Valmistuslupa

Huumausaineen valmistuslupa voidaan myöntää enintään kalenterivuodeksi kerrallaan. Valmistuslupaa ei vaadita lääkelaisissa tarkoitettujen lääkevalmisteiden valmistukseen. Huumausaineelle, jolla ei ole lääkinnällistä käyttöä, ei saa myöntää valmistuslupaa.

Yliopistolle taikka muulle tutkimuslaitokselle voidaan 1 momentissa säädetyn estämättä myöntää lupa valmistaa huumausainetta tieteellisessä tutkimuksessa käytettäväksi, jos kyseisellä laitoksella on voimassa oleva 15 §:ssä tarkoitettu käsittelylupa. Lupa 3 §:n 1 momentin 5 kohdan e alakohdassa tarkoitettua huumausainetta valmistukseen voidaan 1 momentissa säädetyn estämättä myöntää, jos luvanhakijalla on 15 §:ssä tarkoitettu käsittelylupa aineen teolliseen käyttöön. Valmistuslupaa ei voida myöntää pidemmäksi ajaksi kuin käsittelylupa on voimassa. [\(8.4.2011/322\)](#)

Valmistuslupa voidaan liittää aineiden varastointia, säilytystä, kuljetusta, seuranta ja hävittämistä sekä tarvittaessa muita vastaavia seikkoja koskevia ehtoja.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä lupaehtojen yksityiskohdista.

13 §

Tuontilupa

Huumausainetta tuontilupa myönnetään enintään kuudeksi kuukaudeksi. Tuontilupa myönnetään toimituseräkohtaisesti lukuun ottamatta lupaa, joka koskee 3 §:n 1 momentin 5 kohdan e alakohdassa tarkoitettua teolliseen käyttöön tarkoitettua huumausainetta tai huumausainetta toteamiseksi käytettävää ainetta, valmistettua tai testijärjestelmää, joka sisältää huumausainetta. [\(8.4.2011/322\)](#) Tuontilupa voidaan liittää huumausainetta tuontitapaa, määrää, varastointia, säilyttämistä, kuljettamista, seuranta ja hävittämistä koskevia ehtoja.

Jokaisen tuontilupapäätöksen ohella hakijalle annetaan tuontitodistus vientiluvan hakemiseksi sen maan toimivaltaiselta viranomaiselta, josta huumausaine tuodaan. Luvanhaltijan on ilmoitettava huumausainetta saapumisesta maahan ja esitettävä tuontitodistus tulliviranomaiselle. Tulliviranomainen tekee tarpeelliset merkinnät todistukseen sekä tarvittaessa liittää siihen muun tullaukseen liittyvän selvityksen.

Luvanhaltijan on palautettava todistus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle heti luvassa tarkoitettua Suomeen tuonnin tapahduttua, kuitenkin viimeistään, kun luvan voimassaoloaika päättyy. [\(16.10.2009/775\)](#) Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä 2 momentissa tarkoitettujen lupaehtojen yksityiskohdista sekä tuontitodistuksen sisällön yksityiskohdista ja niihin tehtävistä merkinnöistä.

14 §

Vientilupa

Huumausainetta vientilupa myönnetään enintään kuudeksi kuukaudeksi. Määräaika ei saa olla pidempi kuin Suomesta viennin kohdemaan antaman tuontiluvan voimassaoloaika. Vientilupa myönnetään toimituseräkohtaisesti lukuun ottamatta lupaa, joka koskee 3 §:n 1 momentin 5 kohdan e alakohdassa tarkoitettua teolliseen käyttöön tarkoitettua huumausainetta tai huumausainetta toteamiseksi käytettävää ainetta, valmistettua ja testijärjestelmää. [\(8.4.2011/322\)](#)

Huumausaineen vientilupaa haettaessa on esitettävä Suomesta viennin kohdemaan toimivaltaisen viranomaisen antama tuontilupa tai muu vastaava todistus siitä, että vietäväksi tarkoitettun erän tuonti kyseiseen maahan on sallittu.

Vientilupaan voidaan liittää huumausaineen vientitapaa, määrää, varastointia, säilytystä, kuljetusta, seurantaa ja hävittämistä koskevia ehtoja.

Jokaisen vientilupapäätöksen ohella hakijalle annetaan vientitodistus. Luvanhaltijan on ilmoitettava huumausaineen lähtemisestä maasta ja esitettävä vientitodistus tulliviranomaiselle. Tulliviranomainen tekee tarpeelliset merkinnät todistukseen sekä tarvittaessa liittää siihen muun tullaukseen liittyvän selvityksen.

Luvanhaltijan on palautettava todistus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle heti luvassa mainitun Suomesta viennin tapahduttua, kuitenkin viimeistään, kun luvan voimassaoloaika päättyy. [\(16.10.2009/775\)](#) Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä 3 momentissa tarkoitettujen lupaehtojen yksityiskohdista sekä vientitodistuksen sisällön yksityiskohdista ja niihin tehtävistä merkinnöistä.

15 §

Käsittelylupa

Huumausaineen käsittelylupa myönnetään enintään kolmeksi vuodeksi kerrallaan tieteelliseen tutkimukseen taikka lääkinnällisissä tarkoituksissa tapahtuvaan tutkimukseen, laadunvalvontatutkimukseen tai tuotekehittelyyn. Käsittelylupa 3 §:n 1 momentin 5 kohdan e alakohdassa tarkoitettun huumausaineen teolliseen käyttöön voidaan myöntää vain, jos aineen teollinen käyttö on 3 b §:n nojalla sallittu. [\(8.4.2011/322\)](#)

Huumausaineen käsittelylupaa ei vaadita huumausaineiksi luokiteltujen lääkkeiden käsittelyyn ja hallussapitoon, kun se tapahtuu lääkelaissa, terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa [\(559/1994\)](#) tai eläinlääkärinammatin harjoittamisesta annetussa laissa [\(29/2000\)](#) taikka niiden nojalla annetussa asetuksessa tarkoitettussa lääkinnällisessä tarkoituksessa tai toimivaltaisen viranomaisen virallisen laboratorion hoitaessa lakisääteistä tehtäväänsä. [\(8.4.2011/322\)](#)

Käsittelylupa voidaan liittää huumausaineen lajia, määrää, käsittelytarkoitusta, varastointia, säilytystä, kuljetusta, seurantaa ja hävittämistä koskevia ehtoja.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä lupaehtojen yksityiskohdista.

