

Asia: VN/572/2020

Tupakkalain muutos

Lausunnonantajan lausunto

2 § Määritelmät / Definitioner

-

11 § Kielletyt lisäaineet ja ominaisuudet / Förbjudna tillsatser och egenskaper

-

26 § Ennakoilmoitus sähkösavukkeista, täyttösäiliöistä ja höyrystettäväksi tarkoitetuista nikotiinittomista nesteistä / Förhandsanmälan om elektroniska cigaretter, påfyllningsbehållare och nikotinfria vätskor för förångning

-

27 § Markkinatutkimukset ja myyntimäärät sähkösavukkeista, nikotiinesteistä ja höyrystettäväksi tarkoitetuista nikotiinittomista nesteistä / Marknadsundersökningar och försäljningsvolymier för elektroniska cigaretter, nikotinvätskor och nikotinfria vätskor för förångning

-

32 § Tupakkatuotteen vähittäismyyntipakkauksen pakolliset ja sallitut merkinnät / Obligatorisk och tillåten märkning av detaljhandelsförpackningar för tobaksprodukter

-

35 § Tupakkatuotteen vähittäismyyntipakkauksen muu ulkoasu / Annan utformning av detaljhandelsförpackningar för tobaksprodukter

-

35 a § Savukkeen ulkoasu / Cigaretters utformning

-

36 § Sähkösavukkeen ja täyttösäiliön vähittäismyyntipakkauksen pakolliset ja sallitut merkinnät / Obligatorisk och tillåten märkning av detaljhandelsförpackningar för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare

-

36 a § Sähkösavukkeen ja täyttösäiliön vähittäismyyntipakkauksen muu ulkoasu / Annan utformning av detaljhandelsförpackningar för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare

-

36 b § Täyttösäiliön ja nikotiininesteen ulkoasu / Utformningen av påfyllningsbehållare och nikotinvätskans utseende

-

42 a § Talouden toimijan tunnuksen tekeminen toimimattomaksi / Avaktivering av identifieringskoden för ekonomiska aktörer

-

52 a § Tupakkatuotteiden maustamiseen tarkoitettujen tuotteiden myyntikielto / Förbud mot försäljning av produkter avsedda för smaksättning av tobaksprodukter

-

54 § Omavalvontasuunnitelma / Plan för egenkontroll

-

58 § Etämyynnin kielto / Förbud mot distansförsäljning

-

60 § Tukkumyynnin rajoitukset / Begränsningar i partihandel

-

65 § Kielto tuoda maahan etäviestimen välityksellä hankittuja tuotteita / Förbud mot införsel med hjälp av ett medel för distanskommunikation

-

67 § Matkustajatuonnin määrälliset rajat / Kvantitativa begränsningar för resandeförsel

-

70 § Hintahyvityksen kielto / Förbud mot prisgottgörelse

-

71 § Esilläpitokielto / Förbud mot framläggande

-

74 § Yleiset tupakointikiellot / Allmänna rökförbud

-

78 § Asuntoyhteisön tupakointikiellot / Rökförbud i bostadssammanslutningar

-

90 § Hakemusten ja ilmoitusten käsittelystä perittävät maksut / Avgifter för behandling av ansökningar och anmälningar

-

91 § Tupakkalain valvontamaksut / Avgifter för övervakningen enligt tobakslagen

-

92 a § Valvontamaksun oikaisu maksuvelvollisen hyväksi / Rättelse av övervakningsavgift till den avgiftsskyldiges fördel

-

92 b § Valvontamaksun oikaisu maksunsaajan hyväksi / Rättelse av övervakningsavgift till avgiftsmottagarens fördel

-

94 § Tuotevalvontaa koskevien tietojen tallentaminen ja julkaiseminen / Registrering och offentliggörande av uppgifter om produkttillsyn

-

96 § Kunnan kiellot ja määräykset / Förbud och föreskrifter som meddelas av kommunen

-

106 § Muutoksenhaku Valviran ja kunnan päätöksiin / Sökande av ändring i beslut av Valvira och kommunen

-

107 § Muutoksenhaku markkinaoikeudellisiin asioihin / Sökande av ändring i marknadsrättsliga ärenden

-

117 § Myyntipäällykset / Ytterförpackningar

-

Voimaantulo / Ikraftträdande

-

Muuta kommentoitavaa esityksestä / Andra kommentarer om propositionen

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi tupakkalain muuttamisesta. Fimea kiittää mahdollisuudesta lausua asiasta ja esittää lausuntonaan seuraavaa.

Tupakkalaki liittyy Fimean toimintaan erityisesti nikotiinia sisältävien tupakan vastikkeiden kautta. Näiden osalta luonnoksessa hallituksen esitykseksi todetaan, että erilaisten nikotiinia sisältävien tupakan vastikkeiden sääntelyä olisi harkittava erikseen kokonaisuutena. Fimea kannattaa tätä ajatusta. Nikotiinia sisältävien valmisteiden valvontaa, esimerkiksi eri toimijoiden roolia, tulisi selkeyttää. Myös valtion talouden näkökulmasta olisi perusteltua pohtia nykyisen järjestelyn kestävyyttä. Suomeen tuodaan tällä hetkellä ainakin näennäisesti hankintamaissa laillisia tuotteita, jotka aiheuttavat terveyshaittoja mutta joista ei Suomeen jää esimerkiksi verotuloja.

Nikotiinituotteiden luokittelu

Kuten jo todettu, lausunnolla olevaan esitykseen ei ole sisällytetty sääntelyä nikotiinia sisältävistä tupakan vastikkeista. Tämä tarkoittaa, että Fimean rooli nikotiinituotteiden luokittelussa säilyy ennallaan.

