



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
W [sum.dk](http://sum.dk)

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 30. september 2013  
Enhed: Primær Sundhed  
Sagsbeh.: SUMBBM  
Sags nr.: 1303638  
Dok nr.: 1296534

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 9. juli 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 794 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 794:

"Først ønskes det, at folk stopper med at ryge, da det er sundhedsskadeligt samt til gene for andre. Når folk så anvender andre nikotinprodukter såsom tyggegummi, plastre samt e-cigaretter og snus for at stoppe, så vil man også forbyde og besværliggøre købet af disse produkter. Vil ministeren oplyse, hvad formålet er med det, samt hvad det er, ministeren vil forhindre?"

Svar:

Nikotinholdige produkter er i Danmark klassificeret som lægemidler på grund af produkternes farmakologiske effekt. Der er i dag en række godkendte lægemidler med indhold af nikotin. Disse findes blandt andet som doserede præparater i form af tyggegummi, sugetabletter, resoribletter og i form af næsespray, mundhulespray og inhalator.

Det er ikke min opfattelse, at nikotinpræparater til brug ved rygestop er svært tilgængelige. Disse præparater forhandles på landets apoteker og apoteksenheder. Ved liberaliseringen af håndkøbslægemidler i 2001 fik detailhandlen mulighed for at sælge visse håndkøbslægemidler, herunder visse nikotinpræparater.

Sundhedsstyrelsen har oplyst mig om, at der pr. 12. september 2013 i alt er 1033 apoteker og apoteksenheder samt 3123 detailforhandlere (hvoraf 65 også forhandler online). Detailforhandlere er for eksempel købmænd, kiosker, supermarkeder og tankstationer. Siden liberaliseringen af håndkøbslægemidler i 2001 er antallet af udsalgssteder til håndkøbsmedicin, herunder nikotinpræparater, således steget markant.

For så vidt angår e-cigaretter med nikotin samt nikotinvæske, som er beregnet til anvendelse i e-cigaretter, er disse produkter i Danmark klassificeret som lægemidler. Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at produkterne er omfattet af lægemiddellovens definition af et lægemiddel, jf. § 2, nr. 1, b, på grund af den farmakologiske effekt af stoffet nikotin.

For at et lægemiddel lovligt kan markedsføres, forhandles og udleveres her i landet, skal det være godkendt ved en markedsføringstilladelse. Desuden kan en virksomhed ikke lovligt håndtere, herunder forhandle, lægemidler her i landet uden en virksomhedsgodkendelse fra Sundhedsstyrelsen.

Det betyder, at e-cigaretter med nikotin samt nikotinvæske, som er beregnet til anvendelse i e-cigaretter, alene kan bringes til salg i Danmark, hvis de opfylder de regler, der gælder for godkendelse af lægemidler. Processen med udstedelse af markedsføringstilladelse er forbrugerens sikkerhed for, at produktets kvalitet, sikkerhed og effekt er vurderet, herunder at der er et acceptabelt forhold mellem eventuelle bivirkninger og produktets tilsigtede virkning. Sundhedsstyrelsen har oplyst, at styrelsen til dato ikke har modtaget nogen ansøgninger om markedsføringsgodkendelse af e-cigaretter med nikotin.

For så vidt angår spørgsmålet om snus, skal jeg henvise til, at fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer er reguleret af tobaksvaredirektivet, direktiv 2001/37/EF. Som det er Sundheds- og Forebyggelsesudvalget bekendt, fremsatte regeringen i sidste folketingssamling et lovforslag med det formål at fastsætte et forbud mod salg af løs snus i Danmark med henblik på at bringe den danske retstilstand i overensstemmelse med tobaksvaredirektivet. Som det også er udvalget bekendt, blev lovforslaget ikke vedtaget.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Brit Borum Madsen