

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:

Dato:

23.09.2016

Vår ref.:

16/08622-2

Seksjon/saksbehandler:

Juristene/

Kari Majorsæter Tangen

HØRINGSINNSPILL: FORSLAG TIL ENDRING I TOBAKKSFORSKRIFTENE OG FORSKRIFT OM ELEKTRONISKE SIGARETTER

Statens legemiddelverk viser til høringsbrev av 1. juli 2016 om forslag til endring i tobakksforskriftene og forskrift om elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere. Statens legemiddelverk har noen merknader til høringsforslaget.

1. Innspill til forslag til forskrift om elektroniske sigaretter

Til § 8 Publisering på Statens legemiddelverks nettside

Vi mener at endelig utforming av merking og bruksanvisning som produsent og importør plikter å sende inn som en del av søknad om registrering, jf. forslaget § 7 bokstav h, kan unntas fra Statens legemiddelverkets plikt til publisering. Dette er informasjon som forbruker uansett skal motta ved at den skal følge produktet og direktivet setter ikke krav til at denne informasjonen skal publiseres.

Til § 11 Krav til merking på emballasje

Det kan etter vår oppfatning vurderes å ha med «enhver» i ordlyden foran «emballasje» i forslaget § 11 første ledd. Direktivets art. 20 nr. 4 bokstav b sier «any outside packaging» skal merkes. Vi mener dette klargjør at alle lag av ytteremballasje skal merkes.

Til § 11 bokstav e: helseadvarsel på utstyr uten e-væske, men som kan brukes med nikotinholdig væske, mener vi kan ha følgende helseadvarsel:

Dette produktet kan inneholde nikotin som er et svært avhengighetsskapende stoff.

Til § 11 bokstav f: Vi mener det bør vurderes om slutte-informasjonen bør spesifiseres til: *Slutte med e-sigaretter?* Dersom det ikke spesifiseres mener vi at det kan være en viss risiko for at e-sigaretter kan oppfattes som røykavvenningsprodukt.

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.

Statens legemiddelverk
Postboks 63, Kalbakken, 0901 Oslo
Besøksadresse: Sven Oftedals vei 8, 0950 Oslo

www.legemiddelverket.no
post@legemiddelverket.no

Tlf.: 22 89 77 00
Kto. 7694 05 00903
Org.nr. 974 761 122

Til § 13 Tiltaks- og varslingsplikt

I forslaget § 13 b andre setning står det at *for nikotinfrie elektroniske sigaretter eller nikotinfrie gjenoppfyllingsbeholdere skal varslet kun gå til Statens Legemiddelverk*. Dette utelater utstyret som ikke inneholder væske, men som vi anser er omfattet av varslingsplikten i direktivet art. 20 nr. 9. Tilsvarende gjelder § 17 andre ledd første setning. Det bør endres til nikotinfrie elektroniske sigaretter til engangsbruk og nikotinfrie gjenoppfyllingsbeholdere.

Til § 14 Reklamasjon og varslingsplikt ved feil og kvalitetsmangler

Begrepet «utsalgsted» er brukt i forslaget § 14, og vi er usikre på om dette er også er ment å omfatte detaljister for fjernsalg, jf. forslag til endringer i forskrift om innhold og merking av tobakksvarer § 17c.

2. Innspill til forskrift om merking og innhold av tobakksvarer

Til § 6 Rapportering om ingredienser og utslippsmålinger

Urter er i utgangspunktet legemidler jf. forskrift om legemiddelklassifisering § 4. Produkter som inneholder urter blir forhåndsvurdert av Statens legemiddelverk som legemidler, med mindre det er urter som er ansett som handelsvare (ikke-legemiddel). Det kan være hensiktsmessig at det tas stilling til hvilke innholdsstoffer urtesigaretter eventuelt kan inneholde uten at det omfattes av legemiddeldefinisjonen.

Til § 17 a Godkjenning av nye tobakks- og nikotinprodukter

I tilfeller hvor det avdekkes salg eller import av nikotinprodukter som verken er legemiddel med markedsføringstillatelse gitt av Statens legemiddelverk, eller er et godkjent nytt nikotinprodukt av Helsedirektoratet, kan det oppstå uklarhet om hvilket regelverk som skal benyttes for å påpeke at dette er ulovlig. Det kan være hensiktsmessig å avklare dette nærmere.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Ivar Vollset
assisterende direktør

Kari Majorsæter Tangen
rådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

20.09.2016

16/08622-2

Juristene/ Kari Majorsæter Tangen

side 3 av 3