Fimea on näin ollen edelleen toimivaltainen viranomainen ”tupakattomien nikotiini annospussit suuhun” -valmisteiden luokittelussa. Tätä kautta Fimealla on rooli myös näiden valmisteiden maahantuonnin ja myynnin valvonnassa. Lääkkeeksi luokittelu perustuu valmisteen aikaansaamaan vaikutukseen ihmisen elimistössä.

EU:n jäsenvaltioiden kesken valitsee erilaisia näkemyksiä ”tupakattomien nikotiini annospussi suuhun” valmisteiden luokittelusta. Nämä uuden tyyppiset tuotteet sisältävät nikotiinia, mutta eivät tupakkakasvia. Suomessa on kaupan tupakaton nikotiini annospussit suuhun tyyppisiin tuotteisiin rinnastuva itsehoitolääkevalmiste – Zonnic nikotiinia 2 mg ja 4 mg /annospussi vahvuuksilla. Siten Suomessa kaikki tupakattomat nikotiini annospussit suuhun valmisteet rinnastetaan maahantuotaessa näihin valmisteisiin. Enemmän kuin 4 mg nikotiinia/annospussi valmiste rinnastetaan reseptilääkevalmisteeseen maahan tuotaessa. Myyntiluvattomia lääkkeeksi katsottavia valmisteita ei saa myydä Suomessa.

Nikotiinia sisältävien tuotteiden tilaukset ulkomailta ovat jatkuvasti Fimean valvonnassa aiheena. Fimea antaa Zonnic -tyyppisistä valmisteista lausuntoja tullille noin joka toinen kuukausi. Tulli mainitseekin nämä tuotteet vuosikertomuksessaan erityisenä haasteena.

Joitakin tapauksia on käsitelty myös oikeudessa. Tilaaja voi saada syytteen reseptilääkkeen tilaamisesta ulkomailta.

Fimea pitäisi erityisen tärkeänä, että näiden valmisteiden valvontaa ja sääntelyä selkeytetään siinä vaiheessa, kun nikotiinia sisältävien tupakan vastikkeiden sääntelyä uudistetaan.

Nyt lausunnolla olevan hallituksen esityksen osalta Fimean ehdottaa, että sivulla 23 oleva maininta nikotiininuuskan rinnastumisesta itsehoitolääkkeisiin tulisi muuttaa täsmällisemmäksi siten, että siitä käy ilmi, että osa valmisteista rinnastuu reseptilääkkeisiin. Sivulla 23 todetaan nyt: ”Lisäksi nikotiininuuskan on katsottu rinnastuvan lääkeluvallisiin itsehoitolääkkeisiin, minkä vuoksi sitä ei saa myydä ilman lääkelain mukaista myyntilupaa ja sen maahantuonti on lääkelainsäädännön nojalla varsin rajoitettua.”

Tämän voisi muuttaa esimerkiksi muotoon ”Lisäksi tupakattoman nikotiininuuskan on katsottu rinnastuvan lääkevalmisteisiin, minkä vuoksi sitä ei saa myydä ilman lääkelain mukaista myyntilupaa ja sen maahantuonti on lääkelainsäädännön nojalla varsin rajoitettua.”

Nikotiiniliuokset

Lausunnolla olevassa luonnoksessa mainitut sähkösavukkeisiin tarkoitetut nikotiiniliuokset eivät enää näy Fimeassa valvonnassa. On kuitenkin erittäin kannatettavaa, että sähkösavukeliuosten määräystenmukaisuudesta ja maahantuonnista ehdotetaan säädettäväksi tarkemmin. Näin myös nikotiinittomat makusähkösavukeliuokset tulevat valvonnan piiriin.

Nikotiinikorvausvalmisteiden vähittäismyynti

Luonnoksessa ei ehdoteta muutoksia myöskään tupakkalain 8 §:än tai lääkelain 54 b §:än nikotiinikorvausvalmisteiden vähittäismyyntiä koskeviin säännöksiin.

Fimealle tulevista kysymyksistä on kuitenkin pääteltävissä, että toimijoille voi olla epäselvää, että miltä osin myynnissä sovelletaan lääkelain säännöksiä ja miltä osin tupakkalain säännöksiä.

Ongelmallinen on mm. 54 b §:n 1 momentti, jonka mukaan ”Muualla kuin apteekeissa, sivuapteekeissa ja lääkekaapeissa tapahtuvassa nikotiinivalmisteiden varastoinnissa, vähittäismyynnissä, markkinoinnissa, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen suorittamassa valvonnassa ja lääketurvatoiminnassa tulee noudattaa soveltuvin osin, mitä tässä laissa muutoin säädetään varastoinnista, myynnistä, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen suorittamasta valvonnasta ja lääketurvatoiminnasta.” Täysin selvää ei ole mitä ”soveltuvin osin” tarkoittaa ko. säännöksessä.

Täysin selvää ei myöskään ole miten lääkelain 54 b §:n viittausta tupakkalain 8 §:än on tulkittava. Toimijoille on ollut epäselvää esim. tuleeko nikotiinikorvausvalmisteiden myyjien tehdä omavalvontasuunnitelma.

Näiden lakien suhde toisiinsa olisikin hyvä selkeyttää ja samalla varmistua siitä, että säädösympäristö on sekä toimijoille että viranomaisille selkeä ja ymmärrettävä.

Eija Pelkonen

Ylijohtaja

Sanna Hyttinen

Johtava lakimies

Hyttinen Sanna
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea