

Advokatfirmaet
Tommy V. Christiansen

Tommy V. Christiansen (H) Bodil D. Christiansen (L)
Niels Kaiser (H) Kåre Pihlmann (H)
Lars Henriksen (H) Karin Larsen (L)
Torben Bagge (H) Henriette Lied Viskinge Jensen (L)
Michael Juul Eriksen (H) Mikael Skjødt (L)
Leo Jantzen (H) Henrik Dupont Jørgensen (H)
Morten Breum-Leer (L) Rasmus Gørup Christiansen (L)
Troels Lind Pedersen (H) Ronnie Varberg
Christian Falk Hansen (L) Jan Schneider (L)
Lars Mumm (H) Bertil Jacobi (H)
Anders Rynkebjerg (L) Per Bengtsson
Rune Tarnø (L) Ole Søgaard-Nielsen (H)
Anja Staun
Finn C. Larsen (L)
Jørgen Lykkegård (L)
Henrik Ehlers (L)
Mikkel Nielsen
Jeppe Svenning (L)
Uffe Nørgaard
René Bjerre
Gorm Beck (L)

Ministeriet for Sundhed
og Forebyggelse
Att.: Anna Skat Nielsen
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Dato: 12.03.2009

J.nr.: 73646

Sekr.: Karin Hedegaard Larsen

Deres journal nr. 2112-1459 - partshøring vedrørende forhandling af NyCigaret,

På baggrund af at min klient, NyCigaret.dk ved Mikael Rosanes og Camilla af Rosenborg, den 10. oktober 2008 har påklaget Lægemiddelstyrelsens afgørelse af 24. september 2008, har De ved skrivelse af 14. oktober 2008 anmodet Lægemiddelstyrelsen om en fornyet udtalelse i sagen. Lægemiddelstyrelsens seneste udtalelse i sagen er dateret 4. februar 2009 og modtaget af undertegnede den 9. februar 2009.

— o —

Det fremgår af Lægemiddelstyrelsens fornyede udtalelse i sagen, at Styrelsen fastholder deres afgørelse af 24. september 2008. Styrelsen har dog væsentligt indsnævret deres afgørelse til alene at angå "*samtlige elektroniske rygemuligheder på www.nycigaret.dk, der indeholder nikotin*", og ønsker således at tiltræde klagers subsidiære påstand.

I afgørelsen af 24. september 2008 fandt Lægemiddelstyrelsen, at min klient havde overtrådt lægemiddelovens §§ 7 og 39, stk. 1, begrundet med, at min klients produkter NyCigaret, NyCigar og NyPipe alle ansås for at være lægemidler, jf. lægemiddelovens § 2, nr. 2.

Lægemiddelstyrelsen traf på denne baggrund afgørelse om, at min klient med omgående virkning skulle ophøre med at forhandle og reklamere for ovennævnte produkter med henvisning til lægemiddelovens § 46a, jf. § 7, og § 69, jf. § 64, stk. 1. Klagen er senere tillagt opsættende virkning, indtil der foreligger en endelig administrativ afgørelse i sagen.

— o —

Det, som undertegnede tidligere har gjort gældende i sagen, på vegne af klager, fastholdes i det hele.

Det fastholdes således, at der ikke er tale om et lægemiddel, hvilket er en forudsætning for at produkterne omfattes af lægemiddelovens anvendelsesområde. Produkterne er endvidere ikke søgt markedsført som lægemidler i overensstemmelse med § 2, nr. 1. Lægemiddelstyrelsen støttede deres afgørelse af 24. september 2008 på lægemiddelovens § 2, nr. 2, ud fra den antagelse, at produkterne *kan* anvendes til at påvirke fysiologiske funktioner, idet nikotin har en farmakologisk virkning. Lægemiddelstyrelsen uddybede dengang deres begrundelse med, at produkterne indeholdt syntetisk/ekstraheret nikotin, der som specialprodukt alene er fremstillet med det formål, at tilføre brugeren nikotin. Denne begrundelse ses i den seneste udtalelse suppleret med et anbringende om, at der på den ene side skal skelnes mellem produkter, der indeholder ekstraheret/forarbejdet nikotin, og på den anden side fødevarer, der tilsvarende indeholder naturlige mængder af nikotin. Klager er ikke enig i dette synspunkt.

Styrelsen afviser endvidere, at produkterne kan sammenlignes med tobaksprodukter, idet f.eks. cigaretter anses for at være *”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”*.

