

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 29.01.2009
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 2009-13009-747
Sagsbeh.: ani
Fil-navn: Besvarelse SUU 181

Besvarelse af spørgsmål nr. 181 (alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 22. december 2008. Spørgsmålet er stillet efter ønske af Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål 181:

"Ministeren bedes oplyse, hvorfor e-cigaretter betragtes som et lægemiddel."

Svar:

Jeg har i anledning af spørgsmålet indhentet nedenstående oplysninger fra Lægemiddelstyrelsen, som jeg kan henholde mig til.

Ifølge lægemiddelovens § 2, 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.

Lægemiddelbegrebet indeholder to definitioner, hvoraf den ene definition tager udgangspunkt i varens betegnelse, den anden i varens virkemåde. En vare anses som et lægemiddel, når blot den er omfattet af den ene af definitionerne.

Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at styrelsen i en række sager har taget stilling til klassificeringen af e-cigaretter, der indeholder nikotin. Ud fra de oplysninger vi har haft i de tidligere sager er en elektronisk cigaret med nikotin en batteridrevet cigaret med tilhørende ampuller indeholdende nikotin i ren form. Princippet er, at nikotin tilføres fra nikotinampullen via et mundstykke.

E-cigaretter indeholdende nikotin er efter Lægemiddelstyrelsens opfattelse produkter, der er designet udelukkende med det formål at tilføre brugeren nikotin. Nikotin har en farmakologisk virkning og e-cigaretter af den ovenfor beskrevne type er derfor umiddelbart omfattet af lægemiddelovens § 2, nr. 2.

Lægemiddelstyrelsen har desuden oplyst, at dette er i overensstemmelse med, at en række nikotinprodukter i form af f.eks. tyggegummi, inhalatorer og plastre, der forhandles i Danmark i dag, 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.