**Informatīvais ziņojums**

**„Par elektronisko cigarešu statusu, lai noteiktu līdzvērtīgus ierobežojošos nosacījumus šo produktu realizācijai, reklāmai, lietošanai un aplikšanai ar akcīzes nodokli”**

Veselības ministrijas informatīvais ziņojums sagatavots, pamatojoties uz grozījumiem Pasākumu plānā ēnu ekonomikas apkarošanai un godīgas konkurences nodrošināšanai 2010.–2013.gadam. Pasākumu plāns ēnu ekonomikas apkarošanai un godīgas konkurences nodrošināšanai 2010.-2013.gadam tika papildināts ar 3.A pasākumu (2011.gada 15.decembra Ministru kabineta rīkojums Nr.659 „Grozījumi Pasākumu plānā ēnu ekonomikas apkarošanai un godīgas konkurences nodrošināšanai 2010.–2013.gadam”), lai izvērtētu iespējas ierobežot elektronisko cigarešu realizāciju, reklāmu un lietošanu, kā arī piemērot akcīzes nodokli.

1. **Elektronisko cigarešu definīcija, uzbūve un sastāvs**

Eiropas Komisija elektroniskās cigaretes dēvē par elektroniskām nikotīna ievades sistēmām (*electronic nicotine delivery system*) norādot, ka kopš tabakas direktīvas pieņemšanas 2001.gadā (Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 5.jūnija direktīva 2001/37/EK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz tabakas izstrādājumu ražošanu, noformēšanu un pārdošanu) pieņemšanas 2001.gadā, produktu tirgus ir ievērojami dažādojies un elektroniskās cigaretes kopumā tiek tirgotas kā alternatīva smēķēšanai. Vienlaikus Eiropas Komisija atzīst, ka nav vienotu nosacījumu elektronisko cigarešu tiesiskajam regulējumam.[[1]](#footnote-1)

ASV Pārtikas un zāļu administrācija (*Food and Drug Administration*) norāda, ka elektroniskās cigaretes ir izstrādājumi, kas paredzēti nikotīna, aromatizētāju un citu ķīmisku vielu ievadīšanai organismā tvaika veidā. Parasti elektroniskās cigaretes veido atkārtoti uzlādējams vai ar bateriju darbināms karsējošs elements, aizvietojama tilpne (turpmāk-kārtridžs), kas var saturēt nikotīnu vai citas ķīmiskas vielas, un pulverizators (iztvaicētājs), kuru karsējot, kārtridža saturs pārvēršas tvaikos. Šos tvaikus ieelpo lietotājs.[[2]](#footnote-2), [[3]](#footnote-3)

Pasaules Veselības organizācija (turpmāk – PVO) savā ziņojumā par bezdūmu tabakas izstrādājumu un elektronisko cigarešu kontroli un profilaksi (*report „Control and prevention of smokeless tobacco products and electronic cigarettes”*) norāda, ka elektroniskās nikotīna ievades sistēmas ir paredzētas nikotīna ievadīšanai respiratorajā sistēmā. Tas ir produkts, kas satur no tabakas iegūtas vielas, tomēr nesatur pašu tabaku. Par elektroniskajām nikotīna ievades sistēmām nosauktā produktu grupa ietver sevī arī produktus, kas var neievadīt nikotīnu respiratorajā sistēmā. Šos produktus var izmantot arī citu ķīmisku vielu un zāļu sastāvdaļu ievadei organismā.[[4]](#footnote-4)

 ASV Pārtikas un zāļu administrācija uzsver, ka klīniskie pētījumi par šo produktu drošību un efektivitāti joprojām nav iesniegti ASV Pārtikas un zāļu administrācijā, tādēļ patērētājiem nav informācijas:

* vai elektroniskās cigaretes ir drošas, ja tās lieto paredzētajiem mērķiem (piemēram, 2012.gada februārī plašsaziņas līdzekļos izskanēja informācija, ka ASV Floridas štatā elektroniskās cigaretes smēķēšanas laikā ierīce uzsprāgusi kādam vīrietim mutē);
* kāda veida vai koncentrācijas potenciāli kaitīgas ķīmiskās vielas atrodas šajos produktos;
* cik daudz nikotīna tiek ieelpots vai inhalēts, lietojot šos produktus. Arī PVO ziņojumā secināts, ka drošība un uzņemtais nikotīna daudzums nav noskaidrots. Līdz ar to trūkst zinātnisko pētījumu, kas ļautu šos produktus marķēt kā smēķēšanas pārtraukšanas līdzekļus. [[5]](#footnote-5), [[6]](#footnote-6), [[7]](#footnote-7)

