



Advokatfirmaet Tommy V. Christiansen
Att.: Advokat Jørgen Lykkegaard
Søren Frichs vej 42A
8230 Åbyhøj

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses afgørelse vedrørende Deres klage af 10. oktober 2008 angående Lægemiddelstyrelsens afgørelse af 24. september 2008

De har den 10. oktober 2008 påklaget Lægemiddelstyrelsens afgørelse af 24. september 2008 vedrørende produkterne NyCigaret og NyPibe og de nedenfor nævnte refillere, jf. side 3 – 5, til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse.

Ministeriet har nu afsluttet sin behandling af sagen, og det kan oplyses, at ministeriet har stadfæstet Lægemiddelstyrelsens afgørelse af 24. september 2008. Deres klient, NyCigaret.dk - Ide Fabrikken, anmodes derfor om snarest muligt og inden 3 uger fra d.d. skriftligt at bekræfte overfor Lægemiddelstyrelsen, at enhver forhandling af produkterne NyCigaret og NyPibe og de nedenfor nævnte refillere, jf. side 3 – 5, er ophørt, samt at Deres klient har tilbagekaldt eventuelle restlagre af de her omhandlede produkter fra Deres klients' forhandlere, og at Deres klient er ophørt med at reklamere for produkterne.

Sagens forløb

Det fremgår af sagen, at Lægemiddelstyrelsen blev opmærksom på Deres klients hjemmeside www.nycigaret.dk, hvor produkterne NyCigaret, NyCigar og NyPibe forhandles.

På baggrund heraf partshørte Lægemiddelstyrelsen Deres klient den 29. august 2008. Lægemiddelstyrelsen redegjorde for styrelsens umiddelbare opfattelse af, at produkterne NyCigaret, NyCigar og NyPibe omfattes af lægemiddeldefinitionen i lægemiddellovens § 2. Lægemiddelstyrelsen redegjorde desuden for styrelsens umiddelbare opfattelse af, at forhandlingen af produkterne var i strid med lægemiddellovens §§ 7 og 39, stk. 1, samt at reklameringen for produkterne var i strid med lægemiddellovens § 64, nr. 1.

Ved brev af 12. september 2008 besvarede De på vegne af Deres klient Lægemiddelstyrelsens partshøring vedrørende produkterne NyCigaret, NyCigar og NyPibe. De bestred, at produkterne omfattes af lægemiddellovens § 2. De anførte, at der er tale om uskadelige nydelsesmidler, som efter Deres opfattelse ikke henhører under lægemiddelloven. De anførte desuden, at produktet efter Deres opfattelse ikke har nogen farmakologisk virkning. Endvidere påpegede De, at produkterne ikke er søgt markedsført som et lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen traf den 24. september 2008 afgørelse vedrørende klassificeringen af produkterne NyCigaret, NyCigar og NyPibe som lægemidler. Lægemiddelstyrelsen fandt, at produkterne NyCigaret, NyCigar og NyPibe er lægemidler, jf. lægemiddello-

Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K
Tlf. +45 7226 9000
Fax. +45 7226 9001
E-mail sum@sum.dk
Hjemmeside www.sum.dk

5 MAJ 2009

Dato:
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 0900076

Sagsbeh.: ani
Fil-navn: Afgørelse

vens § 2, nr. 2, og at forhandling af og reklame for produkterne er i strid med lægemiddellovgivningen. Lægemiddelstyrelsen anmodede Deres klient om hurtigst muligt og senest den 16. oktober 2008 skriftligt at bekræfte, at enhver forhandling af produkterne NyCigaret, NyCigar og NyPibe var ophørt samt at eventuelle restlagre af produktet var tilbagekaldt fra forhandlere, og at reklameringsen for produktet var ophørt.

Ved brev af 10. oktober 2008 indbragte De Lægemiddelstyrelsens afgørelse af 24. september 2008 for Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse. De anførte i Deres klage, at produkterne efter Deres opfattelse ikke er lægemidler, og at det forhold, at et produkt indeholder nikotin, ikke kan være eneafgørende for produktets klassificering som et lægemiddel.