Klagers holdning er her, at den nikotin, der er indeholdt i klagers produkter, er udvundet af råtabak og derfor ikke på dette punkt adskiller sig afgørende fra cigaretter. Klagers produkter adskiller sig derimod fra cigaretter, idet disse alene indeholder nikotin og aromastoffer, men ikke indeholder en række øvrige kemiske og deriblandt kræftfremkaldende stoffer. Der henvises herom til vedlagte bilag 1-5.

Klager har tidligere gjort gældende, ikke at være blevet gjort bekendt med, at Lægemiddelstyrelsen har foretaget en konkret vurdering af produkternes nærmere sammensætning.

Styrelsen anfører i deres seneste udtalelse, at der er foretaget en konkret vurdering af produkterne, hvor der også er lagt vægt på produkternes form og det forhold, at der efter styrelsens opfattelse er tale om produkter, der alene tjener det formål, at tilføre brugeren nikotin med henblik på at opnå en farmakologisk virkning.

På baggrund af ovennævnte kan styrelsens afgørelse af 24. september 2008 næppe anses for at opfylde de almindelige forvaltningsretlige begrundelseskrav. Afgørelsen bør derfor kendes ugyldig, subsidiært hjemvises til fornyet behandling i Lægemiddelstyrelsen.

— o —

Det forhold, at andre virksomheder måtte have valgt at markedsføre nikotinplastre, nikotintygegummi som lægemidler, må antages at være en nødvendig følge af, at de konkret har ønsket at opnå en markedsføringsfordel ved, herefter at have ret til at markedsføre produkterne som lægemidler, jf. også lægemiddellovens § 2, nr. 1. Dette har min klient ikke ønske om, da der i givet fald vil være en begrænsning på, hvilke udsalgssteder der i givet fald kan anvendes i forbindelse med markedsføringen. Klager har alene markedsført sine produkter som nydelsesmidler, som kan tillægges en række sundhedsmæssige fortrin.

— o —

Sammenfattende må det konkluderes, at Lægemiddelstyrelsens afgørelse ikke er holdbar. Afgørelsen bør kendes ugyldig, subsidiært hjemvises til fornyet behandling.

Det bestrides, at Lægemiddelstyrelsen har foretaget konkret vurdering af min klients produkter. Det må i stedet antages, at Styrelsen har truffet en beslutning om at henføre produkterne under lægemidler, alene ud fra den oplysning, at en del af produktet – i visse tilfælde – indeholder nikotin i ganske små mængder (4, 6 eller 8 mg/ refill patron).

Lægemiddelstyrelsens afgørelse begrundes med, at det er omfattet af lovens § 2, stk. 2, "hvis de *kan* anvendes i eller gives til mennesker eller dyr for at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner." Det forhold, at et produkt *kan* påvirke et menneskes fysiologiske funktioner, kan imidlertid ikke være eneafgørende for vurderingen, idet der findes et utal af nærings-, nydelses- og rusmidler m.v. af den ene og anden karakter, der ville skulle rubriceres under lægemidler. Lægemiddelstyrelsen har valgt at tillægge produktets form betydning for deres afgørelse. Synspunktet er ikke nærmere underbygget og bestrides af klager. Det er klagers opfattelse, at produktets form netop taler for, at der ikke er tale om et lægemiddel, men et nydelsesmiddel.

Lægemiddelstyrelsens anbringende om, at der er tale om lægemidler, da produkterne alene tjener til formål at tilføre brugeren nikotin med henblik på at opnå en farmakologisk virkning, bestrides af klager. Gives Lægemiddelstyrelsen ret i deres synspunkt vil andre nydelsesmidler, som f.eks. cigaretter tilsvarende skulle kategoriseres som lægemidler.

Såfremt Ministeriet vælger at realitetsbehandle sagen, er det derfor, på baggrund af ovennævnte, klagers synspunkt, at produkterne ikke henhører under lægemiddeloven og at klager derfor skal have medhold i nærværende klage.

Til brug for Ministeriets vurderingsgrundlag har klager ønsket at fremlægge bilag 1-5, som indeholder en række faktuelle retspolitiske oplysninger omkring brugen af klagers produkter.

Med venlig hilsen

Jørgen Lykkegård

Bilagsfortegnelse:

Bilag 1: Pamplet "Forstå det hvem der kan?"

Bilag 2: Rapport om e-cigaretter, dansk version af O. Univ.-Prof. Dr. Bernd Mayer.

Bilag 3: Udskrift fra hjemmesiden, Apoteket.dk, hvor lægen svarer på spørgsmål om e-røgen.

Bilag 4: Rapport om konsekvensen af rygning hos den danske arbejdsstyrke, kaldet "Hvorfor..."

Bilag 5: Rapport om holdninger til den elektroniske cigaret