

Liite 3

Tupakkalain ja nikotiinivalmisteiden valvontasuunnitelma vuosille 2025–2028, päivitys 12.2025

Sisällysluettelo

1 Tupakkalain mukainen valvonta.....	1
1.1 Tarkastuksen tavoite ja sisältö	2
1.2 Valvontakohteiden tarkastustiheys ja riskinarviointi.....	4
1.3 Tarkastuskäynnillä käytettävät menetelmät.....	5
1.4 Painopistealueet ja valvontaprojektit	5
1.5 Muut huomioon otavat asiat	9
1.5.1 Osaamisen varmistaminen ja valvonnan menetelmät.....	10
1.6 Valvontamaksu.....	10
1.7 Valvontasuunnitelman toteutumisen arviointi	10
2 Lääkelain mukainen valvonta, nikotiinivalmisteet.....	12
2.1 Valvonnan perusteet ja sisältö	12
2.2 Valvontamaksu.....	13

1 Tupakkalain mukainen valvonta

Valtakunnallinen tupakkalain valvontaohjelma on osa ympäristöterveydenhuollon valvontaohjelmaa. Tupakkalain valvontaohjelman 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.

Kunnan 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.

Tupakkalakiin liittyvät Valviran ja aluehallintovirastojen tehtävät siirtyvät uuteen Lupa- ja valvontavirastoon, joka aloittaa toimintansa 1.1.2026. Samalla Valviran ja aluehallintovirastojen toiminta lakkaa. Vuoden 2026 alusta alkaen uusi Lupa- ja valvontavirasto valvoo tupakkalain mukaista markkinointia, tupakkalain alaisia tuotteita ja ohjaa kuntia sekä huolehtii myös alueellisesta toiminnasta tupakoinnin lopettamiseksi.

Valvontasuunnitelma on päivitetty teknisin muutoksin vastaamaan 23.5.2025 vahvistettua, ja pääosin 1.8.2025 voimaantullutta tupakkalain muutosta (251/2025), jossa savuttomat nikotiinituotteet lisättiin uutena tuoteryhmänä tupakkalain piiriin. Muutoksen tavoitteena on ehkäistä nikotiinipussien käyttöä nuorison keskuudessa sekä suojella erityisesti lapsia ja nuoria nikotiinipussien haittavaikutuksilta. Lisäksi tupakkalakiin perustuva tupakointikielto laajentui 1.8.2025 koskemaan myös savuttomia nikotiinituotteita, kuten nikotiinipusseja. Näiden tuotteiden käyttö on kielletty kaikissa päiväkotien, esi- ja perusopetuksen, ammatillisen koulutuksen sekä lukiokoulutuksen oppilaitoksissa. Kielto koskee sekä sisä- että ulkotiloja, kuten mm. leikkikenttiä.

Valvontasuunnitelmaan kirjataan tupakkalain mukainen valvonta, joka on mahdollista suunnitella etukäteen. Tupakkalain mukaisen suunnitelmallisen valvonnan kohteita ovat esimerkiksi tupakkalain alaisten tuotteiden vähittäis- ja tukkumyyntipaikat ja myyntilupien käsittely. Tupakkatuotteiden, nikotiininesteiden ja savuttomien nikotiinituotteiden vähittäismyynti on luvanvaraista ja tukkumyynti ilmoituksenvaraista toimintaa. Muitakin kuin edellä mainittuja tupakkalain alaisia tuotteita myydään erilaisissa myyntipaikoissa verkkokaupoista kivijalkamyymälöihin. Meri-Lapin ympäristöterveysvalvonnassa tupakan vähittäismyyntipaikkojen määrä on vähentynyt huomattavasti viime vuosien aikana.

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

pien osalta tupakkalain toteutumista havainnoidaan elintarvikelain ja terveydensuojelulain mukaisen valvonnan yhteydessä. Tällaisia kohteita ovat mm. ravintoloiden, uimarantojen, koulujen ja päiväkotien savuttomuus ja tupakointikielto-opasteet. 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 jäljitettävyys
- valvonnan vastuhenkilö
- 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 tarkastustiheys perustuu valtakunnalliseen riskinarviointiin ja on valvontaohjelmassa määritelty minimissään 0,25 eli kerran valvontasuunnitelmakauden aikana. Valvontakauden alussa, ennen valvontakohdekohtaista riskinarviointia Meri-Lapin ympäristöterveysvalvonnassa tarkastustiheyden perustaso on yleisen valvontahistorian ja Vatijärjestelmän riskiluvun kautta 0,5 eli joka toinen vuosi. Tarkastustiheys voi muuttua riskinarvioinnin vuoksi. Valviran valvontaohjelmassa mainitaan, että aiempien vuosien tarkastusten kokonaismäärää ei ole tarkoitus muuttaa tällä valvontaohjelmakaudella.

