

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 OSLO

<b>Deres ref.:</b>	<b>Dato:</b>	<b>Vår ref.:</b>	<b>Saksbehandler:</b>
	22.11.2017	17/13675-2	Kari Majorsæter Tangen

### **HØRINGSINNSPILL - ULOVLIG HANDEL MED TOBAKKVARER**

Legemiddelverket viser til høringens pkt. 6.3.1. Legemiddelverket blir tilsynsmyndighet for produktkravene til e-sigaretter når den nye registreringsordningen som følge av TPD trer i kraft. Departementet skriver i høringsnotatet at det på det nåværende tidspunkt er vanskelig å gå inn i en vurdering vedrørende forbud eller bevillingsordning av produksjon av e-sigaretter. Vi ønsker å feste noen kommentarer til dette.

Legemiddelverket mener at det bør foreligge en form for tillatelse- eller registreringsordning for produsenter av e-sigaretter dersom produksjon av e-sigaretter skal være tillatt i Norge. Det er også viktig å definere hvilke aktiviteter som omfattes av «produksjon». Statens legemiddelverk vil via registreringsordningen (og pliktige opplysninger i notifikeringsskjemaet i EU-CEG) få kunnskap om hvor de registrerte produktene er produsert. Statens legemiddelverk vil imidlertid ikke få kunnskap om produkter som er under produksjon, men ikke enda registrert.

I forlengelse av dette med produksjon av e-sigaretter må det tas stilling til om det må foreligge importtillatelse for virksomheter som ønsker å importere nikotin (råstoff) til produksjon. Slik det er forslått i dag så vil det kun være tillatt å innføre registrerte e-sigaretter.

Vennlig hilsen  
Statens legemiddelverk

Audun Hågå  
Direktør

Kari Majorsæter Tangen  
Rådgiver

*Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.*



Mottaker:

Helse- og omsorgsdepartementet, Postboks 8011 Dep, 0030 OSLO