16 §

Vastuuhenkilöä ja tämän sijaisia koskevat vaatimukset

Jokaisessa toimipaikassa, jossa harjoitetaan tämän lain mukaista lupaa edellyttävää toimintaa, on oltava vastuuhenkilö ja hänellä tarpeellinen määrä sijaisia, jotka luvanhaltija määrää. Vastuuhenkilön ja hänen sijaistensa on oltava täysi-ikäisiä ja

sopivia tehtävään. Lisäksi heillä on oltava tehtävän edellyttämät toimivaltuudet ja koulutuksen tai kokemuksen kautta hankittu riittävä ammattitaito.

Sopimaton vastuuhenkilön ja hänen sijaisensa tehtävään on henkilö, joka huumausaineiden tai muiden päihdyttävien aineiden väärinkäytön, kymmenen viimeksi kuluneen vuoden aikana tehdyn huumausainerikoksen tai kolmen viimeksi kuluneen vuoden aikana tätä lakia vastaan tehtyjen rikkomusten tai laiminlyöntien takia ei ilmeisesti kykene hoitamaan tehtävää. Sopimaton tehtävään on myös henkilö, joka on konkurssissa tai jonka toimintakelpoisuutta on muuten rajoitettu.

17 § (16.10.2009/775)

Vastuuhenkilön hyväksyminen

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus hyväksyy vastuuhenkilöt ja heidän sijaisensa, jotka ovat luvan haltijan ohella velvollisia huolehtimaan siitä, että toimipaikassa noudatetaan tämän lain säännöksiä ja lupaehtojen määräyksiä.

Luvanhakijan on lupahakemuksen jättäessään tehtävä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle hakemus määräämänsä vastuuhenkilön ja tämän sijaisten hyväksymiseksi. Luvanvaraista toimintaa ei saa aloittaa ennen kuin asianomaiselle toiminnalle on hyväksytty vastuuhenkilö.

Vastuuhenkilön tai hänen sijaisensa erotessa tai lakatessa muutoin hoitamasta tehtäväänsä hänen tilalleen on määrättävä uusi vastuuhenkilö tai sijainen ja hänelle on haettava hyväksymistä seitsemässä päivässä.

18 § (16.10.2009/775)

Vastuuhenkilön hyväksymisen peruuttaminen

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on peruutettava vastuuhenkilön tai tämän sijaisen hyväksyminen, jos luvanhaltija sitä pyytää.

Vastuuhenkilöksi tai tämän sijaiseksi hyväksyminen voidaan peruuttaa kokonaan tai määrääjäksi, jos vastuuhenkilö tai tämän sijainen:

- 1) ei enää täytä 16 §:ssä säädettyjä edellytyksiä;
- 2) on tuomittu lainvoimaisella tuomiolla sellaisesta rikoksesta, joka osoittaa hänen olevan ilmeisen sopimaton vastuuhenkilöksi; tai
- 3) on menetellyt vastuuhenkilönä tai tämän sijaisena olennaisesti virheellisesti.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi 2 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa hyväksymisen peruuttamisen sijasta antaa vastuuhenkilölle tai tämän sijaiselle varoituksen, jos hyväksymisen peruuttaminen olisi oloihin nähden kohtuutonta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ilmoitettava vastuuhenkilön tai tämän sijaisen hyväksymisen peruuttamisesta ja varoituksen antamisesta luvanhaltijalle, jonka palveluksessa vastuuhenkilö tai sijainen toimii.

19 §

Selvitys lupaharkintaa varten

Tämän lain mukaista lupaa koskevassa hakemuksessa on esitettävä tiedot:

- 1) luvanhakijan nimestä tai toiminimestä, yhteystiedoista sekä yritys- ja yhteisötunnuksesta;
- 2) luvanhakijan soveltuvuudesta harjoittaa luvan kohteena olevaa toimintaa;
- 3) jokaisesta toimipaikasta, jossa lupaa edellyttävää toimintaa aiotaan harjoittaa;
- 4) luvan kohteena olevista huumausaineista sekä niiden käyttötarkoituksesta ja määrästä;
- 5) luvanhakijan hallintoelimiin kuuluvista henkilöistä ja toimitusjohtajasta, avoimessa yhtiössä yhtiömiehistä ja kommandiittiyhtiössä vastuunalaisista yhtiömiehistä sekä yliopistossa ja muussa tutkimuslaitoksessa yksikön johtotehtävissä olevista;
- 6) jokaisen toimipaikan vastuuhenkilöistä ja heidän sijaisistaan sekä heidän luotettavuudestaan, pätevydestään ja kokemuksestaan luvan kohteena olevien aineiden käsittelyssä;
- 7) jokaisen toimipaikan varmistusmenetelmistä, joilla estetään se, että aineita käytetään huumausaineina tai huumausaineen lähtöaineina; sekä
- 8) muista vastaavista selvityksistä ja toimenpiteistä, jotka ovat tarpeen tämän lain tavoitteiden ja valvonnan toteuttamiseksi.

Toimijan ei tarvitse esittää lupaa hakiessaan 1 momentin 2 ja 3 sekä 5–7 kohdassa tarkoitettuja tietoja, jos toimija:

- 1) säännöllisesti hakee Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta 12–15 §:n mukaisia lupia; ja
- 2) on toimittanut Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle kyseiset tiedot, joissa ei ole tapahtunut muutoksia, viimeksi kuluneiden kuuden kuukauden aikana toisen lupahakemuksen yhteydessä, ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on pitänyt selvitystä asianmukaisena.

Luvanhaltijan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle lupaa hakiessa 1 momentin mukaisesti annettuihin tietoihin luvan antamisen jälkeen tapahtuneista muutoksista, jotka vaikuttavat luvan myöntämisen edellytyksiin. [\(16.10.2009/775\)](#)

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä lupahakemukseen liitettävän selvityksen sisällöstä.