Valvontayksikkö voi riskiperusteisesti laskea tai nostaa määrittämäänsä 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. Esim. Meri-Lapissa Ruotsin rajan läheisyys, jolloin mahdollisuus laittomaan myyntiin tulee ottaa huomioon.

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 tarkoitus, valmistelu, sisältö ja tarkastuskertomuksen laatiminen. Matka-aikoja ei huomioida

tarkastuksiin käytettävässä ajassa. Tarkastuksiin käytetään terveystarkastajien työajasta noin 1 % (12 htpv).

Valtakunnallisen valvontaohjelman keskeisenä muutoksena on tarkastustiheyttä koskevan taulukon poistaminen. Poistamisen tavoitteena on tarkoitus saattaa valvonta aikaisempaa enemmän riskiperusteisemmaksi ja paikalliset tarpeet huomioon ottavaksi. Valvontaohjelman painopisteistä on myös poistettu tupakointitilojen valvonta. Koska valtakunnallisten painopisteiden lisäksi kunnalla voi olla omia painopisteitä paikalliset olosuhteet ja valvontatarpeet huomioiden, Meri-Lapissa on jätetty tupakointitilat suunnitelmallisen valvonnan piiriin omana painopisteenään.

Taulukko 1 Tupakkalain kohteiden tarkastukset **vanhan ja uuden tarkastustiheyden** perusteella

Tupakkalain mukainen kohdetyyppi	Tarkastustiheys	Tarkastukseen käytettävä aika (h)	Kohteita	Tarkastusten määrä /vuosi	Tarkastuksiin käytettävä aika h/vuosi
Tupakkatuotteiden myynti, mainonta ja esilläpito					
Myyntilupa-asiat (myyntipaikat)	0,5	2,5	70	35	88
Yhteensä			70	35	88 (12 htpv)

htpv= henkilötyöpäivä

1.3 Tarkastuskäynnillä käytettävät menetelmät

Suunnitelmallisen valvonnan kohteisiin tehdään pääsääntöisesti fyysisiä tarkastuskäyntejä. Lisäksi toiminnanharjoittajille annetaan ohjausta ja neuvontaa sähköpostitse, puhelimitse tai tarkastuskäynnin yhteydessä. Suunnitelmalliseen valvontaan ei kuulu näytteenottoa. Tarpeen mukaan tehtävissä tupakointitilojen ja -rajoitusten tarkastuksessa suoritetaan ensisijaisesti aistinvaraisia arviointeja savun leviämisen selvittämiseksi.

1.4 Painopistealueet ja valvontaprojektit

Säännöllisen valvonnan lisäksi suunnitelmalliseen valvontaan kuuluvat valtakunnallisen valvontaohjelman 2025–2028 mukaiset painopistealueet, jotka ovat savuttomat nikotii-

nituoitteet 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. Valtakunnallisten painopisteiden lisäksi kunnalla voi olla omia painopisteitä paikalliset olosuhteet ja valvontatarpeet huomioiden.

Tällä kaudella Meri-Lapin ympäristöterveysvalvonnassa on pidetty kaikki tupakointitilat (ravintolat, pubit ja muut tupakointitilat) suunnitelmallisen valvonnan piirissä omana painopisteenään. Tarkastukset tehdään niihin esimerkiksi projektiluontoisesti siten, että tupakointitilat tulee tarkastettua kerran kolmessa vuodessa. Tarkastuksiin varattava aika on esitetty taulukossa 3.

Kunnan suunnitelmassa kaikki painopistealueet on otettu huomioon ja niihin varataan vuosittain resursseja. Keskusvirastolla voi olla myös omia tupakkalain mukaisia valvontaprojekteja.

Taulukko 2 Valtakunnalliset painopistealueet 2025–2028

Toteutusvuosi		Tavoite ja kohteet
2025	Riskinarviointi	Tavoite: Laatia valvontayksikkökohtainen kohdekohtainen riskinarviointi, jolla yhdenmukaistetaan ja kohdennetaan valvontaa. Riskinarvioinnin avulla tarkastuksia voidaan kohdentaa etenkin riskialttiimpiin toimintoihin ja niihin kohteisiin, joissa on aiemmilla tarkastuksilla havaittu huomautettavaa. Esim. toimintansa risikit tunteva ja säännökset hallitseva toiminnanharjoittaja voi hyötyä omavalvonnan tukemisesta ja sitä täydentävästä informaatio-ohjauksesta. Kohteet: Nykyiset vähittäismyyntipaikat sekä uudet myyntipaikat, joilla ei ole kokemusta tupakkalain alaisten tuotteiden myynnistä.

