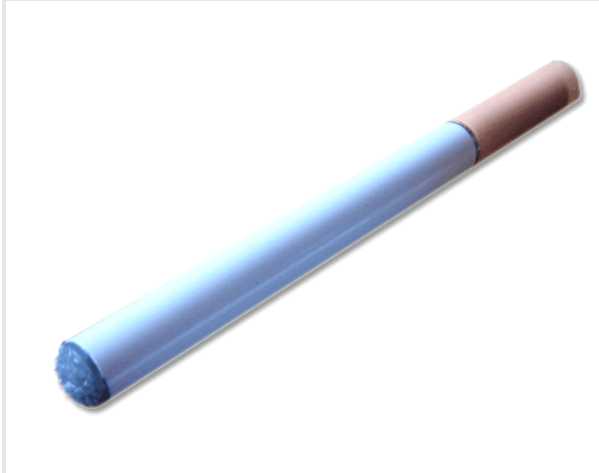


Vzgr Rb Den Haag, 8 februari 2008, Electronische sigaret**GENEESMIDDEL - RECLAMEVERBOD****Geneesmiddel**

[geenszins valt uit te sluiten dat de elektronische sigaret moet worden aangemerkt als geneesmiddel in de zin van voormelde richtlijn en in de zin van de Geneesmiddelenwet.](#)

Gedaagde heeft in dat verband aangevoerd dat de werkzame stof nicotine op zichzelf nog geen geneesmiddel is, maar dat het product waarin deze stof is verwerkt het geneesmiddel is. In het geval van de elektronische sigaret wordt met behulp van farmaceutische kennis zuivere nicotine geïsoleerd en in ampullen gebracht en door middel van een inhalator toegediend, waardoor vervolgens een kalmerend of opwekkend effect optreedt. Eisers hebben dat verweer onvoldoende gemotiveerd weerlegd. Gelet op het voorgaande wordt geoordeeld dat geenszins valt uit te sluiten dat de elektronische sigaret moet worden aangemerkt als geneesmiddel in de zin van voormelde richtlijn en in de zin van de Geneesmiddelenwet. Van belang is daarbij dat in de Memorie van toelichting op artikel 1, eerste lid sub van de Geneesmiddelenwet (Tweede Kamer, 2003-2004, 29359 nr.3) wordt vermeld dat de zinsnede 'bestemd om te worden toegediend of aangewend' ertoe dient om aan te geven dat het om een geneesmiddel gaat dat klaar is voor gebruik door de consument. Een substantie of samenstel van substanties die nog een grondstof is, maar theoretisch wel een farmacologisch effect kan hebben op het menselijk lichaam is volgens de toelichting geen geneesmiddel. Voorts wordt in aanmerking genomen dat gedaagde heeft aangevoerd dat het CBG de Nicorette inhaler als geneesmiddel heeft geregistreerd. Gedaagde heeft onweersproken aangevoerd dat de werking van deze inhaler niet verschilt van die van de elektronische sigaret.

Reclameverbod mogelijk niet-geregistreerd geneesmiddel

[gedaagde kon in redelijkheid beslissen dat eisers hun reclameactiviteiten moeten staken voor product dat \(nog\) niet als geneesmiddel is geregistreerd.](#)

Ter beoordeling is of gedaagde bij deze stand van zaken onrechtmatig handelt door eisers te verbieden reclame te maken voor de elektronische sigaret. Met gedaagde wordt geoordeeld dat het tot de taak van IGZ behoort dat hij in een geval als het onderhavige, waarin een product (nog) niet als geneesmiddel is geregistreerd en waarvoor ook nog geen handelsvergunning is verleend, beoordeelt of aan de bepalingen van de Geneesmiddelenwet is voldaan. Gedaagde is daarbij - naar voorlopig oordeel niet zonder grond - tot de voorlopige conclusie gekomen dat sprake is van een geneesmiddel, waarvoor geen handelsvergunning is afgegeven. Gedaagde heeft voorts aannemelijk gemaakt dat hij op grond van het bepaalde in artikel 115 Geneesmiddelenwet de ruimte heeft om op dit moment af te zien van een handelsverbod. Hij heeft aangevoerd te hebben gekozen voor een proportioneel handhavingsbeleid zolang in Europees verband nog geen definitief uitsluitsel is gegeven over de vraag of de lidstaten dit product als geneesmiddel beschouwen. Dat beleid houdt in dat het maken van reclame wordt verboden, maar dat het op de Nederlandse markt brengen op dit moment niet zal worden verhinderd. Gedaagde heeft aangevoerd daarbij te hebben overwogen dat er geen acuut gevaar dreigt bij het gebruik van de elektronische sigaret. Anderzijds dient volgens gedaagde het gebruik van de sigaret niet via reclame actief te worden gestimuleerd zolang nog onvoldoende bekend is over de veiligheid van het product. Gedaagde heeft aldus rekening gehouden met zowel het belang van degenen die de elektronische sigaret op de markt brengen als het belang van de volksgezondheid. Gelet op het voorgaande kan niet worden geoordeeld dat gedaagde niet in redelijkheid kon beslissen dat eisers hun reclameactiviteiten moeten staken.