I Deres klage anførte De desuden, at Lægemiddelstyrelsen ikke har foretaget en konkret vurdering af produkternes nærmere sammensætning, og at styrelsen desuden burde foretage en nærmere afvejning af, hvorvidt der er tale om et lægemiddel eller et nydelsesmiddel. De anførte desuden, at Lægemiddelstyrelsen begrundelse var mangelfuld.

Endvidere oplyste De, at Deres klients produkter består af to dele – en batteridel og en refill del. De gjorde subsidiært gældende, at Deres klients batteridele og refill patroner, som ikke indeholder nikotin, fortsat kan sælges.

Ved brev af 14. oktober 2008 kvitterede Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse for Deres klage og tillagde efter Deres anmodning klagen opsættende virkning. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse anmodede desuden Lægemiddelstyrelsen om en udtalelse vedrørende sagen.

Den 7. januar 2009 skrev Deres klient til ministeren for sundhed og forebyggelse vedrørende de elektroniske cigaretter. Deres klient anførte, at Lægemiddelstyrelsens klassificering af de elektroniske cigaretter indeholdende nikotin som lægemidler er forkert, og at de elektroniske cigaretter er et alternativ til almindelige cigaretter.

Ved brev af 19. januar 2009 skrev Deres klient igen til ministeren for sundhed og forebyggelse, hvori Deres klient kommenterede ministerens besvarelse af et Folketings-spørgsmål. Deres klient anførte i brevet, at det er ukorrekt, at ministeren i besvarelse af spørgsmål nr. S 848 oplyste, at den elektroniske cigaret markedsføres i flere lande som hjælp til rygestop og som erstatning for rygning, og at WHO i pressemeddelelser har advaret om, at der ikke er nogen dokumentation for, at de elektroniske cigaretter er effektive i forhold til rygestop, og at der således ikke er grundlag for at anbefale elektroniske cigaretter i forbindelse hermed.

Deres klient anførte, at der findes dokumentation for de elektroniske cigaretters effekt, og Deres klient henviste til hjemmesiden www.ppy.dk/e-port. Deres klient tilkendegav desuden, at de elektroniske cigaretter burde være lovlige, og at Deres klient er uforstående over for Lægemiddelstyrelsens afgørelse.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse kvitterede ved brev af 21. januar 2009 for henvendelserne af 7. januar og 19. januar fra Deres klient.

Den 23. januar 2009 sendte Deres klient et brev til ministeren for sundhed og forebyggelse vedrørende de elektroniske cigaretter. I brevet anførte Deres klient:

”Vedr at ministeren har givet udstyk for at der mangler dokumentation om elektroniske cigaretter, må jeg spørge hvad ministeren har foretaget sig for at indhente oplysninger om e-cigaretter der allerede sælges i over 50 lande, heriblandt USA, uden at myndighederne har fundet det nødvendigt med et indgreb. Hvis man Googler ordet e-cigarettes kommer der over 210.000 hits op så det er altså ikke umuligt at tilegne sig kendskab til denne opfindelse.”

Deres klient vedlagde desuden en rapport om elektroniske cigaretter, og Deres klient fremhævede, at Deres klient ikke markedsfører den elektroniske cigaret som et rygestopmiddel.

Ministeriet kvitterede ved brev af 29. januar 2009 for henvendelsen fra Deres klient.

Ved e-mail af 4. februar 2009 fremsendte Lægemiddelstyrelsen sin udtalelse vedrørende sagen. Lægemiddelstyrelsen fastholdte afgørelse af 24. september 2008.

Lægemiddelstyrelsen opfattede Deres klage således, at der er rejst tvivl om, hvilke produkter Lægemiddelstyrelsen i afgørelsen af 24. september 2008 har klassificeret i henhold til lægemiddelovens § 2, nr. 2, da det i klagen anføres, at produkterne består af 2 dele, dels en batteridel, der også kan købes særskilt, dels en refill patron, der i nogle tilfælde indeholder nikotin.

