



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 1. marts 2013
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMLPJ
Sags nr.: 1300888
Dok nr.: 1157101

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 5. februar 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 387 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 387:

”Mange borgere og fagfolk mener, at e-cigaretter er bedre end almindelige cigaretter. Vil ministeren på den baggrund tage initiativ til at se på en revurdering af lægemidlets rubricering?”

Svar:

Der foreligger mig bekendt ikke en tilbundsgående videnskabelig dokumentation for de sundhedsskadelige effekter ved brug af e-cigaretter med nikotin, således som det er tilfældet ved brug af almindelige cigaretter.

Jeg kan oplyse, at kompetencen til at afgøre om et produkt er et lægemiddel, som defineret i lægemiddeloven, hører under Sundhedsstyrelsen. Det er således styrelsen, som har vurderet, at e-cigaretter med nikotin i Danmark er lægemidler.

Sundhedsstyrelsen har oplyst mig om, at styrelsen løbende vurderer om e-cigaretter med nikotin er lægemidler, og at styrelsen fortsat er af den opfattelse, at dette er tilfældet.

Jeg kan hertil oplyse, at Kommissionen den 19. december 2012 fremsatte et forslag til direktiv om fremstilling, præsentation og salg af tobak og tobaksrelaterede produkter, KOM (2012) 788. Forslaget omfatter bl.a. e-cigaretter med nikotin.

Jeg har den 25. januar 2013 oversendt notat til Sundheds- og Forebyggelsesudvalget om indholdet af forslaget. Af notatet fremgår bl.a. følgende:

”For så vidt angår nikotinholdige produkter indebærer forslaget, at produkterne vil skulle godkendes efter reglerne i lægemiddellovgivningen, såfremt nikotinindholdet overstiger et vist niveau.

Produkter med et lavere nikotinindhold end de fastsatte grænseværdier kan efter forslaget markedsføres uden godkendelse efter lægemiddellovgivningen, men skal forsynes med en sundhedsadvarsel. Kommissionen kan vedtage delegerede retsakter med henblik på at tilpasse advarslernes format, layout, udformning og retning (rotation).

De foreslåede nikotinniveauer er ifølge forslaget fastsat på grundlag af det nikotinindhold, som findes i lægemidler, dvs. nikotinpræparater til rygeafvænnelse, som allerede er omfattet af lægemiddellovgivningen. Kommissionen får efter forslaget beføjelse til at vedtage delegerede retsakter vedrørende ændring af grænseværdierne for nikotinindholdet.

Forslaget skal ses på baggrund af, at nikotinholdige produkter som e-cigaretter reguleres forskelligt i medlemslandene i dag. Efter gældende praksis i Danmark betragtes alle e-cigaretter, som indeholder nikotin, som lægemidler og vil skulle godkendes efter lægemiddellovgivningen. Der er ikke godkendt e-cigaretter med nikotin til markedsføring i Danmark.”

Såfremt Kommissionens forslag til direktiv om fremstilling, præsentation og salg af tobak og tobaksrelaterede produkter (KOM (2012) 788) vedtages, vil der således opstå et nyt grundlag for vurderingen af, om e-cigaretter med nikotin skal rubriceres som et lægemiddel.

Jeg skal i øvrigt henvise til min besvarelse af spørgsmål 385 fra Sundheds- og Forebyggelsesudvalget.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Lene Paikjær Jensen