20 §

Luovuttamisrajoitus

Luvanhaltija saa luovuttaa huumausaineita ainoastaan toiselle luvanhaltijalle tai jollekulle, jolla muutoin on oikeus hankkia, pitää hallussaan tai käsitellä luovutuksen kohteena olevia aineita.

Luovutuksensaajan on selvitettävä luovuttajalle luovutettavan huumausaineen käyttötarkoitus, jonka on oltava 9 §:n 2 momentissa tarkoitettu.

21 § [\(16.10.2009/775\)](#)

Seuraamukset luvanvaraisen toiminnan rikkomuksista

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on peruutettava tämän lain mukainen lupa, jos:

- 1) luvanhaltija sitä pyytää; tai
- 2) luvanvarainen toiminta on lopetettu.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi peruuttaa tämän lain nojalla annetun luvan määräajaksi tai kokonaan, jos:

- 1) tässä laissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä taikka muualla laissa luvanhaltijalle asetettuja velvoitteita tai kieltoja on olennaisesti rikottu;
- 2) luvanhaltija on olennaisesti rikkonut lupaehtoja;
- 3) luvan myöntämiselle 9 ja 11 §:ssä säädettyjä edellytyksiä ei enää ole olemassa;
- 4) luvanhaltijalla ei ole 16 §:ssä tarkoitettua vastuuhenkilöä taikka vastuuhenkilö tai luvanhaltijan hallintoelimiin kuuluva henkilö ja toimitusjohtaja, avoimessa yhtiössä yhtiömies, kommandiittiyhtiössä vastuunalainen yhtiömies taikka yliopistossa tai muussa tutkimuslaitoksessa yksikön johtotehtävissä oleva on lainvoimaisella tuomiolla tuomittu sellaisesta rikoksesta, joka osoittaa hänen olevan sopimaton tehtäväänsä; tai
- 5) lupaa haettaessa annetut tiedot ovat olleet huumausaineiden valvontaan liittyvien tietojen osalta olennaisesti virheellisiä.

Ellei kyse ole kiireellisestä tapauksesta, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on 2 momentissa tarkoitetuissa tilanteissa ennen luvan peruuttamista annettava kirjallinen varoitus sekä asetettava asianomaiselle luvanhaltijalle määräaika toiminnassa olevien puutteellisuuden korjaamiseksi tai poistamiseksi.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myös antaa luvanhaltijalle huomautuksen tai kirjallisen varoituksen, jos ilmenneet puutteet, rikkomukset tai laiminlyönnit voidaan korjata tai ne ovat vähäisiä.

Peruutettu lupa on palautettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

3 luku

Luvanvaraisuudesta ja kielloista vapautetut aineet ja valmisteet [\(19.12.2014/1127\)](#)

22 §

Ensiavussa tarvittavat lääkevalmisteet

Tämän lain mukaista tuonti- ja vientilupaa ei tarvita ensiavussa käytettäviksi tarkoitetuille huumausaineita sisältäville lääkevalmisteille, jotka sisältyvät kansainvälisessä liikenteessä toimivien alusten, ilma-alusten, ambulanssien ja humanitaarisessa avustustoiminnassa käytettävien ajoneuvojen lääkevarastoihin.

Edellä 1 momentissa tarkoitettut lääkevalmisteet on säilytettävä lukitussa lääkekaapissa olevassa sinetein suljetussa ensiapulaatikossa. Niistä on vastuussa aluksella päällikkö sekä ilma-aluksella, ambulanssissa ja humanitaarisessa avustustoiminnassa käytettävässä ajoneuvossa lääkevarastosta vastaava.

23 §

Eräät aineet, valmisteet ja testijärjestelmät

Tämän lain mukaista tuonti- ja vientilupaa ei tarvita vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen listassa III mainituille huumausainetta sisältäville lääkevalmisteille ja huumausainetta sisältäville huumausaineiden toteamisessa käytettäville aineille, valmisteille ja testijärjestelmille, joissa on huumausainetta vain vähän taikka joissa huumausaine on vaikeasti erotettavassa muodossa ja joihin voi liittyä aineen laajaan lääkinnälliseen käyttöön nähden vain vähäisenä pidettävä väärinkäytön vaara.

Tämän lain mukaista tuonti- ja vientilupaa ei tarvita sellaisille yhdistelmävalmisteille, jotka sisältävät muuta psykotrooppista ainetta kuin psykotrooppisia aineita koskevan vuoden 1971 yleissopimuksen listassa I mainittua ainetta, tai valmisteille, jotka sisältävät 3 §:n 1 momentin 5 kohdan e alakohdassa tarkoitettua lääkeainetta, joissa on huumausainetta vain vähän taikka joissa

huumausaine on vaikeasti erotettavassa muodossa ja joihin voi liittyä aineen laajaan lääkinnälliseen käyttöön nähden vain vähäisenä pidettävä väärinkäytön vaara. [\(8.4.2011/322\)](#)

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä

luvanvaraisuudesta vapautetuista aineista, valmisteista ja testijärjestelmistä.

23 a § [\(8.4.2011/322\)](#)

Kansallisesti huumausaineiksi määritellyt aineet

Tämän lain mukaista lupaa ei tarvita 3 §:n 1 momentin 5 kohdan e alakohdassa tarkoitettulle huumausaineelle, jos sitä on perustellusta syystä muussa aineessa tai valmisteessa ja väärinkäytön vaaraa on aineen vähäisen määrän vuoksi tai sen vuoksi, että huumausaine on vaikeasti käytettävässä tai erotettavassa muodossa, pidettävä vähäisenä.

23 b § [\(19.12.2014/1127\)](#)

Kuluttajamarkkinoilta kielletyt psykoaktiiviset aineet

Yliopisto ja tieteellinen tutkimuslaitos saa tuoda maahan ja varastoida kuluttajamarkkinoilta kiellettyjä psykoaktiivisia aineita tutkimustoimintaansa varten, jos aineesta ja toiminnasta on tehty ennen maahantuontia ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Elinkeinonharjoittaja saa tuoda maahan ja varastoida kuluttajamarkkinoilta kiellettyjä psykoaktiivisia aineita perustellusta syystä teollista toimintaansa varten, jos aineesta ja toiminnasta on tehty ennen maahantuontia ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Kuluttajamarkkinoilta kielletyn psykoaktiivisen aineen maahantuonti, varastointi, myynnissä pitäminen ja luovuttaminen on sallittu, jos sitä on perustellusta syystä muussa aineessa tai valmisteessa ja väärinkäytön vaaraa on aineen vähäisen määrän vuoksi tai sen vuoksi, että aine on vaikeasti käytettävässä tai erotettavassa muodossa, pidettävä vähäisenä.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä tässä pykälässä tarkoitettun ilmoituksen tekemisestä.

