

Von: [REDACTED]@bfarm.de>
An: [REDACTED]@t-online.de>
Cc: [REDACTED]@bfarm.de>
Gesendet: Mittwoch, 27. Mai 2009 16:58
Betreff: Antw: [REDACTED]

Sehr geehrter Herr [REDACTED],

elektrische Zigaretten, die nicht zur Ersatztherapie und Raucherentwöhnung angewendet werden sollen und die kein Nicotin enthalten, sind aus Sicht des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte nicht als Arzneimittel einzustufen. Wir möchten erneut darauf hinweisen, dass für die verbindliche Einstufung eines Produktes als zulassungspflichtiges Arzneimittel die Behörde des Landes zuständig ist, indem der Inverkehrbringer seinen Sitz hat oder begründen will. Diese Landesbehörde kann in Zweifelsfragen bei der zuständigen Bundesoberbehörde (z.B. das BfArM) beantragen, eine Entscheidung über die Zulassungspflicht eines Arzneimittels nach § 21 Abs. 4 AMG zu treffen, ohne dass ein Zulassungsantrag vorliegt. Wird die Zulassungspflicht bejaht, so ist damit implizit festgestellt, dass es sich dabei um ein Arzneimittel handelt.

Bei Nicotin handelt es sich um eine pharmakologisch wirksame Substanz.

Arzneimittel werden gem. § 2 Abs. 1 AMG definiert als Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, durch Anwendung u.a. am oder im menschlichen Körper, u.a. Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen.

Gem. der europäischen Richtlinie 2001/83/EG, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG werden Arzneimittel u.a. definiert als Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind (Arzneimittel nach Präsentation) oder als Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um die menschlichen physiologischen Funktionen u.a. durch eine pharmakologische Wirkung zu beeinflussen (sog. Arzneimittel nach Funktion).

Für die Einstufung eines Produktes als Arzneimittel sind daher u.a. die Inhaltsstoffe und deren Wirkungsweise maßgeblich, aber auch deren Dosierung, die vom Inverkehrbringer angegebene Zweckbestimmung, die Verkehrsauffassung und Bekanntheit bei einem durchschnittlich informierten Verbraucher, die Produktbeschreibung inkl. begleitende Informationen durch Medien wie das Internet oder die Presse und das Risiko, das mit der Anwendung des Produktes verbunden ist. Folglich ist für die Einstufung eines Produktes als Arzneimittel das sog. Mosaikprinzip anzuwenden (vgl. Urteil des EuGH vom 09.06.2005).

28.05.2009

Hauptkriterium für die Einstufung als Funktionsarzneimittel ist sicherlich die pharmakologische Wirkung des Produktes.

Nicotin als pharmakologisch wirkender Stoff stellt alleine noch kein Arzneimittel dar (möglicherweise handelt es sich um ein Wirkstoff i.S. der Definition gem. § 4 Abs. 19 AMG).

Es ist darauf hinzuweisen, dass Einstufungen von Produkten Einzelfallentscheidungen darstellen, da das Produkt unter Berücksichtigung der o.g. Aspekte betrachtet werden muss.

Wir hoffen, Ihnen mit diesen Ausführungen geholfen zu haben.

Mit freundlichen Grüßen
im Auftrag

[REDACTED]

Dr. [REDACTED]
Fachapothekerin für Arzneimittelinformation
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Validierung
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Tel.: 0228-207-[REDACTED]
[REDACTED]@bfarm.de

Das BfArM ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.
The BfArM is a Federal Institute within the portfolio of the Federal Ministry of Health.