



MODTAGET

28 APR. 2010

Advokatfirmaet
Tommy V. Christiansen

Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W www.sum.dk

Advokatfirmaet Tommy V. Jensen
Att. Advokat Jørgen Lykkegård
Søren Frichs Vej 42A
8230 Åbyhøj

Dato: 27. april 2010
Center: Sundhedsjuridisk cen-
ter
Sagsbeh.: tse
J.nr.: 0908336
Dok-nr: 206088

Deres klage over Lægemiddelstyrelsen afgørelse af 4. september 2009

Ved brev af 12. oktober 2009 De på vegne af Deres klient, Ide Fabrikken, klagede over Lægemiddelstyrelsens afgørelse af 4. september 2009 til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse (nu Indenrigs- og Sundhedsministeriet).

Til brug for behandling af Deres klage har ministeriet indhentet en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen den 3. november 2009.

Kopi af udtalelsen er sendt til Dem den 23. marts 2010, som De har kommenteret på ved brev af 8. april 2010.

Sagens forløb

Det fremgår af sagen, at Lægemiddelstyrelsen ved brev af 5. august 2009 har meddelt Deres klient, at styrelsen er blevet opmærksom på Deres klients hjemmeside www.ikkeforbudt.dk, hvorfra der forhandles for forskellige elektroniske cigaretter.

Ved samme skrivelse bad Lægemiddelstyrelsen om Deres klients bemærkninger til styrelsens påtænkte foranstaltninger, idet styrelsen tilkendegav, at styrelsen som udgangspunkt anså e-cigaretter med nikotin for værende et lægemiddel efter lægemiddelovens¹ § 2, stk. 1, nr. 2, hvorfor salg af disse midler alene kan ske, såfremt lægemiddelovens krav om markedsføring etc. overholdes.

Ved brev af 19. august 2009 har Deres klient fremsendt bemærkninger til styrelsens henvendelse af 5. august 2009. Deres klient er uenig i Lægemiddelstyrelsens klassificering af produkterne som lægemidler. Deres klient anfører, at produktet ikke er markedsført som egnet middel til behandling eller forebyg-

¹ Lov nr. 1180 af 12. december 2005

gelse af sygdomme, derimod er Deres klients produkter markedsført som et alternativ til tobaksrygning. Herudover anfører Deres klient, at produktet ikke anvendes for at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske tilstande, hvorfor lægemiddelovens § 2, stk. 1, nr. 2, ikke kan angives som hjemmel for klassificeringen. Deres klient anfører afslutningsvis, at Deres klients nye refillere fra 1. juli til fulde opfylder styrelsens opfattelse af et nydelsesmiddel, idet Deres klients refillere indeholder en varierende mængde nikotin samt råtabak.

Lægemiddelstyrelsen har på baggrund af ovenstående truffet afgørelse i sagen den 4. september 2009. Styrelsen har anført, at lægemiddelbegrebet indeholder to selvstændige lægemiddeldefinitioner. Den ene definition tager udgangspunkt i præsentationen af varen, mens den anden tager udgangspunkt i varens virkemåde. Varens virkemåde vurderes i forhold til, hvorledes varen, kan anvendes til mennesker eller dyr for at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning. En vare anses som et lægemiddel, når blot den er omfattet af den ene af definitionerne.

Styrelsen har anført, at produkter, der indeholder syntetisk/estrahert nikotin opfattes som et specialprodukt fremstillet alene med det formål at tilføre brugeren stoffet nikotin. Styrelsen anfører herudover, at nikotin har en farmakologisk virkning, hvorfor Deres klients produkter med syntetisk/estrahert nikotin er klassificeret som lægemidler, jf. lægemiddelovens § 2, stk. 1, nr. 2.

Denne klassificering betyder, at styrelsen har vurderet, at Deres klient ved at forhandle og markedsføre produkterne, kommer i konflikt med lægemiddelovens §§ 7, 39 og 64, hvorfor Deres klient med øjeblikkelig virkning skal ophøre med at forhandle og reklamere med disse produkter, jf. §§ 46a og 69, stk. 1.

Styrelsen har på den baggrund fundet, at Deres klient ved at forhandle og markedsføre med nikotinholdige filtre gennem www.ikkeforbudt.dk, har overtrådt lægemiddelovens regler om markedsføring.