24 § [\(8.4.2011/322\)](#)

Henkilökohtaisten lääkkeiden tuonti ja vienti

Tämän lain huumausaineen Suomeen tuontia ja Suomesta vientiä koskevia säännöksiä ei sovelleta sellaisiin vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen listassa I–III tai psykotrooppisia aineita koskevan vuoden 1971 yleissopimuksen listassa II–IV mainittuja aineita taikka 3 §:n 1 momentin 5 kohdan e alakohdassa tarkoitettua lääkeainetta sisältäviin lääkevalmisteisiin, joita matkustaja käyttää henkilökohtaiseen lääkitykseensä. Tällöin on noudatettava, mitä lääkelain 19 §:ssä ja sen nojalla säädetään.

4 luku

Toimijoiden velvollisuudet

25 §

Tuonti- ja vientiasiakirjojen sekä päällyksen tunnistetiedot

Huumausaineen valmistajan, Suomeen tuojan, Suomesta viejän sekä kuljetukseen ja säilytykseen osallistuvan on huolehdittava siitä, että tuonti- ja vientiasiakirjoissa sekä päällyksessä, jossa aine tai valmiste luovutetaan, on tarvittavat tunnistetiedot.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä 1 momentissa tarkoitetuista tunnistetiedoista.

26 §

Huumausaineiden varastointi ja säilytys

Huumausaineet on varastoitava tai muutoin säilytettävä erillisessä, lukitussa paikassa, johon sivullisten pääsy on estetty.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä 1 momentissa tarkoitetuista huumausaineiden varastoinnista ja säilyttämisestä sekä niistä lääkevalmisteista, joita ei ole tarpeen säilyttää 1 momentissa säädetyllä tavalla.

27 §

Huumausaineiden kuljettaminen

Huumausaineiden kuljettamisessa ja siihen liittyvissä toimenpiteissä on noudatettava tarvittavaa huolellisuutta ja varovaisuutta ottaen huomioon kuljetettava aine, sen määrä ja kuljetusmuoto.

Huumausaineiden kuljettamiseen ja säilytykseen osallistuvien on huolehdittava siitä, että huumausaineiden anastaminen ja muu laitton käyttö on estetty.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä 1 momentissa tarkoitetuista huumausaineiden kuljettamisesta ja siihen liittyvästä käsittelystä.

28 § (17.6.2011/663)

Huumausaineiden hävittäminen vaarallisena jätteenä

Huumausaineiden käsittelyyn oikeutetut ovat velvollisia toimittamaan hävitettäviksi kaikki huumausaineiksi luokitellut lääkkeet ja muut huumausaineet, joilla ei ole enää tässä laissa sallittua käyttöä.

Edellä 1 momentissa tarkoitetut aineet ja valmisteet saa hävittää vain vaarallisen jätteen käsittelylaitoksessa. Tällöin on noudatettava jätelain ([646/2011](#)) ja ympäristönsuojelulain ([527/2014](#)) säännöksiä vaarallisen jätteen hävittämisestä. ([27.6.2014/539](#))

Edellä 1 momentista poiketen 3 §:n 1 momentin 5 kohdan e alakohdassa tarkoitettujen huumausaineiden, joiden teollisen käytön valtioneuvosto on hyväksynyt, hävittämiseen sovelletaan jätelain ja ympäristönsuojelulain säännöksiä.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä 1 momentissa tarkoitettujen aineiden ja valmisteiden hävittämisestä.

29 § ([16.10.2009/775](#))

Muutosilmoitukset

Luvanhaltijan on viipymättä ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle:

- 1) toimipaikan lakkauttamisesta sekä toimipaikan osoitteen muuttumisesta;
- 2) hallintoelimiin kuuluvan henkilön ja toimitusjohtajan, avoimessa yhtiössä yhtiömiehen ja kommandiittiyhtiössä vastuunalaisen yhtiömiehen sekä yliopistossa ja muussa tutkimuslaitoksessa yksikön johtotehtävissä olevan henkilön vaihtumisesta;
- 3) toiminnan lopettamisesta tai keskeyttämisestä yhtä kuukautta pitemmäksi ajaksi;
- 4) siitä, että 16 §:ssä tarkoitettu vastuuhenkilö tai tämän sijainen lopettaa tehtävän hoitamisen; sekä
- 5) muista luvan antamisen jälkeen tapahtuneista luvan myöntämisen edellytyksiin olennaisesti vaikuttavista muutoksista.

30 §

Kirjanpitovelvollisuus

Tämän lain mukaisen luvan haltijan sekä 15 §:n 2 momentissa tarkoitetun toimijan on pidettävä kirjaa valmistamistaan, viemistään, tuomistaan ja käsittelemistään huumausaineista. Kirjanpitovelvollisuus ei kuitenkaan koske henkilökohtaiseen lääkitykseen määrättyjä huumausaineiksi katsottavia lääkkeitä. Kirjanpitoaineisto on säilytettävä vähintään kuusi vuotta sen vuoden lopusta, jonka aikana se on laadittu. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus saada tässä momentissa tarkoitettu huumausainekirjanpitoaineisto nähtäväkseen. Elintarviketurvallisuusvirastolla ja aluehallintovirastoilla on oikeus saada nähtäväkseen eläinlääkärin huumausainekirjanpito. ([22.12.2009/1568](#)) Huumausaineiden hävittämisestä on tehtävä merkintä huumausainekirjanpitoon. Asiakkaiden apteekkiin toimittamien lääkkeiden hävittämisessä ja kirjanpitovelvollisuudessa noudatetaan, mitä siitä erikseen säädetään.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä tässä pykälässä säädetystä huumausaineiden kirjanpidosta ja huumausainekirjanpitoaineistosta sekä sen säilyttämisestä.