Vindplaatsen: LJN: [BC3893](#); JGR 2008, nr. 3, p. 23, m.nt. Lisman; IER 2008, nr. 34, p. 130, m.nt. Swens

Vzgr Rb Den Haag, 8 februari 2008

(R.J. Paris)

RECHTBANK 's-GRAVENHAGE

sector civiel recht - voorzieningenrechter

Vonnis in kort geding van 8 februari 2008, gewezen in de zaak met rolnummer KG 08/136 van:

de vennootschap onder firma [X],

gevestigd te [vestigings[woonplaats],

en de vennoten [A] en [B],

beiden wonende te [woonplaats],

eisers,

procureur mr. L.M. Bruins,

advocaat mr. E.C.P. van der Poel te Alkmaar,

tegen:

de Staat der Nederlanden (Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport),

zetelende te 's-Gravenhage,

gedaagde,

procureur mr. A.B. van Rijn,

advocaten mrs. A.B. van Rijn en J.A.E. van der Jagt te 's-Gravenhage.

1. De feiten

Op grond van de stukken en het verhandelde ter zitting van 4 februari 2008 wordt in dit geding van het volgende uitgegaan.

1.1. Eisers exploiteren een bedrijf in de verkoop van elektronische sigaretten van het merk E-Smoking.

1.2. Bij brief van 1 oktober 2007 heeft gedaagde bij monde van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) aan eisers meegedeeld dat hij de aan eisers toebehorende producten de elektronische sigaret en de bijbehorende nicotinehoudende cartridges als geneesmiddel beschouwt en dat daarvoor geen handelsvergunning is verleend als vereist in artikel 40 lid 1 Geneesmiddelenwet. IGZ deelt tevens mee dat zolang die vergunning niet is verleend, de handel in de elektronische sigaret en bijbehorende cartridges in Nederland niet is toegestaan. IGZ meldt voorts dat ook aanprijzing is niet toegestaan.

1.3. Bij brief van 24 oktober 2007 aan IGZ hebben eisers zich op het standpunt gesteld dat hun product niet als geneesmiddel kan worden beschouwd en dat derhalve voor de handel in elektronische sigaretten geen vergunning is vereist.

1.4. Bij brief van 19 november 2007 heeft IGZ aan eisers meegedeeld de kwestie in beraad te hebben en nader schriftelijk te berichten.

1.5. Bij brief van 29 januari 2008 heeft IGZ aan eisers onder meer het navolgende meegedeeld:

“Minister Klink van Volksgezondheid wil de elektronische sigaret op de Europese agenda zetten om de status van de elektronische sigaret in de EU-landen goed onderling af te stemmen. Hij wil bij de Europese commissie aandringen hiervoor actie te ondernemen. Daarnaast moet de consument ervan uit kunnen gaan dat het product veilig is. Dit kan door het product te laten registreren bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Tot die tijd mag, voorlopig uitgaande van de veronderstelling dat het om een geneesmiddel gaat waarvoor geen handelsvergunning is afgegeven, voor de elektronische sigaret geen enkele vorm van reclame meer worden gemaakt. Ik geef u een week vanaf datering van deze brief om alle reclameactiviteiten gericht op de elektronische sigaret te (doen laten) staken. Inmiddels is de Inspectie voor de Gezondheidszorg met een publiekswaarschuwing gekomen, waarbij gewezen wordt op de mogelijke gezondheidsrisico's van dergelijk product. Bij overtreding van het verbod tot reclame van dit product kan een bestuurlijke boete opgelegd worden, op grond van artikel 84, eerste lid juncto artikel 101, eerste lid Geneesmiddelenwet.

(.....)

De elektronische sigaret wordt voorlopig echter niet van de markt gehaald.”

1.6. Het begrip ‘geneesmiddel’ is in artikel 1 lid 2 Richtlijn 2001/83/EG (gewijzigd bij Richtlijn 2004/27/EG) als volgt omschreven:

“geneesmiddel: a) elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens; of

b) elke enkelvoudige of samengestelde substantie die bij de mens kan worden gebruikt of aan de mens kan worden toegediend om hetzij fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen;”

1.7. Voormeld artikel is geïmplementeerd in artikel 1 aanhef en onder b van de Geneesmiddelenwet en luidt als volgt:

“In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

(...)

b. geneesmiddel: een substantie of een samenstel van substanties die bestemd is om te worden toegediend of aangewend voor dan wel op enigerlei wijze wordt gepresenteerd als zijnde geschikt voor:

1°. het genezen of voorkomen van een ziekte, gebrek, wond of pijn bij de mens,

2°. het stellen van een geneeskundige diagnose bij de mens, of

3°. het herstellen, verbeteren of anderszins wijzigen van fysiologische functies bij de mens door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen;”

2. De vordering, de gronden daarvoor en het verweer

Eisers vorderen – zakelijk weergegeven – na toegestane wijziging van eis:

primair gedaagde te gebieden om reclame voor de elektronische sigaret van het merk E-Smoking toe te staan, althans niet handhavend op te treden tegen reclame voor de elektronische sigaret van het merk E-Smoking, totdat de Europese Commissie dan wel het Europese Hof bepaald heeft, dat de elektronische sigaret een geneesmiddel is, althans een zodanig gebod als juist wordt geacht;

subsidiair gedaagde te gebieden om, totdat de Europese Commissie dan wel het Europese Hof bepaald heeft dat de elektronische sigaret een geneesmiddel is, reclame voor de elektronische sigaret van het merk E-Smoking te gedogen, althans die reclame te gedogen gedurende een zodanige termijn als juist wordt geacht;

primair en subsidiair gedaagde te gebieden de bevoegdheden van de daartoe aangewezen ambtenaren bij IGZ zodanig te beperken dat IGZ aan eisers wegens overtreding van het reclameverbod geen boete kan opleggen dan wel handhavend kan optreden totdat het Europese Hof dan wel de Europese Commissie besloten heeft dat de elektronische sigaret van het merk E-Smoking een medicijn is, althans voor een nader te bepalen termijn.

Daartoe voeren eisers - kort samengevat - het volgende aan.

Gedaagde weet nog niet zeker of de elektronische sigaret een medicijn is, want hij wil dit oordeel overlaten aan de Europese Commissie. Het is in strijd met de rechtszekerheid om vooruitlopend op dit oordeel alvast aan te kondigen dat er een bestuurlijke boete kan worden opgelegd als eisers zich niet aan het reclameverbod houden. Bovendien handelt gedaagde onrechtmatig

door aan te kondigen dat eisers zich aan het reclameverbod moeten houden, terwijl op dit moment de grondslag voor een dergelijk besluit ontbreekt.

Er is bovendien sprake van détournement de pouvoir, omdat er geen grondslag is om op basis van de Geneesmiddelenwet een bestuurlijke boete op te leggen.

Volgens eisers is er geen sprake van een geneesmiddel. De elektronische sigaret lijkt op een normale sigaret, maar bevat geen tabak. De enige stof die in beide sigaretten zit is nicotine. De minister gaat er voorlopig van uit dat het om een geneesmiddel gaat en heeft reclame verboden, maar hij verbiedt de verkoop niet. Bovendien hoeft de sigaret pas geregistreerd te worden bij het CBG als de Europese Commissie heeft meegedeeld dat er sprake is van een medicijn. Dat is vreemd, want elk geneesmiddel moet overeenkomstig de Geneesmiddelenwet bij het CBG geregistreerd worden, waarna het pas verkocht mag worden. Er is dus nog geen sprake van een geneesmiddel.

