

**NICONOVUM AB UTLÅTANDE OM UTKAST TILL REGERINGENS PROPOSITION
MED FÖRSLAG TILL LAG OM ÄNDRING AV TOBAKSLAGEN**

TILL SOCIAL- OCH HÄLSOVÅRDSMINISTERIET I FINLAND

22 MAJ 2023

BAKGRUND

Niconovum AB ("**Niconovum**") är ett svenskt läkemedelsföretag som grundades år 2000 av Dr Karl Olof Fagerström, en av världens främsta experter på rökavvänjning och nikotinberoende.

Niconovum marknadsför nikotinersättningsläkemedel som avsätter en kontrollerad dos nikotin och därmed lindrar abstinensbesvär vid rökavvänjning. Genom att erbjuda preparat i olika beredningsformer och styrkor ges patienter möjlighet att välja den produkt som bäst passar deras situation.

Niconovum innehar försäljningstillstånd på den finska marknaden för preparat i olika beredningsformer. Försäljningstillståndet har utfärdats av Fimea enligt 21 § läkemedelslagen (395/1987) efter att preparaten konstaterats vara ändamålsenliga som läkemedel, det vill säga att:

- preparaten har ett positivt förhållande mellan nytta och biverkningar med beaktande av dess indikation;
- preparaten uppfyller de krav gällande tillverkning och kvalitet som ställs på dem i farmakopén eller i övrigt; och
- preparatens sammansättning och övriga uppgifter har uppgetts på ett ändamålsenligt sätt.

Niconovums läkemedel är godkända med terapeutisk indikation:

För behandling av tobaksberoende genom att lindra nikotinbegär och abstinensbesvär och därigenom underlätta rökavvänjning hos rökare som är motiverade att sluta eller för att underlätta rökreduktion hos rökare som inte kan eller är ovilliga att sluta röka.

Som innehavare av försäljningstillstånd (Marketing Authorisation Holder, MAH) följer Niconovum allmän god sed (GxP) fullt ut i samtliga tillämpliga delar, inklusive god tillverknings sed (GMP), god distributions sed (GDP) och god sed för säkerhetsövervakning av läkemedel (GVP).

BEGÄRAN OM UTLÅTANDE

Den 19 april 2023 publicerade Social- och Hälsovårdsministeriet ett utkast till regeringens proposition med förslag till lag om ändring av tobakslagen ("**Utkastet**"). Sammanfattningsvis föreslås i Utkastet ett förbud för försäljning och import av rökfria nikotinprodukter, vilket omfattar nikotinpåsar och produkter som har en nära likhet med sådana, genom en ändring av tobakslagen (549/2016).

Niconovum har ombetts inkomma med ett utlåtande om Utkastet. Niconovums produkter berörs dock inte av Utkastet, vilket beskrivs nedan.

NICONOVUMS PRODUKTER OMFATTAS INTE AV UTKASTET

I Utkastet föreslås att en definition av 'rökfria nikotinprodukter' läggs till i tobakslagen. Läkemedel regleras emellertid inte i tobakslagen.

I 3 § tobakslagen fastslås att:

Denna lag tillämpas inte på läkemedelspreparat för vilka försäljningstillstånd har beviljats enligt 21 § i läkemedelslagen eller på vilka 2 § 4 mom. i läkemedelslagen ska tillämpas och inte heller på produkter som omfattas av narkotikalagen (373/2008).

Niconovums produkter är godkända egenvårdsläkemedel för rökavvänjning som beviljats försäljningstillstånd enligt läkemedelslagen. Därmed är tobakslagen inte tillämplig på Niconovums produkter. De omfattas därför inte heller av Utkastet.

Valter Stenskepp, VD
Niconovum AB

Una Lindbäck (May 22, 2023 15:28 GMT+2)

Una Lindbäck, QA & RA Manager
Niconovum AB

NICONOVUM AB SUBMISSION TO THE MINISTRY OF SOCIAL AFFAIRS AND HEALTH, FINLAND

**RESPONSE TO REQUEST FOR OPINION ON THE DRAFT BILL
AMENDING THE TOBACCO ACT 549/2016 (AS AMENDED)**

22 MAY 2023

INTRODUCTION

Niconovum AB (“**Niconovum**”) is a Swedish pharmaceutical company that was formed in 2000 by Dr Karl Olof Fagerström, one of the world’s leading experts on smoking cessation and nicotine dependence.

Niconovum markets medicinal nicotine replacement therapy products that deliver a controlled amount of nicotine and thereby help relieve withdrawal symptoms during smoking cessation. A range of formats and strengths gives patients several options to choose from in order to meet their cessation goals.

Niconovum has obtained marketing authorisations for products in different dosage forms. The marketing authorisations have been granted by Fimea pursuant to section 21 of the Medicines Act (395/1987), whereas it has been confirmed that:

- the products have a positive ratio between benefit and side effects taking into account their indication;
- the products meet the requirements regarding manufacturing and quality set for them in the pharmacopoeia or otherwise; and
- the composition of the products and other information has been documented in an appropriate manner.

Niconovum’s products have been approved with the therapeutic indication:

For the treatment of tobacco dependence by relieving nicotine craving and withdrawal symptoms, thereby facilitating smoking cessation in smokers motivated to quit, or facilitating smoking reduction in smokers who are not able or willing to quit smoking.

As the Marketing Authorization Holder (MAH) for these products, Niconovum is committed to Good Practice (GxP) compliance in every aspect of its operation, including Good Manufacturing Practice (GMP), Good Distribution Practice (GDP), and Good Pharmacovigilance Practice (GVP).

REQUEST FOR OPINION

On 19 April 2023, the Ministry of Social Affairs and Health published a Bill (the “**Draft Bill**”) which, in summary, proposes to ban the sale and import of smokeless nicotine products, including nicotine pouches and similar products, by amending the Tobacco Act (549/2016).

Niconovum has been invited to submit a consultation response in respect of the Draft Bill. However, as set out below, Niconovum’s products fall outside the scope of the Draft Bill.

NICONOVUM’S PRODUCTS FALL OUTSIDE THE SCOPE OF THE BILL

The Draft Bill proposes adding a definition of ‘smokeless nicotine products’ to the Tobacco Act. However, medicinal products are not regulated under the Tobacco Act.

Section 3 of the Tobacco Act provides that:

This Act does not apply to medicinal products that have been granted a marketing authorisation referred to in section 21 of the Medicines Act or that are subject to section 2(4) of the Medicines Act, or to products covered by the Narcotics Act (373/2008) or the Medical Devices Act (629/2010).

Niconovum’s products are approved medicines for smoking cessation which have obtained marketing authorisations under the Medicines Act. Accordingly, the Tobacco Act does not apply to them. They therefore fall outside the scope of the Draft Bill.

Valter Stenskepp, CEO
Niconovum AB

Una Lindbäck, QA & RA Manager
Niconovum AB