Lægemiddelstyrelsen præciserede i den forbindelse, at klassificeringen vedrører samtlige elektroniske rygemuligheder på www.nycigaret.dk, der indeholder nikotin. For at imødegå tvivl med hensyn til, hvilke produkter der ved afgørelsen er klassificeret som lægemidler, jf. lægemiddelovens § 2, nr. 2, gennemgås nedenfor samtlige elektroniske rygeprodukter indeholdende nikotin, der forhandles på www.nycigaret.dk med angivelse af varenummer og andre produktkendetegn:

Vedrørende NyCigaret®

- NyCigaret ® varenummer 201a Delux Startset med 1 NyCigaret + oplader og 2 nikotin patroner.
- NyCigaret ® varenummer 201d NYTÅRSFORSÆT TILBUD 2 stk. Deluxe NyCigaret m/oplader, metal etui & 30 stk. nikotin refilller.
- NyCigaret ® varenummer 201-b Delux dobbelt sæt til 2 personer m/ 2 cigaretter og opladere og 4 nikotin patroner.
- NyCigaret ® varenummer 201c Stor Delux startpk 2 stk. NyCigaretter, Metal etui + 1 oplader & 60 stk. nikotin patroner.
- NyCigaret ® varenummer 201u Delux e-cigaret med lille usb oplader 1 stk. NyCigaret + usb oplader + 2 nikotin refilller.
- NyCigaret ® varenummer 201-u2 2 stk Delux e-cigaret med lille usb oplader 2 stk NyCigaretter + 1 stk. usb oplader + 2 nikotin refilller.

- NyCigaret ® varenummer 100+50 Standard sæt m /2 sæt cigaretter +1oplader og 51 nikotin refiller.

- NyCigaret ® varenummer 100S Standard sæt m/2 cigaretter +2 forstøvere, +1 oplader og 3 nikotin refiller.

Vedrørende NyPipe®

Ny Pipe 100 vare # 17. Hvorom det er anført: *"hvis man er piberyger og gerne vil gøre ned og prøve et alternativ, hvor man får dampen og nikotinen. Piben kommer i æske med 2 batterier samt oplader og 2 nikotin patroner"*

Vedrørende Bestil Nikotin

- Bestil nikotin varenummer # 100 48 Refills Tobak smag High. Refiller HIGH 16 mg.

- Bestil nikotin varenummer # 100-me 48 stk. Refills Mentol smag styrke MEDIUM nikotin. Refiller menthol HIGH 16 mg.

- Bestil nikotin varenummer # 100-m. Refills Tobak smag styrke Medium nikotin. Refiller Medium 11 mg.

- Bestil nikotin varenummer 10 Smagsprøve pakke. 10 smagsprøver: 2stk 6mg mentol 2 stk 6mg tobak – 2 stk vanilie og 2 stk kaffe 6mg & 2 stk 8mg tobak. Hvorom det er anført: *"grunden til at disse nikotin refiller er dyrere, er at de udover at indeholde nikotin også er éngangs atomizer/forstøvere"*.

- Bestil nikotin varenummer 30 smagsprøve pakke. 30 Smagsprøver: 6stk mentol 6 stk tobak – 6 stk vanilie & 6 stk kaffe alle 6 mg & 6 stk 8mg tobak. Hvorom det er anført: *"grunden til at disse nikotin refiller er dyrere, er at de udover at indeholde nikotin også er éngangs atomizer/forstøvere"*.

- Bestil nikotin varenummer 10-kaffe. Refills 10 stk 6mg, med kaffe smag & atomizer model #201. Hvorom det er anført: *"grunden til at disse nikotin refiller er dyrere, er at de udover at indeholde nikotin også er éngangs atomizer/forstøvere"*.

- Bestil nikotin varenummer 10- . Refills 10 stk 6mg med MENTHOL smag og atomizer model # 201. Hvorom det er anført: *"grunden til at disse nikotin refiller er dyrere, er at de udover at indeholde nikotin også er éngangs atomizer/forstøvere"*.

- Bestil nikotin varenummer 10t- . Refills 10 stk 6mg med TOBAK smag og atomizer model # 201. Hvorom det er anført: *"grunden til at disse nikotin refiller er dyrere, er at de udover at indeholde nikotin også er éngangs atomizer/forstøvere"*.