31 § (16.10.2009/775)

Ilmoitusvelvollisuus

Luvanhaltijan on annettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle vuosittain ennen tammikuun loppua:

- 1) ilmoitus edellisen vuoden aikana valmistetuista, varastoon hankituista, varastossa olevista ja sieltä luovutetuista huumausaineista sekä huumausaineita sisältävistä aineista ja valmisteista sekä niiden määristä sekä määrystä, joka on käytetty lääkkeiden valmistukseen;
- 2) ilmoitus edellisen vuoden aikana hävitetyistä huumausaineista;
- 3) ennakoarvio seuraavan vuoden tarpeesta.

Lisäksi luvanhaltijan on annettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle neljännesvuosittain ilmoitus Suomeen tuoduista ja Suomesta viedyistä vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen luetteloiden ja psykotrooppisia aineita koskevan vuoden 1971 yleissopimuksen I–III luetteloiden aineista.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä tässä pykälässä tarkoitettusta ilmoitusvelvollisuudesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tarvittaessa antaa määräyksiä ilmoitusten tekemiseen liittyvistä yksityiskohdista.

32 §

Eräiden huumausaineiksi luokiteltujen lääkkeiden seuranta

Apteekin on seurattava vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen listaan I, II ja IV ja psykotrooppisia aineita koskevan vuoden 1971 yleissopimuksen listaan I ja II sisältyvien aineiden ja valmisteiden sekä pentatsosiinin ja buprenorfiinin toimittamista apteekista ja pidettävä siitä kirjaa.

Apteekin on annettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle huumausaineiksi luokiteltujen lääkkeiden seurantaa koskevat tiedot kuukausittain. [\(16.10.2009/775\)](#)

Edellä 1 momentissa tarkoitettut seuranta- ja kirjanpito tiedot ovat salassa pidettäviä.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä huumausaineiksi luokiteltujen lääkkeiden seurannasta, seurantatietojen hävittämisestä sekä apteekkien velvollisuudesta antaa seurantatietoja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. [\(16.10.2009/775\)](#)

33 § [\(23.11.2018/934\)](#)

Sisäkaupan ja ulkokaupan lähtöaineasetuksista johtuvat toimijoiden velvollisuudet

Sisäkaupan lähtöaineasetuksen mukaisessa markkinoille saattamisessa ja ulkokaupan lähtöaineasetuksen mukaisessa tuonnissa ja viennissä sekä niihin liittyvässä välitystoiminnassa on toimijoiden velvollisuuksista voimassa, mitä kyseisissä asetuksissa sekä lähtöaineasetusten täytäntöönpanoasetuksissa säädetään.

33 a § [\(19.12.2014/1127\)](#)

Kuluttajamarkkinoilta kielletyn psykoaktiivisen aineen maahantuontiin ja varastointiin liittyvät velvollisuudet

Sen, joka tuo maahan tai varastoi kuluttajamarkkinoilta kiellettyjä psykoaktiivisia aineita, on pidettävä kirjaa tuomistaan ja tutkimus- tai tuotantotoimintaansa käyttämistään aineista ja huolehdittava siitä, että asiakirjoissa on riittävät tiedot, joiden perusteella voidaan tunnistaa aineen määrä sekä niiden myyjän ja ostajan nimi ja osoite. Asiakirjoja on säilytettävä vähintään kolme vuotta sen kalenterivuoden lopusta, jolloin maahantuonti tai varastointi on tapahtunut.

Sen, joka tuo maahan tai varastoi kuluttajamarkkinoilta kiellettyjä psykoaktiivisia aineita, on toimitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen yhteenveto maahantuotujen ja varastoitujen aineiden määrästä sekä keskeiset tiedot käytetyistä aineista ja tutkimus- tai tuotantotoiminnastaan. Tiedot on toimitettava kalenterivuosittain viimeistään seuraavan vuoden helmikuun 15 päivänä.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä tässä pykälässä tarkoitettusta kirjanpito- ja tietojen toimitusvelvollisuudesta.

5 luku

Ohjaus ja yleinen valvonta

34 § [\(19.12.2014/1127\)](#)

Lupa- ja valvontaviranomaiset

Tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten noudattamisen ylin johto ja ohjaus kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriölle.

Tämän lain mukaisena lupa-, ilmoitus- ja valvontaviranomaisena sekä sisäkaupan ja ulkokaupan lähtöaineasetuksissa ja lähtöaineasetusten täytäntöönpanoasetuksissa tarkoitettuna toimivaltaisena viranomaisena toimii Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, jollei toisin säädetä. [\(23.11.2018/934\)](#)

Lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tehtävänä on:

- 1) pitää yllä tietokantaa huumausaineista ja kuluttajamarkkinoilta kielletyistä psykoaktiivisista aineista;
- 2) vastata tämän lain mukaisista tiedonkeruutehtävistä siltä osin kuin ne eivät kuulu Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tehtäviin 35 §:n mukaisesti.

Eläinlääkäreitä valvovat myös Elintarviketurvallisuusvirasto ja aluehallintovirastot.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä 3 momentissa säädetyistä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tehtävistä.

35 § [\(16.10.2009/775\)](#)

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tiedonkeruutehtävät

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tehtävänä on:

- 1) koota, tuottaa ja hankkia tietoja tilastointia ja tutkimusta varten huumausaineista sekä toimenpiteistä näiden laittoman käytön ehkäisemiseksi;
- 2) toimia Suomen edustajana huumausaineita ja niiden väärinkäyttöä koskevassa eurooppalaisessa tietoverkossa tämän lain soveltamisalaa koskevissa tiedonkeruuasioissa.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tämän lain mukaisista tiedonkeruutehtävistä.

36 § [\(19.12.2014/1127\)](#)

Tarkastusoikeus

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräämällä, sen palveluksessa olevalla tarkastajalla on oikeus tarkastaa tiloja, joissa huumausainetta, huumausaineen lähtöainetta tai kuluttajamarkkinoilta kiellettyä psykoaktiivista ainetta tuotetaan, valmistetaan, varastoidaan, säilytetään tai muulla tavoin käsitellään. Tarkastusoikeus koskee myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupa- ja valvontatoiminnan piiriin kuuluvaa ennakkotarkastusta luvan myöntämisen edellytysten toteamiseksi.