Styrelsen har desuden anført, at årsagen til at et produkt, der som udgangspunkt ikke indeholder nikotin, tilsættes syntetisk/estrahert nikotin, klart og utvetydigt må være at tilføre brugeren af produktet nikotin med henblik på at opnå en farmakologisk virkning.

Afslutningsvis har styrelsen præciseret, at styrelsen betragter beholdere/refillere med nikotin, der er bestemt til at tilføre brugeren nikotin ved anvendelse sammen med en elektronisk rygmulighed, som lægemidler. Styrelsen understreger, at dette gælder uanset, om produkterne også er tilsat råtabak, idet produkternes virkning ikke ændres herved.

Ved brev af 12. november 2009 har De klaget over Lægemiddelstyrelsens afgørelse af 4. september 2009. Herefter har De anført, at Deres klient ikke bestrider, at produkterne indeholder nikotin, men bestrider derimod, at produkterne er klassificeret som lægemidler, idet det fortsat er Deres opfattelse, at disse produkter enten bør klassificeres som nydelsesmidler, eller som tobaksvarer omfattet af tobaksloven.

De fremhæver, at tobaksvarer i henhold til tobakslovens² § 1, er varer, som er bestemt til at ryge, indsnuse, sutte eller tygge, hvis de, også kun delvis, er fremstilling af tobak, uanset om den er generisk modificeret.

De anfører herefter, at alle de produkter, som styrelsen har klassificeret som lægemidler, indeholder råtabak med en varierende mængde nikotin. De bestrider derfor styrelsens opfattelse af, at indholdet af råtabak ikke ændrer ved produktets virkning. De præciserer, at råtabakken har betydning for smagen af den damp, der indhaleres af brugeren af produktet, hvorfor styrelsens opfattelse af, at råtabakken ingen betydning har, er ukorrekt.

Herefter har De citeret et afsnit fra Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses (nu Indenrigs- og Sundhedsministeriets) afgørelse af 5. maj 2009, hvor ministeriet har udtalt følgende:

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.³

De påpeger, at ministeriets holdning i ovenfor citerede afgørelse var unuanceret, idet det konstateres, at Deres klients produkter alene har til formål at tilføre nikotin til organismen. De anfører, at denne udtalelse var forkert, idet produktet samtidig gav en rygeoplevelse.

De fremhæver, at Deres klients produkter har til formål at tilføre brugerens organisme nikotin samtidig med at give denne en smagsoplevelse med aroma.

De anfører herefter, at et produkt der delvist består af råtabak, uden tvivl må anses for at være en tobaksvarer omfattet af tobakslovgivningen og ikke lægemiddeloven. Herefter anfører De, at såfremt Deres klients produkter fortsat anses for lægemidler, er der tale om forskelsbehandling i forhold til alle andre tobaksvarer.

Ministeriet har til brug for sagens behandling indhentet en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen. I udtalelsen af 3. november 2009 anfører styrelsen, at styrelsen i sin afgørelse har lagt vægt på, at de omhandlede produkter indeholder syntetisk estraheret nikotin i styrker på 4, 6 og 8 mg. Ligeledes anfører styrelsen, at nikotin har en farmakologisk virkning, og derfor er omfattet af lægemiddellovens § 2, nr. 2. Styrelsen afslutter med at anføre, at det er styrelsens opfattelse, at tilførsel af syntetisk estraheret nikotin til et produkt tjener det formål at tilføre brugeren nikotinen med henblik på at opnå en farmakologisk virkning, og at denne virkning ikke ændres ved tilsætning af råtabak. Lægemiddelstyrelsen fastholder på denne baggrund sin afgørelse af 4. september 2010.

Ved brev af 3. marts 2010 har De fremført, at Deres klient har oplyst, at forhenværende medlem af bestyrelsen i det tidligere Skandinavisk Tobakskompagni A/S, har oplyst, at den danske tobaksproduktion både i forhold til ciga-

² Lovbekendtgørelse 1022 af 21. oktober 2008 om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer.