 Elektronisko cigarešu ražotāji norāda, ka viņu ražotie produkti nesatur tabaku, darvu un oglekļa monoksīdu. ASV Pārtikas un zāļu administrācija norāda, ka elektroniskās cigaretes var saturēt sastāvdaļas, kas ir zināmas kā toksiskas cilvēka organismam, kā arī var saturēt citas sastāvdaļas, kas var nebūt drošas. Šie produkti var būt pievilcīgi jauniešiem un rosināt to, ka nepilngadīgas personas uzsāk lietot tabakas izstrādājumus – tradicionālās cigaretes.[[8]](#footnote-8)

 Elektroniskās nikotīna ievades sistēmas tiek ražotas, izmantojot dažādus nosaukumus, no kuriem visbiežāk tiek lietoti nosaukumi „elektroniskās cigaretes” vai „e-cigaretes”, „e-cig”, „el-cigaretes” vai „el-cig”. Ir ražotāji un izplatītāji, kas elektroniskās cigaretes dēvē par nikotīna inhalatoriem (*nicotine inhalator*), personiskajiem nikotīna iztvaicētājiem (*personal nicotine vaporizer*), savukārt elektronisko cigarešu smēķēšanu dēvē par elgarēšanu.

Vairumā gadījumu elektroniskās cigaretes tiek ražotas izskatā, kas atgādina tradicionālās cigaretes, cigārus vai pīpes. Dažas elektroniskās cigaretes atgādina pildspalvas vai zibatmiņas karti. Internetā ir pieejama informācija, ka ir iespējams iegādāties un lietot arī elektroniskās ūdenspīpes.

Tirdzniecībā atrodas gan nelādējamās, vienreizējās lietošanas elektroniskās cigaretes, gan daudzkārt lietojamas, atkārtoti uzlādējamas elektroniskās cigaretes ar maināmiem kārtridžiem, kuri var saturēt nikotīnu dažādās koncentrācijās, piemēram, 6 mg, 11mg, 16 mg vai var nesaturēt nikotīnu, piemēram 0 mg. Viens kārtridžs var atbilst aptuveni divām paciņām tradicionālo tabakas cigarešu. Maināmo kārtridžu iepakojumus ir iespējams iegādāties atsevišķi. Ir iespējams iegādāties elektronisko cigarešu komplektus ar dažādu veidu rezerves kārtridžiem, piemēram kārtridži, kas nesatur nikotīnu, kārtridži ar zemu nikotīna koncentrāciju, kā arī kārtridži ar augstu nikotīna koncentrāciju. Vienlaikus tirdzniecībā atrodas elektroniskās cigaretes, kurām nav nepieciešams mainīt kārtridžus, bet elektronisko cigarešu lietotājs pats var uzpildīt kārtridžu, atsevišķi iegādājoties un lietojot dažādu garšu un stipruma nikotīna šķidrumus kārtidžu uzpildei, sauktus arī par e-šķidrumiem.

Šķidrums, kuru satur elektroniskās cigaretes kārtridžs, satur propilēnglikolu. Propilēnglikols nodrošina tvaiku rašanos elektroniskās cigaretes ieelpošanas jeb inhalēšanas gaitā. Daži ražotāji ražo nikotīna šķidrumu, kas propilēnglikola vietā satur dārzeņu glicerīnu, lai mazinātu alerģiskas reakcijas, kas rodas dažiem lietotājiem inhalējot elektronisko cigarešu tvaikus.[[9]](#footnote-9) Lielākā daļa nikotīna šķidrumu satur dažādās koncentrācijās nikotīnu un aromatizētājus, piemēram, tradicionālās tabakas aromātu, mentola, kafijas, šokolādes aromātus, dažādu augļu aromātus.[[10]](#footnote-10)

1. **Elektronisko cigarešu izplatība un lietošana**

PVO norāda, ka elektronisko cigarešu izplatības pieaugums sakrīt ar PVO Vispārējās konvencijas par tabakas uzraudzību 8.panta (Aizsardzība no pakļaušanas tabakas dūmiem) ieviešanu, kas paredz no tabakas dūmiem brīvas vides ieviešanu valstīs.[[11]](#footnote-11)

Daļa ES dalībvalstu (īpaši tās valstis, kurās nav īpašu normatīvo aktu attiecībā uz elektronisko cigarešu realizāciju vai to realizācija nav aizliegta) norāda, ka elektroniskās cigaretes ir pieejamas to tirgū, kā arī elektroniskās cigaretes ir iespējams iegādāties internetā. Latvijā elektroniskās cigaretes tiek pārdotas mazumtirdzniecības tīklā (tirdzniecības stendi) un internetā.