- Bestil nikotin varenummer 10-Vanilie. Refills 10 stk 6mg med Vanilie smag og atomizer model # 201. Hvorom det er anført: *"grunden til at disse nikotin refiller er dyrere, er at de udover at indeholde nikotin også er éngangs atomizer/forstøvere"*.

- Bestil nikotin varenummer 33-3. Refills 20 stk 6mg menthol smag og atomizer model # 201. Hvorom det er anført: *"grunden til at disse nikotin refiller er dyrere, er at de udover at indeholde nikotin også er éngangs atomizer/forstøvere"*.

- Bestil nikotin varenummer 33-2. Refills 20 stk 6mg med tobak smag og atomizer model # 201. Hvorom det er anført: *"grunden til at disse nikotin refiller er dyrere, er at de udover at indeholde nikotin også er éngangs atomizer/forstøvere"*.

- Bestil nikotin varenummer 33-8. Refills 20 stk 8mg, med tobak smag og atomizer model # 201. Hvorom det er anført: *"grunden til at disse nikotin refiller er dyrere, er at de udover at indeholde nikotin også er éngangs atomizer/forstøvere"*.

- Bestil nikotin varenummer 30-m. Refills 50 stk 6mg menthol light smag og atomizer model # 201. Hvorom det er anført: *"grunden til at disse nikotin refiller er dyrere, er at de udover at indeholde nikotin også er éngangs atomizer/forstøvere"*.

- Bestil nikotin varenummer 30-t50. Refills 50 stk 6mg tobak smag og atomizer model # 201. Hvorom det er anført: *"grunden til at disse nikotin refiller er dyrere, er at de udover at indeholde nikotin også er éngangs atomizer/forstøvere"*.

- Bestil nikotin varenummer 30-8t50. Refills 50 stk 8mg tobak smag og atomizer model # 201. Hvorom det er anført: *"grunden til at disse nikotin refiller er dyrere, er at de udover at indeholde nikotin også er éngangs atomizer/forstøvere"*.

- Bestil nikotin varenummer 331 COMBI pack. Refills 20 stk 6mg , 10 m tobak + 10 m/ menthol. Hvorom det er anført: *"grunden til at disse nikotin refiller er dyrere, er at de udover at indeholde nikotin også er éngangs atomizer/forstøvere"*.

- Bestil nikotin varenummer 331. Refills 3 stk m/6mg tobak og 3 stk 6mg menthol. Hvorom det er anført: *"grunden til at disse nikotin refiller er dyrere, er at de udover at indeholde nikotin også er éngangs atomizer/forstøvere"*.

- Bestil nikotin varenummer Refills til Cigar med nikotin. Refills æske med 25 refiller for NyCigar.

Lægemedelstyrelsen oplyste, at et produkt indeholdende syntetisk/ekstraheret nikotin opfattes som et specialprodukt fremstillet alene med det formål, at tilføre brugeren stoffet nikotin. Nikotin har en farmakologisk virkning. Lægemedelstyrelsen fastholdt således, at alle ovennævnte produkter er lægemidler, jf. lægemiddelovens § 2, nr. 2, da produkterne har en farmakologisk virkning.

Vedrørende Deres bemærkninger om lægemiddelovens § 2, nr. 1, udtalte Lægemedelstyrelsen, at styrelsen ikke har klassificeret produkterne NyCigaret og NyPibe med tilhørende forstøvere indeholdende nikotin som lægemidler på baggrund af præsentationen/markedsføringen. Derimod er produkterne klassificeret som lægemidler på baggrund af produkternes virkning.

Lægemedelstyrelsen foretog i den forbindelse en konkret vurdering af produkterne, hvor der ikke alene blev lagt vægt på, at produkterne indeholder ekstraheret/syntetisk nikotin, men også på produktets form og det forhold, at der efter styrelsens opfattelse

synes at være tale om produkter, der alene tjener det formål at tilføre brugeren nikotin med henblik på at opnå en farmakologisk virkning.

