

Sosiaali- ja terveysministeriölle

Viite: Hanketunnus VN/11255/2023

Fimean lausunto tupakkalain muuttamista koskevasta hallituksen esitysluonnoksesta

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta (Fimea) lausuntoa tupakkalain muuttamista koskevasta hallituksen esitysluonnoksesta.

Fimea pitää ehdotusta kannatettavana. Fimean näkemyksen mukaan tupakkaa sisältämättömiä nikotiinipussivalmisteita tulee säännellä ja valvoa tupakkalain alaisuudessa silloin, kun kyse ei ole lääkkeelliseen käyttötarkoitukseen tarkoitetuista nikotiinipusseista. Fimea yhtyy esityksessä esitettyyn näkemykseen siitä, että nikotiinipusseja koskevan sääntelyn yhdenmukaistaminen perinteistä tupakkanuuskaa koskevan sääntelyn kanssa selkeyttää kyseisten tuotteiden valvontaa ja on johdonmukainen ratkaisu ottaen huomioon, että nikotiinipusseja ja tupakkanuuskaa käytetään usein toisiinsa verrattavalla tavalla.

Fimea haluaa kuitenkin selvyuden vuoksi korostaa, että vaikka Fimea ei enää pääsääntöisesti pidä nikotiinipusseja lääkkeinä niiden farmakologisen vaikutuksen perusteella, yksittäinen nikotiinipussivalmiste voi tulla luokitelluksi lääkkeeksi jatkossakin lääkelain (395/1987) 3 §:n (853/2005) 1 momentin nojalla sen esitystavan perusteella, jos valmisteesta esitetään lääkkeellisiä väittämiä. Tällöin valmisteeseen sovelletaan lääkelainsäädäntöä muun tuotelainsäädännön sijasta lääkelain 3 §:n 3 momentin etusijasäännöksen nojalla.

Lisäksi Fimea toteaa, ettei lausuttavana olevalla tupakkalain muutoksella tai Fimean nikotiinipussien luokittelua koskevalla uudelleenarvioinnilla ole vaikutusta sellaisiin nikotiinipussivalmisteisiin, joilla jo on tai joille myöhemmin haetaan myyntilupaa lääkkeenä. Fimea voi jatkossakin hakemuksesta myöntää lääkelain mukaisen myyntiluvan nikotiinipussivalmisteelle, joka on tarkoitettu lääkkeellisesti käytettäväksi jonkin tunnetun sairauden hoitoon (esim. tupakkariippuvuudesta vieroitukseen), jos valmiste on todettu lääkkeenä tarkoituksenmukaiseksi ja lääkelaisissa säädetyt myyntiluvan myöntämisen edellytykset muutoin täyttyvät. Myyntiluvallisiin nikotiinilääkevalmisteisiin sovelletaan siis jatkossakin lääkelainsäädäntöä muun tuotelainsäädännön sijasta.

Eija Pelkonen
ylivohtaja

Hanna Veijalainen
lakimies

Asiakirja allekirjoitetaan sähköisesti.



Asiakirjan sähköinen allekirjoitus
Elektronisk underskrift av dokument
Electronic signature of a document

Asia / Ärende / Case:

FIMEA/2023/002487

Lausuntopyyntö, STM, Luonnos laiksi tupakkalain muuttamisesta

Asiakirja / Dokument / Document:

FIMEA/2023/002487-2

Fimean lausunto STM:lle tupakkalain muuttamista koskevasta HE-luonnoksesta

Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures: