



Wirtschaftskammer Österreich  
Wiedner Hauptstraße 63  
1040 Wien

[wkoe@wko.at](mailto:wkoe@wko.at)

Organisationseinheit: BMGFJ - III/A/2 (Arzneimittel und  
Medizinprodukte)  
Sachbearbeiter/in: Mag. Eva Hofbauer  
E-Mail: [eva.hofbauer@bmgfj.gv.at](mailto:eva.hofbauer@bmgfj.gv.at)  
Telefon: +43 (1) 71100-4641  
Fax:  
Geschäftszahl: BMGFJ-20606/0009-III/A/2/2007  
Datum: 18.04.2007  
Ihr Zeichen:

**Abgrenzungsbeirat gemäß § 49a AMG  
BMGFJ-Information betreffend elektrisch betriebene Nikotininhalatoren,  
insbesondere RUYAN**

Sehr geehrte Damen und Herren!

Der do. Kammer wird nachstehende Information an die Landeshauptmänner zur  
Kenntnis gebracht:

*Das Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend (BMGFJ) teilt mit,  
dass die im Rahmen des Strukturvertriebes verbreitet angepriesenen, elektrisch  
betriebenen Nikotininhalatoren, insbesondere RUYAN, unter die Bestimmungen  
des Arzneimittelgesetzes / AMG (BGBl. Nr. 185/1983 i.d.g.F.) und des  
Medizinproduktegesetzes / MPG (BGBl. Nr. 657/1996 i.d.g.F.) fallen.*

*Begründung*

*Mit den Methoden des Strukturvertriebes werden verbreitet elektrisch betriebene  
Nikotininhalatoren als so genannte „elektrische Zigaretten“ mit verschiedenen  
Anpreisungen und unter verschiedenen Produktbezeichnungen angeboten. Ein  
häufig beworbenes Produkt trägt die Bezeichnung „RUYAN“.*

*Die betroffenen Produkte bestehen aus zwei Komponenten:*

- *einem Nikotinvorratsbehälter (Nikotinkapsel)*
- *einem Inhalationsteil mit elektrisch angetriebenem Zerstäuber für das  
Nikotin (Energiequelle z.B. wiederaufladbare LithiumIonen Batterie).*

**Radetzkystraße 2, 1031 Wien**

URL: <http://www.bmgfj.gv.at> E-Mail: [post@bmgfj.gv.at](mailto:post@bmgfj.gv.at)  
DVR: 2109254 UID: ATU57161788

*Da in letzter Zeit vermehrt Anfragen an das BMGFJ und an die AGES-PharmMed herangetragen wurden, wie die Verkehrsfähigkeit derartiger Produkte zu beurteilen ist, wurde das beim BMGFJ zuständige Expertengremium, der Abgrenzungsbeirat, mit der Frage befasst, ob Nikotininhalatoren als Arzneimittel einzustufen sind. Nach ausführlicher Diskussion kam der Abgrenzungsbeirat zum Schluss, dass das Nikotin in den elektrisch betriebenen Nikotininhalatoren (z. B. RUYAN) unter die Definition des Arzneimittels gemäß § 1 Arzneimittelgesetz fällt und dass der Inhalationsteil der elektrisch betriebenen Nikotininhalatoren (z. B. RUYAN) demnach als Medizinprodukt gemäß § 5 (1) Medizinproduktegesetz abzugrenzen ist.*

*Das Gutachten des Abgrenzungsbeirates wird auf der Internetseite des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen veröffentlicht werden (<http://www.ages.at/>).*

*Aus dem Gutachten des Abgrenzungsbeirates folgt, dass alle elektrisch betriebenen Nikotininhalatoren, beispielsweise RUYAN, den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes, insbesondere der Zulassungspflicht als Arzneispezialitäten, und den Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes unterliegen. Die im Strukturvertrieb angepriesenen elektrisch betriebenen Nikotininhalatoren, insbesondere RUYAN, sind als Arzneispezialitäten in Österreich nicht zugelassen.*

*Der Vollständigkeit halber wird bemerkt, dass in Österreich zur Raucherentwöhnung zahlreiche zugelassene nikotinhaltige Arzneispezialitäten in unterschiedlicher Darreichungsform zur Verfügung stehen.*

Sie werden ersucht, Ihre Kammermitglieder in geeigneter Weise in Kenntnis zu setzen.

Für die Bundesministerin:  
Prof. MedR Dr. Hubert Hrabcik

Beilage: 0

Elektronisch gefertigt