

電子菸 於德國藥事法、 菸害防制法下之定位

Electronic Cigarette under German Pharmaceutical
Affairs Act and Tobacco Hazards Prevention Act

單鴻昇 Hung-Sheng Shan *



摘要

電子菸作為新型態之菸品類型，是否應受現行藥事法及菸害防制法之管制，在德國法學界亦存在相當多之討論，本文擬呈現德國對此議題之討論方式。

Electronic cigarette is regarded as a new type of cigarette. However, the issue whether it falls within the scope of current Pharmaceutical Affairs Act and Tobacco Hazards Prevention Act remains legally disputed. This article is aimed to present the related discussions in Germany.

*德國慕尼黑大學法學院博士生 (Ph.D. Student, Ludwig-Maximilians University of Munich)

關鍵詞：功能性藥品 (functional medicines)、菸害防制 (tobacco hazards prevention)、電子菸 (electronic cigarette)

DOI : 10.3966/241553062019110037014

Angle

壹、前言

新式電子菸標榜無菸草燃燒作用，而係將含有特定成分之液體（可能含或無尼古丁）以蒸散方式達到類似傳統菸之效果，其目的係在傳統菸之外提供吸菸者另一種可能之選擇。然而，此種改變傳統燃燒型態之菸品類型是否受現行藥事法之管制，以及是否落入菸害防制法下之公共場所一般性禁止規定，在臺灣¹及德國皆引發討論。

貳、藥事法下之藥品上市許可規定

特定商品是否落入藥品之範疇，直接影響其進入市場之難易程度²。依德國藥事法（Arzneimittelgesetz）第69條第1項規定，主管機關得拒絕未經核准之藥品上市，惟其於個案中所為拒絕上市決定之合法性，除了視系爭藥品是否經核准外，其適用前提尚須符合藥事法第2條第2項下之定義，而此在德國學說實務上存在相當大之分歧³。該法第2條規定之藥品，包含狹義之疾病治療或病痛緩解類型（第1款），亦包含所有可適用於人體或動物物質成分，其透過藥理、免疫或代謝作用以達到生理重建、修正或影響之功能者（第2款），學說上稱之為功能

1 目前含尼古丁的電子菸產品納入藥事法管理，若有製造、輸入等行為，將觸犯偽藥或禁藥罪，如未經核准擅自販賣，可依藥事法開罰。此外，菸害防制法也規定電子菸不得為菸品形狀或宣稱療效，但不含尼古丁且非菸品形狀的電子菸，不在此限，惟衛生福利部目前擬修法將其納入。詳參王晨桓，我國對電子菸之修法芻議——以行政管理角度為中心，治未指錄：健康政策與法律論叢，6期，2018年1月，1-18頁。

2 Rennert, Der Arzneimittelbegriff in der jüngeren Rechtsprechung des BVerwG, NVwZ 2008, 1179.

3 持贊同意見者參：Volkmer, Nikotin-Depots für elektronische Zigaretten-Arzneimittel wider Willen, PharmR 2012, 11 ff.；持反對意見者參：Müller, Elektrische Zigaretten-Arzneimittel und Gegenstand des Nichtraucherschutzes?, PharmR 2012, 137 ff.。

Angle

性藥品⁴（Funktionsarzneimittel）。觀察電子菸之性質，應滿足以下幾項要件：

一、藥理性作用

首先，功能性藥品必須具有對人體器官之生理性作用。此種含有尼古丁並以滿足菸癮為目的之液化性產品是否具有藥理性作用（pharmakologische Wirkung），歐盟法院自1983年以來的見解即認為應視其目的而非實際效用。質言之，只要具有發揮該效用之可能性即可⁵。可以確定者為，以替代傳統菸為目的之電子菸，其並無法發揮戒除菸癮之作用，從而無法發揮疾病治療、病痛緩解或預護功能，而內含之尼古丁成分已經證明將對中樞神經、腸胃道及心血管系統產生直接影響，中等劑量即能使心跳加速、呼吸加快、精神亢奮並提高注意力⁶。值得注意者為，對於上述德國藥事法第2條第1項第2款之「影響性作用」，應為廣義且中性之理解，鑑於德國學說實務上已承認避孕藥及延緩老化之美容產品皆得落入此類概念，於此亦應承認電子菸之藥理性作用⁷。

二、治療性目的

學說上為限縮對於藥物之理解範圍，尚有要求必須具備一定之治療目的，然而對於此項治療性目的之認定仍存在分歧，有認為其必須產生正面的影響⁸，亦有站在解決或預防某

4 Volkmer, a.a.O. (Fn. 3), S. 13 ff.

5 EuGH, Urt. v. 9. 6. 2005-C-211/03.

6 Stollmann, Die E-Zigarette im Spannungsfeld des Gesundheitsrechts, NVwZ 2012, 401, 402.

7 Voit, Zur arzneimittelrechtlichen Einordnung der „Genuss-E-Zigarette“, PharmR 2012, 241, 244.

8 Der Arzneimittelbegriff in der jüngeren Rechtsprechung des BVerwG.