Lausunto
6.10.2026
Dnro FIMEA/2026/005680-2

Sosiaali- ja terveysvaliokunta
StV@eduskunta.fi

Viite: Lausuntopyyntönne
Asiantuntijalausuntopyyntö, STV, HE 145/2026 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi tupakkalain muuttamisesta (1.10.2026)

ASIA: Fimean kirjallinen asiantuntijalausunto Hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi tupakkalain muuttamisesta, StV, HE 145/2026 vp

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt 1.10.2026 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealta asiantuntijalausuntoa hallituksen esityksestä HE 145/2026 laiksi tupakkalain muuttamisesta. Fimea kiittää mahdollisuudesta lausua asiasta ja toteaa asiasta seuraavaa:

Hallituksen esityksessä ehdotetaan uutta 51 a §:ää, jonka nojalla sellaista tupakkatuotetta tai tupakanvastiketta, joka sisältää CBD:tä, CBN:ää, CBG:tä tai CBC:tä taikka niiden happomuotoja, ei saisi myydä tai muutoin luovuttaa. Fimea antaa pyydetyn lausunnon keskittyen erityisesti tähän ehdotukseen, koska yksi säännöksessä mainituista kannabinoideista, kannabidioli (CBD), on myös lääkekäytössä Suomessa.

Fimea pitää ehdotettua muutosta perusteltuna. Ehdotus selkeyttää kannabinoideja sisältävien tupakkatuotteiden ja tupakanvastikkeiden valvontaa sekä niiden suhdetta lääkevalvontaan. Fimean arvion mukaan ehdotettu sääntely on lääkevalvonnan näkökulmasta riittävän selkeä ja tarkkarajainen. Kannabidiolia sisältävien lääkevalmisteiden sääntelyyn ehdotuksella ei ole vaikutusta, vaan lääkevalmisteisiin sovelletaan jatkossakin niitä koskevia hyväksymis- ja valvontamenettelyjä.

Fimea kiinnittää kuitenkin huomiota siihen, että mahdollisuutta kannabinolin (CBN) saattamiseksi kuluttajamarkkinoilta kiellettyjä psykoaktiivisia aineita (ns. KKP-aineita) koskevan sääntelyn piiriin valmistellaan parhaillaan erikseen huumausainelain nojalla (luonnos hallituksen esityksestä huumausainelain muuttamisesta, ollut lausunnoilla 30.7.2026 asti ja lausuntopyynnön diaarinumero on VN/2747/2026). Mikäli CBN saatetaan ryhmäkohtaisen luokittelun myötä KKP-sääntelyn piiriin, ehdotetun 51 a §:n ja KKP-sääntelyn soveltamisalat olisivat CBN:ää sisältävien tuotteiden osalta osittain päällekkäiset.

Päällekkäisyys ei kuitenkaan välttämättä koskisi kaikkia tupakkatuotteita ja tupakanvastikkeita samalla tavoin. Erityisesti CBN:ää sisältävän

fimea

Lausunto
6.10.2026
Dnro FIMEA/2026/005680-2

kasvimateriaalin osalta sääntelyjen soveltamisalat eivät välttämättä olisi yhtenevät. Lisäksi sääntelykokonaisuudet ja niiden lopputulemat etenevät eri aikatauluissa, minkä vuoksi ehdotetulla 51 a §:llä voi ainakin sääntelyjen mahdollisen voimaantulon eri vaiheissa olla CBN:n osalta itsenäistä merkitystä.

Fimea pitää tärkeänä, että 51 a §:n ja mahdollisen CBN:ää koskevan KKP-sääntelyn keskinäinen suhde sekä 51 a §:lle CBN:n osalta jäävä itsenäinen soveltamisala eri tuotetyypeissä kuvataan lain perusteluissa riittävän selkeästi.

Eija Pelkonen

ylijohtaja

Katja Pihlainen

ylitarkastaja

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
PL 55, 00034 FIMEA
Puh. 029 522 3341
www.fimea.fi
Y-tunnus 0921536-6

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

Asia / Ärende / Case:
FIMEA/2026/005680
Asiantuntijalausuntopyyntö, STV, HE 145/2026 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi tupakkalain muuttamisesta

Asiakirja / Dokument / Document:
FIMEA/2026/005680-2
Fimean kirjallinen asiantuntijalausunto tupakkalain muuttamisesta

Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures:

Signed By:Eija Pelkonen
Signed at:2026-10-06 11:05:24 +03:00
Reason:Witnessing Eija Pelkonen

Signed By:Katja Pihlainen
Signed at:2026-10-06 10:03:49 +03:00
Reason:Witnessing Katja Pihlainen