2009.gada nogalē tika veikts Eiropas Komisijas finansētais Eurobarometer pētījums „*Tobacco*” par ar smēķēšanas un tabakas izstrādājumu lietošanu saistītiem jautājumiem (publicēts 2010.gada maijā). Pēc pētījuma datiem, 3% respondentu visās aptaujātajās valstīs ir lietojuši kādu izstrādājumu, kas satur nikotīnu, bet nesatur tabaku, piemēram, elektroniskās cigaretes (1% respondentu lieto regulāri; 2% ir lietojuši vismaz vienu reizi). Somijā, Dānijā un Zviedrijā ir visaugstākie rādītāji izstrādājumu, kas satur nikotīnu, bet nesatur tabaku, lietošanā (attiecīgi 14%, 13% un 10% lieto elektroniskās cigaretes). Slovēnijā un Apvienotajā Karalistē elektronisko cigarešu lietošana pārsniedz 5%. Igaunijā 4% respondentu lieto elektroniskās cigaretes. Latvijā 4% aptaujāto apgalvo, ka ir lietojuši kādu izstrādājumu, kas satur nikotīnu, bet nesatur tabaku. Grieķijā, Spānijā, Kiprā, Lietuvā, Portugālē, Horvātijā, Turcijā un Maķedonijā elektroniskās cigaretes lieto tikai 1% aptaujāto.[[12]](#footnote-12)

“Latvijas iedzīvotāju veselību ietekmējošo paradumu pētījums, 2010” (FINBALT, publicēts 2011.gadā) aptaujas rezultāti liecina, ka Latvijā populāra kļūst elektronisko cigarešu smēķēšana. Pēdējā gada laikā elektroniskās cigaretes ir lietojuši 2,1% respondentu (3,1% vīriešu un 1,5% sieviešu).[[13]](#footnote-13)

Pēc 2012.gada Eurobarometer pētījuma par eiropiešu attieksmi pret tabaku „*Attitudes of Europeans towards* *Tobacco*” datiem, vairāk nekā divas trešdaļas (69%) ES iedzīvotāju ir dzirdējuši par elektronisko cigarešu esamību. Vislielākā informētība par elektroniskajām cigaretēm ir Somijā (92%), Grieķijā (90%) un Latvijā (88%). Latvijā no 88% respondentu 52% aptaujāto norāda, ka precīzi zina, kas ir elektroniskās cigaretes, savukārt 36% aptaujāto ir dzirdējuši par elektroniskajām cigaretēm, bet nezina, kas tieši tas ir. Eurobarometer pētījums parāda, ka visvairāk elektroniskās cigaretes atpazīst ES iedzīvotāji vecuma grupā no 15 līdz 24 gadiem.[[14]](#footnote-14)

2012.gada Eurobarometer pētījums norāda uz elektronisko cigarešu lietošanas pieaugumu. Pēc pētījuma datiem, 7% respondentu visās aptaujātajās valstīs ir lietojuši elektroniskās cigaretes. 2% respondentu elektroniskās cigaretes lieto regulāri; 3% elektroniskās cigaretes ir lietojuši vismaz vienu reizi. Latvijā 10% aptaujāto apgalvo, ka ir lietojuši elektroniskās cigaretes vienu līdz divas reizes.[[15]](#footnote-15)

1. **Elektronisko cigarešu statuss citās valstīs**

PVO norāda, ka elektroniskās nikotīna ievades sistēmas ir nepieciešams regulēt kā nikotīna ievades ierīces (*nicotine delivery devices*), savukārt, ja šāda regulācija nav iespējama, tad elektroniskās nikotīna ievades sistēmas ir nepieciešams regulēt tabakas jomas normatīvo aktu ietvaros, nosakot prasības sastāvam, marķējumam, ierobežojumus lietošanai sabiedriskās vietās, kā arī nosakot ierobežojumus reklāmai, veicināšanai un sponsorēšanai. PVO rosina sadarboties institūcijas, kas darbojas zāļu un tabakas izstrādājumu jomā, lai valsts līmenī radītu un noteiktu visefektīvāko likumdošanu elektronisko nikotīna ievades sistēmu regulēšanas jomā (vai iespējams aizliegtu izplatību), lai aizsargātu sabiedrības veselību. PVO rekomendē aizliegt marķējumu, kas norāda uz šo produktu labvēlīgo ietekmi uz veselību, samazināto kaitējumu uz veselību vai iespēju izmantot kā smēķēšanas pārtraukšanas līdzekli, līdz zinātnisko pētījumu iesniegšanai.[[16]](#footnote-16)