Lægemedelstyrelsen bemærkede, at produkterne efter styrelsens opfattelse ikke umiddelbart kan sammenlignes med tobaksprodukter i form af f.eks. cigaretter, idet cigaretter må betragtes som et nydelsesmiddel med indhold af råtabak og dermed varierende mængde af nikotin og ikke alene som et middel, der er tiltænkt tilførsel af nikotin til organismen. Endvidere bemærkede styrelsen, at der må skelnes mellem produkter indeholdende ekstraheret/forarbejdet nikotin som øjensynligt tilføres alene med det formål at tilføre brugeren nikotin og fødevarer som tomater og kartofler, der tjener et ernæringsmæssigt formål, og som naturligt indeholder mindre mængder nikotin.

For så vidt angår Deres bemærkninger om at Lægemedelstyrelsen burde foretage en nærmere vurdering af, hvorvidt der er tale om lægemidler, nydelsesmidler eller en helt tredje kategori af produkter, bemærkede Lægemedelstyrelsen, at styrelsen kan træffe afgørelse om, hvorvidt et givent produkt er et lægemiddel ud fra en konkret vurdering af oplysninger om produktets indhold og af produktets præsentation.

Lægemedelstyrelsen bemærkede desuden, at det ligger udenfor styrelsens ressort, generelt at vurdere hvilken kategori et givent produkt måtte henhøre under, når produktet ikke er et lægemiddel.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse anmodede den 5. februar 2009 om Deres bemærkninger til Lægemedelstyrelsens udtalelse af 4. februar 2007.

Ved brev af 12. marts 2009 har De anført, at det fortsat er Deres opfattelse, at produkterne ikke er lægemidler. De har anført, at produkterne ikke er markedsført som lægemidler. De har desuden bestridt, at produkterne henhører under lægemiddellovens § 2, nr. 2.

Vedrørende Lægemedelstyrelsens bemærkninger om afgrænsningen i forhold til almindelige tobaksprodukter, har De anført, at den nikotin, som er indeholdt i Deres klients produkter, er udvundet af råtabak, og at produkterne dermed ikke adskiller sig afgørende fra cigaretter.

De har desuden fastholdt, at Lægemedelstyrelsens afgørelse ikke opfylder de forvaltningsretlige krav om begrundelse, hvorfor det er Deres opfattelse, at afgørelsen bør findes ugyldig, subsidiært hjemvises til fornyet behandling i Lægemedelstyrelsen.

Endvidere har De anført, at det forhold, at andre virksomheder måtte have valgt at markedsføre nikotinplastre, nikotintyggegummi som lægemidler, må antages at være en nødvendig følge af, at de konkret har ønsket at opnå en markedsføringsfordel ved at have ret til at markedsføre produkterne som lægemidler. De har oplyst, at Deres klient ikke ønsker at markedsføre produkterne som lægemidler, da der i givet fald vil være en begrænsning på hvilket udsalgssteder, der kan anvendes i forbindelse med markedsføringen.

Deres klient har ved desuden ved brev af 16. marts 2009 kontaktet Fødevareministeren vedrørende de elektroniske cigaretter. Deres klient har i henvendelsen anført, at forbrugere i daglighandlen bør have ret til at kunne fravælge de farlige og usunde tobaksci-

garetter og i stedet kunne vælge de mindre usunde elektroniske cigaretter. Det er Deres klients opfattelse, at forbrugerne fratages denne mulighed, såfremt Lægemiddelstyrelsens klassificering af produkterne, som indeholder nikotin, ikke ændres.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses bemærkninger til sagen

I anledning af Deres klage skal Indenrigs- og Sundhedsministeriet udtale følgende:

Definitionen af et lægemiddel fremgår af lægemiddellovens § 2. Ifølge denne bestemmelse defineres lægemidler, som varer, der

- 1) præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr eller
- 2) kan anvendes i eller gives til mennesker eller dyr enten for at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning eller for at stille en medicinsk diagnose.

