

**Gutachten des Abgrenzungsbeirates gem. § 49a AMG zu
Nikotininhalatoren, insbesondere elektrisch betriebene, bzw. analoge
Produkte (z.B. RUYAN – die elektrische Zigarette, RUYAN Atomizing
Electronic Cigarette and RUYAN Atomizing Tobacco Alkaloid Liquid
Container)**

im Rahmen der Beratung der Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend
und des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen gem. § 49a
Arzneimittelgesetz (AMG), BGBl. Nr. 185/ 1983 i.d.g.F.

1.) Kurzdarstellung:

Im Strukturvertrieb werden aktuell so genannte „elektrische Zigaretten“ (alias e-
pipe, e-Zigarette, etc.) vertrieben. In der AGES-PharmMed treffen immer wieder
Anfragen zum Import und zur Anwendung der dazugehörigen Nikotinkapseln ein.

Die Produkte bestehen aus zwei Komponenten:

- einem Nikotinvorratsbehälter (Nikotinkapsel)
- einem Inhalationsteil mit elektrisch angetriebenem Zerstäuber für das Nikotin
(Energiequelle z.B. wiederaufladbare Lithium-Ionen Batterie). Ein Produkt verfügt
über eine rote Signalleuchte am vorderen Ende des zigarettenähnlichen
Inhalationsteils.

2.) Fragestellung:

„Fällt RUYAN – elektrische Zigarette unter die Definition des Arzneimittels gem. §1
AMG?“

3.) Befund:

3.1.) Kurzbeschreibung des Produktes

Beispielhaft wird nachfolgend das Produkt RUYAN behandelt (ein Produktmuster
liegt in der PharmMed vor):

Das Produkt besteht aus zwei Komponenten:

- einem Nikotinvorratsbehälter (Nikotinkapsel)
- einem Inhalationsteil mit elektrisch angetriebenem Zerstäuber für das Nikotin

3.2.) Zusammensetzung

It. Deklaration auf der Packung enthalten die Kapseln 0mg, 12mg oder 16mg
Nikotin.

3.3.) Dosierung und Art der Anwendung

Anwendung: zur Inhalation von Nikotin

Dosierung: Gemäß Auslobung enthält eine Nikotinkapsel die „typische“ Menge, welche dem Nikotingehalt einer Packung Zigaretten entsprechen würde.

Es werden auch Kapseln offeriert, welche „leichte, mittlere und starke“ Zigaretten simulieren sollten.

3.4.) Kennzeichnung auf der Außenverpackung

Die Außenverpackung ist folgendermaßen gestaltet:

Kassette in Lederprägung, chinesische Schriftzeichen in Goldprägung, der Name RUYAN in roter Farbe; Siegel mit chinesischen Schriftzeichen (Bedeutung nicht übersetzt).

3.5.) Kennzeichnung auf der Primärverpackung

Nicotinkapsel mit Abdeckkappe und Siegel (mit chinesischen Schriftzeichen, Bedeutung nicht übersetzt).

3.6.) Gebrauchsinformation

Doppelseitig bedruckt in chinesischer und englischer Sprache, keine deutschsprachige Gebrauchsinformation vorhanden.

In der Gebrauchsinformation für die Nikotinkapseln (RUYAN Atomizing Tobacco Alkaloid Liquid Container [ATALC]) wird auf „medicine alkaloid“ und das Abhängigkeitspotential von Nikotin verwiesen. Ebenso wird die Möglichkeit zur Entwöhnung mittels Umstellung auf geringere Stärke der Kapseln mit abschließender Benutzung der Omg Kapsel beschrieben.

In der Gebrauchsinformation wird unter Berufung auf das Entwöhnungsprogramm der WHO deklariert, dass diese zur Raucherentwöhnung designt wurde („Theory of abstention from smoking: RUYAN ATALC is designed according to ‚Nicotine replacement therapy‘ recommended by World Health Organization (WHO). It will let smokers gradually step-down the quantity of nicotine they absorb. Smokers who decide to quit smoking can adopt RUYAN Atomizing Electronic Cigarette to fulfill their purpose“).

3.7.) Sonstiges

Da hier die Substanz Nikotin appliziert wird, kommt das Tabakgesetz (BGBl. Nr. 431/1995 i.d.g.F.) nicht zur Anwendung.

4.) Gutachten (einschließlich Angabe der herangezogenen Informationsquellen):

Das Gutachten wurde auf Grundlage der vorliegenden Muster und folgender Informationen ausgearbeitet:

Informationsquellen (Datum: 1. März 2007): www.ruyan.tk, www.ruyan.dk, www.rauchfrei.de/nikotin.htm

Nikotin ist ein Alkaloid mit direkter parasymphomimetischer Wirkung. Unabhängig von der Art der Aufnahme und der Quelle (Zigarette, Kaugummi, Pflaster, oder Inhalation) wird Nikotin rasch in die Blutbahn aufgenommen und erreicht in wenigen Sekunden das Gehirn.