Ook volgens de definitie in de Geneesmiddelenwet is er geen sprake van een geneesmiddel. Als nicotine als geneesmiddel moet worden beschouwd, geldt dat ook voor bijvoorbeeld cafeïne.

Eisers staan voor de onmogelijke keuze om geen reclame meer te maken of het aan te laten komen op het verbeuren van bestuurlijke boetes. In beide gevallen zullen zij waarschijnlijk failliet gaan.

Gedaagde voert gemotiveerd verweer dat hierna, voor zover nodig, zal worden besproken.

3. De beoordeling van het geschil

3.1. Ter beoordeling is of gedaagde onrechtmatig handelt door eisers te verbieden reclame te maken voor hun product, de elektronische sigaret.

3.2. Gedaagde heeft als verweer aangevoerd dat het op grond van artikel 84 van de Geneesmiddelenwet verboden is reclame te maken voor een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning is verleend. Volgens gedaagde moet de elektronische sigaret als een geneesmiddel worden beschouwd en nu daarvoor geen handelsvergunning is verleend, is volgens gedaagde in de gegeven omstandigheden een reclameverbod op zijn plaats.

3.3. Partijen zijn verdeeld over de vraag of de elektronische sigaret moet worden beschouwd als geneesmiddel in de zin van de Geneesmiddelenwet. Volgens het bepaalde in richtlijn 2001/83/EG is een product een geneesmiddel op grond van zijn presentatie (het 'aandieningscriterium') of op grond van zijn werking (het 'toedieningscriterium') of op grond van beide aspecten. Volgens gedaagde kan de elektronische sigaret als geneesmiddel worden aangemerkt op grond van zijn werking als bedoeld in eerdervermeld artikel 1 lid 2 onder b van de Richtlijn, geïmplementeerd in voormeld artikel 1 lid b onder 3 Geneesmiddelenwet (het toedieningscriterium). Gedaagde voert daarbij aan dat het roken van een elektronische sigaret de in die artikelen bedoelde wijziging in de fysiologische functies van de gebruikers teweegbrengt door het optreden van een farmacologisch effect. Gedaagde verwijst daarbij naar jurisprudentie van het Europese Hof waarin is bepaald dat onder het toedieningscriterium eveneens producten

vallen die organische functies veranderen zonder dat sprake is van ziekte ([HvJ EG 16 april 1991, C-112/89](#)). Van geval tot geval moet beoordeeld worden of een product op basis van dat criterium als geneesmiddel valt aan te merken, aldus het Hof. Voorts vloeit volgens het Hof uit de door de gemeenschapswetgeving nagestreefde doelstelling de gezondheid te beschermen voort dat de in het artikel bedoelde uitdrukking 'herstellen, verbeteren of wijzigen van organische functies' ruim genoeg moet worden opgevat dat zij alle substanties kan omvatten die kunnen inwerken op het eigenlijke functioneren van het organisme.

3.4. Eisers hebben het hierboven onder 3.3 vermelde verweer van gedaagde op zichzelf niet betwist. Zij hebben echter aangevoerd dat indien nicotine als geneesmiddel moet worden beschouwd, hetzelfde moet gelden voor bijvoorbeeld cafeïne, dat net als nicotine een genotsmiddel is. Ook voeren zij aan dat de stof nicotine niet alleen voorkomt in tabak, maar ook in allerlei planten, zoals tomaten, aardappelen en aubergines en dat deze planten ook niet zijn aangemerkt als geneesmiddel.

Gedaagde heeft in dat verband aangevoerd dat de werkzame stof nicotine op zichzelf nog geen geneesmiddel is, maar dat het product waarin deze stof is verwerkt het geneesmiddel is. In het geval van de elektronische sigaret wordt met behulp van farmaceutische kennis zuivere nicotine geïsoleerd en in ampullen gebracht en door middel van een inhalator toegediend, waardoor vervolgens een kalmerend of opwekkend effect optreedt. Eisers hebben dat verweer onvoldoende gemotiveerd weerlegd.