Der er således to forskellige definitioner af et lægemiddel. Førstnævnte omhandler produktets betegnelse og præsentation, mens sidstnævnte omhandler produktets virkemåde. En vare anses som værende et lægemiddel, når blot den er omfattet af en af definitionerne. Den endelige afgørelse af, hvorvidt et produkt er et lægemiddel træffes af myndighederne.

Lægemiddellovens § 2, nr. 1, regulerer, at præsentation kan ske ved betegnelse, fremvisning, anbefaling mv. (dette kan f.eks. være på emballage, i medfølgende varebeskrivelse, markedsføringsmateriale, omtale på virksomhedens hjemmeside), som kan give forbrugeren indtryk af, at det pågældende produkt er egnet til behandling eller forebyggelse af sygdom. Denne definition omfatter såvel varer med en egentlig terapeutisk eller medicinsk virkning som varer uden den virkning, forbrugerne kan forvente ud fra præsentationsmåden.

Lægemiddellovens § 2, nr. 2, regulerer, at produkter, som kan anvendes i eller gives til mennesker eller dyr enten for at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning eller for at stille en medicinsk diagnose, omfattes af lægemiddeldefinitionen, uanset hvordan de præsenteres.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har gennemgået det foreliggende materiale fra hjemmesiden www.nycigaret.dk. Produkterne - NyCigaret og NyPibe og de ovenfor nævnte refillere - er elektroniske rygemuligheder med tilhørende forstøvere indeholdende nikotin. Ved anvendelse af de elektroniske produkter indtages nikotin. Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at nikotin har en farmakologisk virkning på kroppen, og produkterne kan således påvirke kroppen.

Ministeriet er enig med Lægemiddelstyrelsen i, at et produkt indeholdende syntetisk/ekstraheret nikotin opfattes som et specialprodukt fremstillet alene med det formål, at tilføre brugeren stoffet nikotin.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse finder derfor, at produkterne, som fremgår af side 3-5, er lægemidler, jf. lægemiddellovens § 2, nr. 2. Ministeriet lægger vægt på, at produkterne kan anvendes i eller gives til mennesker eller dyr enten for at genoprette,

ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk virkning, hvilket falder ind under lægemiddeldefinitionen i lægemiddelovens § 2, nr. 2.

Det bemærkes, at ministeriet er enig med Lægemiddelstyrelsens opfattelse af, at de her omhandlede produkter ikke umiddelbart kan sammenlignes med tobaksprodukter i form af f.eks. cigaretter, da cigaretter må betragtes som et nydelsesmiddel med indhold af råtabak og dermed varierende mængde af nikotin og ikke alene som et middel, der er tiltænkt tilførsel af nikotin til organismen. Ministeriet finder desuden, at der må sondres mellem produkter indeholdende ekstraheret/forarbejdet nikotin som øjensynligt tilføres alene med det formål at tilføre brugeren nikotin og fødevarer som tomater og kartofler, der tjener et ernæringsmæssigt formål, og som naturligt indeholder mindre mængder nikotin.

Det bemærkes desuden, at der med ovenstående klassificering af produkterne ikke er taget stilling til, hvorvidt produkterne rent faktisk vil kunne opnå markedsføringstilladelse som lægemidler.

Lægemiddelovens § 7 regulerer, at et lægemiddel kun må forhandles eller udleveres her i landet, når der er udstedt en markedsføringstilladelse, enten af Lægemiddelstyrelsen i medfør af lægemiddeloven, eller af Europa-kommissionen (Fællesskabsmarkedsføringstilladelse) efter regler fastlagt herom af Rådet for Den Europæiske Union.

Der er ikke udstedt en gyldig markedsføringstilladelse for produkterne. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse finder på denne baggrund, at Deres klient har overtrådt § 7 i lægemiddeloven ved at sælge de her omhandlede produkter.

Det fremgår af lægemiddelovens § 39, stk. 1, at der ikke må fremstilles, indføres, udføres oplagres, forhandles, fordeles, udleveres, opsplittes, eller emballeres lægemidler uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse.

