

## **Folgende rechtskräftige Urteile liegen vor (in zeitlicher Abfolge):**

1. Im folgenden EuGH-Urteil, bei dem es ursprünglich um die Beurteilung eines Vitaminpräparates ging, findet sich u.a. folgender Passus:

Europäischer Gerichtshof C-387/99 vom 29. April 2004

"...Für die Einstufung eines Erzeugnisses als Arzneimittel "nach der Funktion" müssen sich die Behörden daher vergewissern, dass es zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der Körperfunktionen bestimmt ist und somit Auswirkungen auf die Gesundheit im Allgemeinen haben kann (Urteil Upjohn, Randnr. 17)...".

2. Das BVerwG geht in diesen Entscheidungen noch einen Schritt weiter:

Bundesverwaltungsgericht 3 C 21.06, 3 C 22.06, 3 C 23.06, alle vom 25. Juli 2007

"Die Einordnung eines Produkts als Arzneimittel setzt voraus, dass die ihm zugeschriebenen Wirkungen durch belastbare wissenschaftliche Erkenntnisse belegt sind (...) Es geht nicht an, zum Verzehr bestimmte Produkte „auf Verdacht“ den Arzneimitteln zuzurechnen."

3. Die nachfolgenden Urteile gehören sachlich zusammen:

Vorabentscheidung des EuGH C-140/ 07 vom 15. Januar 2009

"3. Art. 1 Nr. 2 Buchst. b der Richtlinie 2001/ 83 in der durch die Richtlinie 2004/ 27 geänderten Fassung ist dahin auszulegen, dass ein Produkt - abgesehen von den Stoffen oder Stoffzusammensetzungen, die dazu bestimmt sind, zur Erstellung einer medizinischen Diagnose angewandt zu werden - nicht als Arzneimittel im Sinne dieser Vorschrift angesehen werden kann, wenn es aufgrund seiner Zusammensetzung - einschließlich der Dosierung seiner Wirkstoffe - und bei bestimmungsgemäßer Anwendung die physiologischen Funktionen nicht in nennenswerter Weise durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherstellen, korrigieren oder beeinflussen kann."

Dieses hatte der EuGH ähnlich bereits in den Verfahren C-387/99 vom 29. April 2004, C-206/03 vom 19. Januar 2005, C-495/ 04 vom 30. März 2006 und C-319/ 05 vom 15. November 2007 ausgesprochen.

Der Generalanwalt beim EuGH hat in den Rechtssachen C-316/0, C-316/0, C-299/03, C-316/03, C-317/03 und C-318/03 festgestellt:

„(35) Es muss ausreichende Sicherheit dafür bestehen, dass Produkte, die angeblich eine Wirkung als Arzneimittel haben, diese Wirkung auch tatsächlich aufweisen. (37) Stuft ein Mitgliedsstaat etwas als Arzneimittel ein, muss es „seine Entscheidung auf objektive wissenschaftliche Daten stützen, die sie rechtfertigen können. (80) Gleichzeitig sollte zumindest eine nachweisbare „therapeutische Wirkung“ vorhanden sein.“

Bundesverwaltungsgericht 3 C 5.09 vom 26. Mai 2009

In diesem Urteil konkretisiert das BVerwG noch einmal die Voraussetzungen zur Einstufung von Produkten als Arzneimittel:

"Die Einordnung als Funktionsarzneimittel im Sinne des Art. 1 Nr. 2 Buchst. b der Richtlinie 2001/

83/ EG erfordert ungeachtet der Zweifelsregelung des Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie den wissenschaftlichen Nachweis, dass die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung des Produkts wiederhergestellt, korrigiert oder beeinflusst werden. Dieser Nachweis kann nicht durch die weiteren, in der bisherigen Rechtsprechung entwickelten Kriterien zur Bestimmung eines Funktionsarzneimittels ersetzt werden."

4. Bezüglich unzulässiger Einstufung von Produkten als Arzneimittel ist Deutschland in der Vergangenheit bereits mehrfach vom EuGH wegen Vertragsverletzung nach Artikel 28 und 30 EG verurteilt worden:

z.B. EuGH Verfahren C-319/ 05 vom 15. November 2007

Zusammenfassung:

Nach der obigen z.Z. gültigen Rechtsprechung ist die Zuordnung von neuen Produkten, also auch der elektrischen Zigarette nebst Zubehör wie Liquids oder Depots, zum AMG oder MPG nur dann möglich, wenn wissenschaftlich fundierte und belastbare Erkenntnisse vorliegen, die eine derartige Zuordnung eindeutig belegen und im Sinne dieser Gesetze notwendig machen.

Pikanterweise postulieren die E-Zigaretten-Gegner unter den "Experten", allen voran Frau Dr. Pötschke-Langer vom Deutschen Krebsforschungszentrum, seit Jahren in unveränderter Form, dass überhaupt keine Erkenntnisse vorlägen, welche Auswirkungen der Gebrauch elektrischer Zigaretten habe. Und aus diesem Grunde (also dem Nichtwissen um die Wirkung) seien diese Produkte durch das AMG bzw. das MPG zu regeln.