Edellä 1 momentissa tarkoitettu tarkastaja on päästettävä kaikkiin toimipaikan tiloihin. Tässä pykälässä tarkoitettua tarkastusta ei saa toteuttaa pysyväisluonteiseen asumiseen käytetyissä tiloissa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus saada poliisilta sekä tullijajavartiioviranomaisilta virka-apua sille tämän lain nojalla kuuluvan tehtävän suorittamiseksi.

37 §

Tarkastusaineisto

Sen lisäksi, mitä tarkastuksesta on hallintolaisissa [\(434/2003\)](#) säädetty, tarkastuksessa on esitettävä kaikki 36 §:n 1 momentissa tarkoitettujen tarkastajan pyytämät asiakirjat ja muu aineisto, joka on tarpeellista tarkastuksen toimittamiseksi. Tarkastajalle on annettava maksutta ja salassapitosäännösten estämättä hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen kannalta tarpeellisista asiakirjoista.

Tarkastuksen yhteydessä tarkastajalla on oikeus ottaa korvauksetta näytteitä toimipisteessä olevista huumausaineista ja -valmisteista erikseen tarkemmin tutkittaviksi. Lisäksi tarkastajalla on oikeus ottaa tarkastuksen suorittamisen kannalta välttämättömiä kuvatallenteita tarkastuksen aikana.

38 § [\(16.10.2009/775\)](#)

Oikeus saada tietoja toimijoilta sekä viranomaisilta

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on sen estämättä, mitä tietojen salassa pitämisestä säädetään, oikeus saada tämän lain mukaisten lupa- ja valvontatehtävien suorittamiseksi välttämättömät tiedot maksutta tämän lain ja lääkelain mukaisilta elinkeinonharjoittajilta ja muilta toimijoilta sekä valtion ja kunnan viranomaisilta.

Sen estämättä, mitä tietojen salassa pitämisestä säädetään, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus saada sisäkaupan lähtöaineasetuksessa ja ulkokaupan lähtöaineasetuksessa tarkoitetuilta toimijoilta huumausaineiden lähtöaineita koskevista toimista tietoja, jotka ovat välttämättömiä mainittujen asetusten noudattamisen valvomiseksi.

39 § [\(16.10.2009/775\)](#)

Tietojen saaminen eräistä rekistereistä

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on sen estämättä, mitä tietojen salassa pitämisestä säädetään, oikeus saada tämän lain mukaisten tehtävien suorittamiseksi välttämättömiä tietoja tulliviranomaiselta ulkomaankauppaa koskevista rekistereistä huumausaineiden ja huumausaineiden lähtöaineiden Suomeen tuonnista ja Suomesta viennistä. Kyseisiä tietoja ei saa ilman Tullihallituksen lupaa käyttää muuhun kuin siihen tarkoitukseen, mihin ne on luovutettu.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus saada tässä laissa tarkoitettujen valvonnan toteuttamiseksi ja tässä laissa ja huumausaineiden lähtöaineita koskevassa yhteisölaissäädännössä tarkoitettujen lupien myöntämistä varten välttämättömiä tietoja sakon täytäntöönpanosta annetun lain [\(672/2002\) 46 §:ssä](#) tarkoitettua sakkorekisteristä.

Oikeudesta saada tietoja rikosrekisteristä säädetään rikosrekisterilaisissa [\(770/1993\)](#).

40 § [\(16.10.2009/775\)](#)

Tietojen luovuttaminen

Sen estämättä, mitä tietojen salassa pitämisestä säädetään, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus saa omasta aloitteestaan luovuttaa poliisille, tulli- ja rajavartiolaitosviranomaisille sekä Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskustaloukselle tämän lain mukaista valvontaa koskevia tietoja, jotka ovat välttämättömiä viranomaisten lakisääteisten tehtävien hoitamista varten.

41 § [\(16.10.2009/775\)](#)

Tietojen kerääminen kansainvälisille valvontaviranomaisille tilastointia ja tutkimusta varten

Poliisin, tulliviranomaisen, rajavartiolaitosviranomaisen ja muiden huumausaineita käsittelevien ja toimenpiteitä näiden laittoman käytön ehkäisemiseksi suorittavien viranomaisten sekä ulkoasiainministeriön ja oikeusministeriön on annettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskustaloukselle sekä Terveystieteiden tutkimuskeskustaloukselle ne tiedot, jotka ovat tarpeen tietojen luovuttamiseksi kansainvälisille valvontaviranomaisille ja tiedonkeruutahoille, jollei tietojen salassapitovelvollisuudesta muuta johdu.

6 luku

Rikostorjunta

42 § [\(23.11.2018/934\)](#)

Poliisi sekä tulli- ja rajavartiolaitosviranomaiset toimivaltaisina viranomaisina

Toimivaltaisina viranomaisina ovat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskustalouksen lisäksi myös poliisi huumausaineiden ja kuluttajamarkkinoilta kiellettyjen psykoaktiivisten aineiden rikostorjuntaan liittyvissä asioissa sekä tulli- ja rajavartiolaitosviranomaiset huumausaineiden ja kuluttajamarkkinoilta kiellettyjen psykoaktiivisten aineiden rikostorjuntaan, maahantuontiin, maasta vientiin ja kauttakulkuun liittyvissä asioissa sekä mainitut viranomaiset asioissa, joista säädetään sisäkaupan lähtöaineasetuksen 8 artiklan 1 kohdassa ja ulkokaupan lähtöaineasetuksen 8 artiklassa, 9 artiklan 1 kohdassa sekä 14 ja 26 artiklassa.

43 § [\(22.7.2011/836\)](#)

Takavarikoiminen

Pidättämiseen oikeutetun virkamiehen on takavarikoitava huumausaine, joka on luovutettu poliisille taikka tulli- tai rajavartiolaitosviranomaiselle 8 §:n perusteella tai jonka hallussapitoon ei muutoin ole oikeutta tämän lain nojalla, mutta jonka hallussapito ei ole rangaistavaa. Takavarikkoa toteutettaessa on noudatettava, mitä

pakkokeinolain ([806/2011](#)) 7 luvun 12 §:ssä säädetään pöytäkirjasta ja 14 §:ssä takavarikon kumoamisesta.