Lægemiddelstyrelsen har ikke udstedt en virksomhedstilladelse til Deres klient, jf. lægemiddelovens § 39, stk. 1. Deres klient har således forhandlet lægemidler uden tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse finder derfor, at Deres klient har overtrådt lægemiddelovens § 39, stk. 1.

Ifølge lægemiddelovens § 64, nr. 1, må der ikke reklameres for lægemidler, som ikke lovligt kan forhandles eller udleveres her i landet. Deres klient har reklameret for produkterne, som ikke lovligt kan forhandles eller udleveres her i landet. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse finder derfor, at Deres klient har overtrådt lægemiddelovens § 64, nr. 1, ved at reklamere for produkterne.

I forbindelse med behandlingen af denne sag har Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse vurderet Deres ovennævnte klagepunkter i sagen. Ministeriet kan i det hele henholde sig til de af Lægemiddelstyrelsen anførte bemærkninger til Deres klage.

Formålet med lægemiddelovens regler er at sikre, at alle produkter med "lægemiddel-formål" er omfattet af lovens restriktive krav til godkendelse, overvågning, reklame mv., og dermed sikre beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed. Derfor er det afgørende, at et produkt, der er klassificeret som et lægemiddel, overholder lægemiddeloven og dens godkendelseskrav.

Det bemærkes, at afgørelsen i denne konkrete sag desuden er i overensstemmelse med, at en række nikotinprodukter i form af f.eks. tyggegummi, inhalatorer og plastre, ligeledes er klassificeret som lægemidler og godkendt ved en markedsføringstilladelse. Produkter bestemt til tilførsel af ren nikotin er således tilgængelige som lægemidler i Danmark i dag. Det bemærkes desuden, at visse nikotinprodukter i dag forhandles som håndkøbslægemidler fra håndkøbsudsalg.

Vedrørende Deres bemærkninger om Lægemedelstyrelsens begrundelse i afgørelsen af 24. september 2007 skal ministeriet bemærke, at begrundelsen efter ministeriets vurdering er klart lovlig. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal i denne forbindelse fremhæve, at Lægemedelstyrelsen har henvist til de præcise retsregler, ligesom styrelsen har angivet de retlige og faktiske forhold, som styrelsen har lagt vægt på i forbindelse med afgørelsen. Styrelsen har således angivet de konkrete, enkelte elementer, som efter styrelsens opfattelse samlet set medfører, at produkterne er lægemidler, jf. lægemiddellovens § 2, nr. 2.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses afgørelse

På baggrund af ovenstående stadfæster Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse Lægemedelstyrelsens afgørelse af 24. september 2008.

Deres klient, NyCigaret.dk - Ide Fabrikken, anmodes om snarest muligt og inden 3 uger fra d.d. skriftligt at bekræfte overfor Lægemedelstyrelsen, at enhver forhandling af produkterne NyCigaret og NyPipe og de ovenfor nævnte refillere, jf. side 3 – 5, er ophørt, samt at Deres klient har tilbagekaldt eventuelle restlagre af de her omhandlede produkt fra Deres klients' forhandlere, og at Deres klient er ophørt med at reklamere for produktet.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal oplyse, at iværksættelse af tilbagekaldelse af produkterne fra forhandlerledet eksempelvis kan ske med en skrivelse til alle forhandlere om, at de pågældende produkter fra tidspunktet for dateringen af Lægemedelstyrelsens afgørelse, ikke lovligt kan forhandles, ligesom det ej heller vil være lovligt at reklamere for produkterne. For nærmere oplysninger herom er De og Deres klient velkommen til at kontakte Lægemedelstyrelsen.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal bemærke, at De på Lægemedelstyrelsens hjemmeside kan finde yderligere oplysninger om fortolkningen af lægemiddeldefinitionen. Adressen er www.laegemiddelstyrelsen.dk. Ydermere kan De i tvivlstilfælde vedrørende lægemiddeldefinitionen kontakte Lægemedelstyrelsen med henblik på en vejledende udtalelse, inden et produkt bringes på markedet.

Med venlig hilsen



Dorthe Eberhardt Søndergaard

Kopi til Lægemedelstyrelsen, j. nr. 2112-1459