³ J.nr. 0900076 - dok nr. 22374, side 8.

retter og pipetobak altid har tilladt tilsætningen af estraheret/syntetisk nikotin. Af den grund drager De den konklusion, at styrelsens afgørelse må anses for ugyldig, idet afgørelsen ikke stemmer overens med praksis. Herefter anfører De, at såfremt styrelsens opfattelse ønskes opretholdt, må det fordres, at lige forhold behandles ens, hvorfor almindelige cigaretter tillige behandles efter lægemiddelovens regler. Det er Deres opfattelse, at sagen ikke er oplyst på ordentlig vis, hvorfor sagen bør hjemvises til fornyet behandling i styrelsen.

Ved brev af 8. april 2010 har De fremkommet med bemærkninger til Lægemiddelstyrelsens udtalelse. I Deres bemærkninger anfører De blandt andet, at styrelsen ikke er fremkommet med en saglig relevant begrundelse for at skelne mellem syntetisk estraheret og ikke syntetisk estraheret nikotin, derfor mener De, at styrelsens afgørelse er ugyldig, da der er tale om usaglig forskelsbehandling.

Herudover henviser De til bemærkninger til lovforslaget til lægemiddeloven af 5. oktober 2005, hvoraf fremgår, at årsagen til at loven indeholder to lægemiddeldefinitioner er at sikre, at alle produkter med lægemiddelformål omfattes af lovens krav.

De anfører, at produkter, der er genstand i denne klagesag, ikke har et lægemiddelformål, da produkterne markedsføres som nydelsesmidler og ikke som lægemidler.

Sagens genstand:

Sagen vedrører spørgsmålet om, hvorvidt Deres klient skal ophøre med at forhandle, fremstille og reklamere for E-cigaretter.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

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

Definitionen af et lægemiddel fremgår af lægemiddelovens § 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.

Lægemiddelovens § 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.

Lægemiddelovens § 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.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har gennemgået det foreliggende materiale i sagen. Deres klients produkt er en form for elektronisk rygemulighed indeholdende nikotin. Ved anvendelse af de elektroniske produkter indtages nikotin. Lægemiddelstyrelsen har klassificeret e-cigaretter med syntetisk estraheret som et lægemiddel, da det har en farmakologisk virkning på kroppen, og produkterne kan således påvirke kroppen.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder derfor, at Deres klients produkt er et lægemiddel, jf. lægemiddelovens § 2, nr. 2. Ministeriet lægger vægt på, at produkterne kan anvendes i eller gives til mennesker 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.

Anvendelse af lægemiddelovens § 2, stk. 1, nr. 2 beror på en objektiv vurdering af produktets virkemåde, altså ikke en vurdering af Deres klients hensigter eller overvejelser af produktets virkemåde. Det er således underordnet, hvorvidt Deres klient ved forhandling af disse produkter vidste eller burde vide, at disse var lægemidler.

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

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 Deres klients produkt. Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder på denne baggrund, at De har overtrådt § 7 i lægemiddeloven ved at sælge de 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. De har således forhandlet lægemidler uden tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Indenrigs- og Sundhedsministeriet 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 produktet, som ikke lovligt kan forhandles eller udleveres her i landet. Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder derfor, at Deres klient har overtrådt lægemiddelovens § 64, nr. 1, ved at reklamere for produkterne.

Formålet med lægemiddelovens regler er at sikre, at alle produkter med "lægemiddelformål" 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.

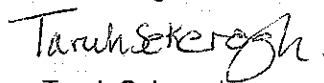
På baggrund af ovenstående stadfæster Indenrigs- og Sundhedsministeriet Lægemiddelstyrelsens afgørelse af 28. august 2009.

Kopi af denne afgørelse er sendt til Lægemiddelstyrelsen med anmodning om at effektuere afgørelsen, såfremt det ikke allerede er sket.

Deres klient anmodes om inden 3 uger fra d.d. skriftligt at bekræfte over for Lægemiddelstyrelsen, at enhver fremstilling og forhandling af de her omhandlede produkter er ophørt, samt at Deres klient har tilbagekaldt eventuelle restlagre af produkterne fra dine forhandlere og er ophørt med at reklamere for produkterne.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal bemærke, at De på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside kan finde yderligere oplysninger om fortolkningen af lægemiddeldefinitionen. Adressen er www.laegemiddelstyrelsen.dk. Ydermere kan De i tvivlstilfælde vedrørende lægemiddeldefinitionen kontakte Lægemiddelstyrelsen med henblik på en vejledende udtalelse, inden et produkt bringes på markedet.

Med venlig hilsen


Taruh Sekeroglu