44 § ([19.12.2014/1127](#))

Hävittäminen

Pidättämiseen oikeutetun virkamiehen on todistettavasti hävitettävä tai määrättävä hävitettäväksi takavarikoitu tai valtiolle menetetyksi tuomittu huumausaine ja kuluttajamarkkinoilta kielletty psykoaktiivinen aine. Huumausaineen hävittämisessä ja sen kirjaamisessa on noudatettava, mitä 28 ja 30 §:ssä säädetään. Hävitettävä aine tai osa siitä on kuitenkin säilytettävä niin kauan kuin sitä mahdollisesti tarvitaan todisteena oikeudenkäynnissä.

Pidättämiseen oikeutettu virkamies saa todistettavasti hävittää tai määrätä hävitettäväksi huumausaineen laittomaan tuotantoon, viljelyyn, valmistukseen, hallussapitoon tai käyttöön tarkoitettun raaka-aineen, muun aineen, laitteen tai tarvikkeen, joka voidaan takavarikoida, jos on todennäköistä, että se tultaisiin tuomitsemaan valtiolle menetetyksi.

45 §

Huumausainerikosten estämisen, paljastamisen ja selvittämisen edistäminen

Keskusrikospoliisin päällikön tai tullin rikostorjunnan päällikön kirjallisella päätöksellä voidaan myöntää huumausainerikosten estämistä, paljastamista ja selvittämistä suorittavalle viranomaiselle yksittäistapauksessa lupa huumausaineen tuontiin Suomeen, vientiin Suomesta tai kauttakuljetukseen. ([8.4.2011/322](#)) Edellä 1 momentissa mainitun päällikön kirjallisella päätöksellä voidaan luovuttaa takavarikoituja tai valtiolle menetetyksi tuomittuja huumausaineita ja 44 §:n 2 momentissa tarkoitettuja aineita, laitteita ja tarvikkeita viranomaiselle käytettäväksi huumausainerikosten estämisessä, paljastamisessa ja selvittämisessä ja myöntää viranomaiselle tähän tarkoitukseen huumausaineen hallussapitolupa.

Tässä pykälässä tarkoitetuista päätöksistä on välittömästi ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. ([16.10.2009/775](#))

7 luku

Pakkokeinot ja seuraamukset

46 § ([16.10.2009/775](#))

Hallinnolliset pakkokeinot

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi kieltää sitä, joka rikkoo tätä lakia taikka sisäkaupan lähtöaineasetuksen tai ulkokaupan lähtöaineasetuksen säännöksiä, jatkamasta tai toistamasta lainvastaista menettelyä. Lääkealan

turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myös määrätä sen, joka rikkoo mainittuja säännöksiä, täyttämään muulla tavoin velvollisuutensa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tehostaa tämän lain nojalla annettua kieltoa tai määräystä uhkasakolla tai uhalla, että tekemättä jätetyt toimenpiteet teetetään laiminlyöjän kustannuksella tai uhalla että toiminta keskeytetään. Luvan peruuttamisesta säädetään 21 §:ssä.

Kiellon tehosteeksi asetetun uhkasakon tuomitsee aluehallintovirasto Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen vaatimuksesta. Uhkasakosta, teettämisuhasta ja keskeyttämisuhasta säädetään muutoin uhkasakkolaissa ([1113/1990](#)). ([22.12.2009/1568](#))
Uhkasakkoa ei kuitenkaan saa asettaa luonnolliselle henkilölle tässä laissa säädetyn tietojenantovelvollisuuden tehosteeksi silloin, kun henkilöä on aiheutta epäillä rikoksesta ja tiedot liittyvät rikosepäilyn kohteena olevaan asiaan.

47 §

Huumausainelakirikkomus

Joka tahallaan tai huolimattomuudesta

- 1) laiminlyö sisäkaupan lähtöaineasetuksen 3 artiklan 2 kohdassa tai ulkokaupan lähtöaineasetuksen 6 artiklan 1 kohdassa säädetyn luvan hakemisen,
- 2) laiminlyö tämän lain 6, 23 b, 29 tai 31 §:n mukaisen ilmoitusvelvollisuuden, 30 tai 33 a §:n mukaisen kirjanpitovelvollisuuden tai 32 §:n mukaisen seurantavelvollisuuden tai sisäkaupan lähtöaineasetuksen 3 artiklan 1 kohdassa tai 8 artiklassa taikka ulkokaupan lähtöaineasetuksen 9 artiklassa säädetyn ilmoitusvelvollisuuden, ([19.12.2014/1127](#)),
- 3) rikkoo tämän lain 20 §:n mukaista luovuttamisrajoitusta taikka 25 §:n tunnistetietoja, 26 §:n varastointia ja säilytystä, 27 §:n kuljettamista tai 28 §:n hävittämistä koskevan velvoitteensa,
- 4) antaa vääriä tietoja tämän lain 12–16 ja 19 §:ssä, sisäkaupan lähtöaineasetuksen 3 artiklan 1 ja 6 kohdassa tai ulkokaupan lähtöaineasetuksen 7 artiklan 1 kohdassa, 13 artiklan 1 kohdassa tai 21 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa lupa- tai rekisteröintiasioissa tai olennaisesti laiminlyö tarpeellisten tietojen antamisen,
- 5) olennaisesti rikkoo 12–15 §:ssä tarkoitettuun lupaan liitettyjä ehtoja tai rajoituksia,
- 6) laiminlyö sisäkaupan lähtöaineasetuksen 3 artiklan 6 kohdassa tai ulkokaupan lähtöaineasetuksen 7 artiklan 1 kohdassa säädetyn velvollisuuden pitää osoitetiedot ajan tasalla,
- 7) ei noudata, mitä sisäkaupan lähtöaineasetuksen 5 artiklassa tai ulkokaupan lähtöaineasetuksen 3 ja 4 artiklassa säädetään asiakirja-aineistosta,

8) ei noudata, mitä sisäkaupan lähtöaineasetuksen 7 artiklassa tai ulkokaupan lähtöaineasetuksen 5 artiklassa säädetään merkinnöistä, tai

9) ei noudata, mitä sisäkaupan lähtöaineasetuksen 5 artiklassa säädetään asiakkaan selvityksestä,

on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *huumausainelakirikkomuksesta* sakkoon.