Toteutusvuosi		Tavoite ja kohteet
2025–2027	Savuttomat nikotiinituotteet tuotevalvonnan näkökulmasta	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. Kohteet: Olemassa olevat tupakan vähittäismyyntipaikat sekä uudet myyntipaikat, joilla ei ole kokemusta tupakkalain alaisten tuotteiden myynnistä
2025–2028	Laittoman kaupan ehkäisy ja jäljitettävyyttä koskevan tiedon hyödyntäminen valvonnassa	Tavoite: Tupakkalain mukaisessa myynnin valvonnassa kiinnitetään vähittäismyyntipakkausten osalta erityistä huomioita siihen, että kaikissa tupakkatuotteissa on tupakkalain edellyttämä turvaominaisuusmerkintä sekä jäljitettävyyden mahdollistava yksilöllinen tunnistus. 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. Kohteet: Myyntipaikat, yksittäistä tupakkatuotetta koskevien kirjausten oikeellisuus ja talouden toimijan omien tietojen oikeellisuus jäljitettävyyssjärjestelmässä.
2027	Etämyynti	Tavoite: Etämyyntikiellon valvonta 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 (verkkokauppaynti).

Toteutusvuosi		Tavoite ja kohteet
2027–2028	Markkinointi	Peruste: Tupakkalaissa säädettyjä tuotteita koskee ehdoton markkinointikielto Toteutus: viranomaisyhteistyön sujuvuus ja tehokas puuttuminen lain vastaiseen markkinointiin. Viranomaisten välinen tiivis yhteistyö paikallisella, alueellisella ja valtakunnallisella tasolla mahdollistaa tehokkaasti puuttumisen tupakkalaissa tarkoitettujen tuotteiden markkinointikiellon valvontaan.
2026–2027	Ehkäisevä päihdetyö	Tavoite: Tupakka- ja nikotiinituotteiden käytön lopettaminen vuoteen 2030 mennessä. 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 ajankohtaista tietoa tupakkavalvonnassa esille tulleista asioista ja kehityssuunnauksista. Valvontaviranomainen voi vastaavasti saada päihteen käytöstä ajankohtaista ja luotettavaa tietoa, jonka pohjalta valvonnan voimavaroja voidaan suunnata tehokkaasti ja tarkoituksenmukaisesti.

Taulukko 3 Meri-Lapin omat painopisteet

Tupakkalain mukainen kohdetyyppi	Tarkastustiheys	Tarkastukseen käytettävä aika (h)	Kohteita	Tarkastusten määrä /vuosi	Tarkastukseen käytettävä aika h/vuosi
Tupakointikiellot ja -rajoitukset					
Ravintolan tai muun erillinen tupakointitila, oma painopiste	0,3	2,5	5	2	5

Taulukko 4 Suunnitelmallisen valvonnan arvioitu tarve, htpv

Painopisteet ja valvonta-projektit sis. tupakointitilat	2025	2026	2027	2028
Työaika / vuosittain	30	25	25	23
Tupakkatuotteiden myynti, mainonta ja esilläpito	12	12	12	12
Yhteensä, htpv	42	37	37	35

1.5 Muut huomioitavat asiat

Säännöllisen ja suunnitelmallisen valvonnan lisäksi ympäristöterveysvalvonnassa on useita muitakin tupakkalain mukaisia tehtäviä, joihin on varattava resursseja. Näitä suunnittelemattomia työtehtäviä ovat mm. muut tupakointitilat, valitukset tupakansavun kulkeutumisesta sisätiloihin, tupakan myyntiä koskevat valitukset ja tupakointikieltojen rikkomukset, joihin varataan terveystarkastajien vuosittaisesta työajasta 14 htpv. Em. resursseihin on varattu aikaa myös koulutuksiin ja muihin hallinnollisiin tehtäviin (kokoukset, asiakasneuvonta, työskentely sidosryhmien kanssa, lainsäädännön seuranta jne.).

Lisäksi tupakkalain ja terveydensuojelulain mukaisia työtehtäviä ovat asuntoyhteisöjen parveketupakointikieltojen määräämisen valmistelu jaostolle ja niiden valvonta. Tupakkalain mukaan asuntoyhteisö voi hakea kunnalta tupakointikiellon määräämistä asuntoyhteisön rakennuksen huoneistoihin kuuluville parvekkeille, huoneistojen käytössä oleviin ulkotiloihin ja huoneistojen sisätiloihin. Tupakointikieltoa koskevan hakemuksen käsittelystä perittävä maksu perustuu hakemuksen käsittelystä aiheutuviin kustannuksiin. Valmisteluun ja valvontaan varataan vuosittain 20 htpv. Hakemusten määrää ei voida ennakoida. Näihin käytetty työaika (yhteensä. 34 htpv) esitetään vuosittain toteutumisen arvioinnin yhteydessä.