3.5. Gelet op het voorgaande wordt geoordeeld dat geenszins valt uit te sluiten dat de elektronische sigaret moet worden aangemerkt als geneesmiddel in de zin van voormelde richtlijn en in de zin van de Geneesmiddelenwet. Van belang is daarbij dat in de Memorie van toelichting op artikel 1, eerste lid sub van de Geneesmiddelenwet (Tweede Kamer, 2003-2004, 29359 nr.3) wordt vermeld dat de zinsnede 'bestemd om te worden toegediend of aangewend' ertoe dient om aan te geven dat het om een geneesmiddel gaat dat klaar is voor gebruik door de consument. Een substantie of samenstel van substanties die nog een grondstof is, maar theoretisch wel een farmacologisch effect kan hebben op het menselijk lichaam is volgens de toelichting geen geneesmiddel.

Voorts wordt in aanmerking genomen dat gedaagde heeft aangevoerd dat het CBG de Nicorette inhaler als geneesmiddel heeft geregistreerd. Gedaagde heeft onweersproken aangevoerd dat de werking van deze inhaler niet verschilt van die van de elektronische sigaret.

3.6. Ter beoordeling is of gedaagde bij deze stand van zaken onrechtmatig handelt door eisers te verbieden reclame te maken voor de elektronische sigaret. Met gedaagde wordt geoordeeld dat het tot de taak van IGZ behoort dat hij in een geval als het onderhavige, waarin een product (nog) niet als geneesmiddel is geregistreerd en waarvoor ook nog geen handelsvergunning is verleend, beoordeelt of aan de bepalingen van de

Geneesmiddelenwet is voldaan. Gedaagde is daarbij - naar voorlopig oordeel niet zonder grond - tot de voorlopige conclusie gekomen dat sprake is van een geneesmiddel, waarvoor geen handelsvergunning is afgegeven. Gedaagde heeft voorts aannemelijk gemaakt dat hij op grond van het bepaalde in artikel 115 Geneesmiddelenwet de ruimte heeft om op dit moment af te zien van een handelsverbod. Hij heeft aangevoerd te hebben gekozen voor een proportioneel handhavingsbeleid zolang in Europees verband nog geen definitief uitsluitel is gegeven over de vraag of de lidstaten dit product als geneesmiddel beschouwen. Dat beleid houdt in dat het maken van reclame wordt verboden, maar dat het op de Nederlandse markt brengen op dit moment niet zal worden verhinderd. Gedaagde heeft aangevoerd daarbij te hebben overwogen dat er geen acuut gevaar dreigt bij het gebruik van de elektronische sigaret. Anderzijds dient volgens gedaagde het gebruik van de sigaret niet via reclame actief te worden gestimuleerd zolang nog onvoldoende bekend is over de veiligheid van het product. Gedaagde heeft aldus rekening gehouden met zowel het belang van degenen die de elektronische sigaret op de markt brengen als het belang van de volksgezondheid. Gelet op het voorgaande kan niet worden geoordeeld dat gedaagde niet in redelijkheid kon beslissen dat eisers hun reclameactiviteiten moeten staken. Overigens is niet aannemelijk geworden dat eisers hun product pas kunnen registreren als de Europese Commissie meedeelt dat sprake is van een geneesmiddel. Gedaagde heeft onweersproken aangevoerd dat eisers een registratieprocedure kunnen starten bij het CBG.

3.7. Het voorgaande leidt tot de conclusie dat de vorderingen zullen worden afgewezen.

Eisers zullen, als de in het ongelijk gestelde partij, worden veroordeeld in de kosten van dit geding.

4. De beslissing

De voorzieningenrechter:

wijst het gevorderde af;

veroordeelt eisers om binnen 14 dagen na de datum van dit vonnis de kosten van dit geding aan gedaagde te betalen, tot dusverre aan de zijde van gedaagde begroot op €1.070,-, waarvan €816,- aan salaris procureur en €254,- aan griffierecht;

bepaalt dat eisers bij gebreke van tijdige betaling de wettelijke rente over de proceskosten verschuldigd zijn; verklaart de proceskostenveroordeling uitvoerbaar bij voorraad.

Dit vonnis is gewezen door mr. R.J. Paris en uitgesproken ter openbare zitting van 8 februari 2008 in tegenwoordigheid van de griffier.