Se, joka rikkoo tämän lain nojalla määrättyä, uhkasakolla tehostettua kieltoa, voidaan jättää tuomitsematta rangaistukseen samasta teosta.

48 § (19.12.2014/1127)

Huumausainerikokset ja kuluttajamarkkinoilta kielletyn psykoaktiivisen aineen kiellon rikkomisen

Huumausainerikoksista säädetään rikoslain [\(39/1889\) 50 luvussa](#).

Kuluttajamarkkinoilta kielletyn psykoaktiivisen aineen kiellon rikkomisesta säädetään [rikoslain 44 luvun 5 a §:ssä](#).

8 luku

Erinäisiä säännöksiä

49 § (7.8.2015/1027)

Muutoksenhaku

Tämän lain 18, 21 ja 46 §:n nojalla tehtyyn päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa [\(586/1996\)](#) säädetään.

Muuhun Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tämän lain, sisäkaupan lähtöaineasetuksen ja ulkokaupan lähtöaineasetuksen perusteella antamaan päätökseen saa vaatia oikaisua siten kuin hallintolaissa säädetään.

Oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään.

Hallinto-oikeuden päätökseen 1 momentissa tarkoitettussa asiassa saa hakea muutosta valittamalla siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään. Hallinto-oikeuden muuhun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätöstä on muutoksenhausta huolimatta noudatettava, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

9 luku

Voimaantulo- ja siirtymäsäännökset

50 §

Voimaantulo

Tämä laki, jäljempänä *uusi laki*, tulee voimaan 1 päivänä syyskuuta 2008. Tällä lailla kumotaan 17 päivänä joulukuuta 1993 annettu huumausainelaki ([1289/1993](#)), jäljempänä *vanha laki*, siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen. Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimiin.

51 §

Siirtymäsäännökset

Jos muualla laissa viitataan vanhaan lakiin tai sen säännöksiin, viittauksen on katsottava tarkoittavan uutta lakia tai sen vastaavia säännöksiä.

Vanhan lain nojalla annettu lupa katsotaan annetuksi uuden lain nojalla, ja se lakkaa olemasta voimassa lupapäätöksessä määrättyinä päivinä.

Uuden lain voimaan tullessa Lääkelaitoksessa vireillä oleva vanhan lain mukaisesti vireille pantu asia käsitellään ja ratkaistaan vanhan lain säännösten mukaisesti.

Luvanhaltijan on määrättävä jokaiseen tämän luvan kohteena olevaan toimipaikkaan 16 §:ssä tarkoitettu vastuuhenkilö ja ilmoitettava tämä Lääkelaitoksen hyväksyttäväksi kuuden kuukauden kuluessa tämän lain voimaantulosta.

52 § ([23.11.2018/934](#))

Täydentävät säännökset

Edellä 3 §:n 1 momentin 5 kohdan c alakohdassa tarkoitettuina aineina pidetään myös niitä aineita, joiden valvontaan ottamisesta on päätetty uusia psykoaktiivisia aineita koskevasta tietojenvaihdosta, riskienarvioinnista ja valvonnasta annetun neuvoston päätöksen 2005/387/YOS ja sillä kumotun uusista synteettisistä huumausaineista hyväksytyyn yhteisen toiminnan 97/396/YOS nojalla. Näistä aineista voidaan antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella vastaavasti kuin 3 §:n 1 momentin 5 kohdan c alakohdassa tarkoitetuista aineista.

Muutossäädösten voimaantulo ja soveltaminen:

16.10.2009/775:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä marraskuuta 2009.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

[HE 166/2009](#), StVM 28/2009, EV 122/2009

22.12.2009/1568:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2010.

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

[HE 161/2009](#), HaVM 18/2009, EV 205/2009

24.6.2010/595:

Tämä laki tulee voimaan 28 päivänä kesäkuuta 2010.

[HE 93/2010](#), StVM 16/2010, EV 114/2010

8.4.2011/322:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä kesäkuuta 2011.

Tämän lain voimaan tullessa voimassa olleen 3 §:n 1 momentin 5 kohdan d alakohdassa tarkoitettua metyleenidioksipyrovaleronia pidetään tämän lain 3 §:n 1 momentin 5 kohdan e alakohdassa tarkoitettuna huumausaineena.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimiin.

[HE 303/2010](#), StVM 48/2010, EV 282/2010

17.6.2011/663:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä toukokuuta 2012.

[HE 199/2010](#), YmVM 23/2010, PeVL 58/2010, HaVL 35/2010, TaVL 30/2010, EV 360/2010

22.7.2011/836:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2014.

[HE 222/2010](#), LaVM 44/2010, EV 374/2010

27.6.2014/539:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä syyskuuta 2014.

[HE 214/2013](#), YmVM 3/2014, EV 67/2014

19.12.2014/1127:

Tämä laki tulee voimaan 20 päivänä joulukuuta 2014.

Mitä 33 a §:ssä säädetään kuluttajamarkkinoilta kielletyn psykoaktiivisen aineen maahantuontiin ja varastointiin liittyvistä velvollisuuksista, sovelletaan kuitenkin vasta 1 päivästä huhtikuuta 2015.

[HE 327/2014](#), StVM 34/2014, EV 243/2014, Ilmoitettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/34/EY mukaisesti, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 98/48/EY.

24.4.2015/524:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä joulukuuta 2015.

[HE 339/2014](#), StVM 53/2014, EV 365/2014

7.8.2015/1027:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2016.

Muutoksenhaussa ennen tämän lain voimaantuloa annettuun hallintopäätökseen sovelletaan tämän lain voimaan tullessa voimassa olleita säännöksiä.

[HE 230/2014](#), LaVM 26/2014, EV 319/2014

23.11.2018/934:

Tämä laki tulee voimaan 24 päivänä marraskuuta 2018.

[HE 108/2018](#), StVM 9/2018, EV 122/2018