Taulukko 4 Ei-suunnitelmallinen valvonta, htpv

Valvonta-asia	arvioitu aika, htpv
Valitukset tupakansavun kulkeutumisesta sisätiloihin, tupakan myyntiä koskevat valitukset ja tupakointikieltojen rikkomukset	14
Parveketupakointikieltojen käsittely	20
Yhteensä	34

Tupakka-asioiden arvioitu vuosittainen resurssitarve on 69-76 htpv.

Elintarvike- ja terveydensuojelulain mukaisten tarkastusten yhteydessä valvotaan valvonta-kohteiden tiloissa tupakkalain toteutumista. Kohteissa tarkastetaan esim. savuttomuuden toteutumista ja opasteiden näkyvyyttä tai esille laittoa. Asia korostuu valvontasuunnitelmalisilla tarkastuksilla syksyllä 2026, jolloin tulee voimaan opasteiden asettamisvelvoite savuttomien nikotiinituotteiden osalta. Tätä aiemmin annetaan asiassa ohjausta ja neuvontaa. Tupakkalain 80 §:n mukaan sisätilan tai ulkoalueen haltijan ja yleisen tilaisuuden järjestäjän on asetettava näkyville tupakointikiellon sekä tupakointiin tarkoitetun tilan osoittavat opasteet. Edellä mainittua sovelletaan myös savuttoman tupakkatuotteen ja savuttoman nikotiinituotteen käyttämistä koskevaan kieltoon. Opasteiden asettamisvelvoite savuttomien nikotiinituotteiden osalta tulee voimaan 1.8.2026.

1.5.1 Osaamisen varmistaminen ja valvonnan menetelmät

Osaaminen on yksi ympäristöterveydenhuollon yhteisen valvontaohjelman tavoitteista. Tupakkalain tehtävien hoitaminen edellyttää kunnilta monenlaista asiantuntemusta ja osaamista. Keskusvirasto tukee ja ohjaa 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. Kaikki tupakkalain mukaisen valvonnan kustannukset katetaan vuosittaisista myynnin valvontamaksuista saaduilla tuloilla. Muu tupakkalain mukainen valvonta on maksutonta.

1.7 Valvontasuunnitelman toteutumisen arviointi

Tupakkavalvonnan tiedonkeruu tapahtuu valtakunnallisessa VATI-järjestelmässä ja Valviran TURRE-rekisterissä. Kunnan tulee vuosittain arvioida valvontasuunnitelman toteutu-

mista. 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

Lupa- ja valvontavirasto ohjaa ensi vuoden alusta tupakkalain valvontaa ja arvioi kuntien tupakkalain mukaiset valvontasuunnitelmat sekä seuraavat suunnitelmien toteutumista. Valvontasuunnitelman toteutumisen arvioinnin tulokset raportoidaan nykyisen käytännön mukaisesti vuosittain maaliskuun loppuun mennessä. Aluehallinnon uudistuksella voi olla vaikutusta myös valvontaohjelmakauden arvioinnin käytäntöihin ja työkaluihin.

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 tarkoituksenmukaisesti 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 omavalvontasuunnitelma
- 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 4 Nikotiinivalmisteiden myynnin valvonta

Nikotiinivalmisteiden myynnin valvonta	Myyntipaikkojen määrä	Tarkastustiheys / vuosi	Tarkastusten määrä /vuosi	Tarkastukseen käytettävä kokonaisaika, h / vuosi	Tarkastuksiin käytettävä aika, htpv /vuosi
	40	0,5	20	20	2,5

Suunnitelmalliseen valvontaan käytetään vuosittain terveystarkastajien työajasta 2,5 htpv. Lisäksi resursseja varataan nikotiinivalmisteiden myyntiä koskevaan neuvontaan ja ohjaukseen 4 htpv (suunnittelematon työ), joten terveystarkastajien kokonaistyöajasta käytetään 6,5 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 ympäristö-terveysvalvonnassa tarkastustiheys on suunnitelmallisesti määritelty 0,5 (sama kuin tupakan vähittäismyyntipaikan tarkastustiheys).

2.2 Valvontamaksu

Nikotiinivalmisteiden myyntipaikat tarkastetaan kerran kahdessa vuodessa ja valvontamaksu peritään vuosilaskutuksena voimassa olevan taksan mukaisesti tupakkalain valvontamaksun yhteydessä.