Über die Aktivierung von verschiedenen Transmitterstoffen wie Dopamin und Noradrenalin wird ein Gefühl des Wohlbehagens und der Aufmerksamkeit empfunden. Dadurch entsteht beim Raucher der positive Effekt, der durch eine ständige Nikotinzufuhr aufrechterhalten wird. Dieser Effekt tritt nun unabhängig von der Art der Nikotinaufnahme ein. Ebenso ist es ohne Bedeutung, ob die Nikotinzufuhr als Nikotinersatztherapie oder auch als Zigarette ohne schädliche Nebenwirkung durch Rauchinhaltsstoffe erfolgt.

- Nikotin steigert die Herz- und Atemfrequenz
- Nikotin verengt die Gefäße und führt zu einem Anstieg des Blutdrucks
- Nikotin führt durch Abkühlung der Haut zu Durchblutungsstörungen
- Nikotin lässt durch gestörten Sauerstofftransport die Atemtiefe sinken
- Nikotin steigert die Magensaftproduktion und Darmtätigkeit
- Nikotin setzt Adrenalin (stoffwechselsteigernd und fettabbauend) frei
- Nikotin steigert die allgemeinen Stoffwechseltätigkeit
- Nikotin setzt Noradrenalin, beta-Endorphin und Vasopressin frei
- Nikotin erhöht die Blutkonzentration von Cortisol, Prolactin und Somatotropin.

Das Produkt RUYAN – elektrische Zigarette und analoge Produkte wie e-Zigarette sind - auch unabhängig davon, ob zur Therapie von Nikotinabhängigkeit angepriesen oder nicht - hinsichtlich ihrer pharmakologischen Wirksamkeit mit zugelassenen Arzneyspezialitäten, insbesondere mit Nikotin Inhalatoren zur Raucherentwöhnung, vergleichbar. Die Dosierungsempfehlung von RUYAN (es werden Kapseln in verschiedenen Stärken und auch Placebos ohne Nikotin angeboten) sieht offensichtlich auch eine Anwendung als Nikotinersatztherapie vor.

Im § 1 AMG werden Arzneimittel wie folgt definiert:

§ 1. (1) "Arzneimittel" sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die nach der all-gemeinen Verkehrsauffassung dazu dienen oder nach Art und Form des Inverkehrbringens dazu bestimmt sind, bei Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper

1. Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen,
2. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen,
3. vom menschlichen oder tierischen Körper erzeugte Wirkstoffe oder Körperflüssigkeiten zu ersetzen,

4. Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen oder

5. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen.

Aus fachlicher Sicht fällt die Nikotinkapsel des Produktes RUYAN – elektrische Zigarette unter die Definition des Arzneimittels gem. § 1 Arzneimittelgesetz.

Da beim Produkt RUYAN – elektrische Zigarette die Nikotinkapsel ausgetauscht bzw. nachgefüllt werden kann, und somit getrennt vertrieben wird bzw. werden kann, fällt der Inhalationsteil unter die Regeln des Medizinproduktegesetzes (MPG), BGBl. Nr. 657/1996 i.d.g.F.; § 5, Abs.1 MPG lautet: „Medizinprodukte, die zum Zeitpunkt der Abgabe kein Arzneimittel enthalten, jedoch dazu bestimmt sind, ein Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes anzuwenden, unterliegen diesem Bundesgesetz (MPG) unbeschadet der das Arzneimittel betreffenden Bestimmungen des AMG.“ Gemäß Klassifizierungsregeln der Verordnung über die Klassifizierung von Medizinprodukten (BGBl. II Nr. 56/2004) und Anhang IX der RL 93/42/EWG, Regel 11 ist das Medizinprodukt als aktives Medizinprodukt der Klasse IIa (eventuell auch IIb) einzustufen. Somit ist auch eine benannte Stelle zur Konformitätsbewertung dieses Produktes durch den Hersteller beizuziehen.

Gemäß der dargelegten Eigenschaften und Wirkungen der Substanz Nikotin wäre somit der Nikotinhaltige Teil des Produktes RUYAN als Arzneimittel, und der Inhalationsteil als Medizinprodukt abzugrenzen.

5.) Zusammenfassung:

Aus fachlicher Sicht fällt Nikotin in den elektrisch betriebenen Nikotininhalatoren (z.B. RUYAN) unter die Definition des Arzneimittels gem. § 1 Arzneimittelgesetz.

Der Inhalationsteil der elektrisch betriebenen Nikotininhalatoren (z.B. RUYAN) ist demnach gemäß § 5 Abs.1 Medizinproduktegesetz als Medizinprodukt abzugrenzen.

Anlagen: --

Das Gutachten umfasst 4 Seiten.

Datum des Gutachtens: 6. März 2007