ASV Pārtikas un zāļu administrācija sākotnēji aizliedza elektronisko cigarešu importu ASV, tomēr ASV Federālā tiesa atļāva elektronisko cigarešu importu.[[17]](#footnote-17) ASV Pārtikas un zāļu administrācija norāda, ka elektroniskās cigaretes joprojām nav atzītas kā smēķēšanas pārtraukšanas ierīces un ASV Pārtikas un zāļu administrācija neregulē to apriti šādā veidā.[[18]](#footnote-18)

ASV Tabakas tvaiku elektronisko cigarešu asociācijas (*Tobacco Vapor Electronic Cigarette Association*) mājaslapā ir norādīts, ka elektronisko cigarešu izplatītāji uzskata, ka ņemot vērā, ka elektroniskās cigaretes satur nikotīnu, kas iegūts no tabakas, uz elektroniskajām cigaretēm ir jāattiecina tabakas jomas normatīvo aktu prasības. ASV Pārtikas un zāļu administrācija patreiz nosliecas elektroniskās cigaretes regulēt tabakas jomas normatīvo aktu ietvaros, tomēr ASV Pārtikas un zāļu administrācija plāno izstrādāt regulējumu elektroniskajām cigaretēm.[[19]](#footnote-19), [[20]](#footnote-20)

Eiropas Komisija jau vairākus gadus apkopo informāciju un dalībvalstu viedokļus par elektroniskajām cigaretēm, piemēram, Tabakas izstrādājumu regulatīvās komitejas, Farmācijas komitejas un Patērētāju drošuma tīkla sanāksmju ietvaros. Vienotas pozīcijas par elektronisko cigarešu regulējumu Eiropas Komisijai joprojām nav, kā arī dalībvalstu viedokļi šajā jautājumā atšķiras. Vienīgais viedoklis, ko Eiropas Komisija 2008.gadā rakstiski ir formulējusi, ir sekojošs:

* elektroniskās cigaretes, kas nesatur tabaku, nav tabakas izstrādājums, tātad uz elektroniskajām cigaretēm tieši nevar attiecināt tabakas izstrādājumu jomas normatīvo aktu prasības;
* uz elektroniskajām cigaretēm attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 3.decembra direktīvas 2001/95/EK par produktu vispārēju drošību prasības;
* uz elektroniskajām cigaretēm varētu attiecināt farmācijas jomu (medicīniskā ierīce, zāles) reglamentējošos normatīvos aktus, ja elektroniskās cigaretes tiktu atzītas kā nikotīna aizvietotājterapijas līdzeklis.[[21]](#footnote-21)

Eiropas Komisijas jaunākā apkopotā informācija (2012.gada marts) par nikotīnu saturošo produktu (elektroniskās cigaretes) statusu dalībvalstīs ir sekojoša.[[22]](#footnote-22)

|  |  |
| --- | --- |
| **Dalībvalsts** | **Elektronisko cigarešu statuss** |
| Austrija | Ja elektroniskās cigaretes satur nikotīnu vai tās tiek izplatītas kā smēķēšanas pārtraukšanas palīglīdzeklis, tās tiek uzlūkotas (*consider*) kā zāles (*medicinal product*). Elektroniskās cigaretes korpuss tiek uzlūkots kā medicīniskā ierīce (*medicine device*). |
| Apvienotā Karaliste | Nav regulējuma normatīvajos aktos.Uzskata, ka visus šāda veida nikotīnu saturošus produktus pēc funkcijas būtu nepieciešams regulēt kā zāles. |
| Beļģija | Nikotīnu saturošas elektroniskās cigaretes pēc funkcijas un/vai produkta pasniegšanas veida tiek uzlūkotas kā farmācijas produkts (zāles, medicīniskā ierīce) (*pharmaceuticals*). Ja satur arī tabakas ekstraktu, tad elektroniskās cigaretes tiek uzlūkotas kā tabakas izstrādājumi. Elektroniskās cigaretes, kas nesatur nikotīnu, pēc produkta pasniegšanas veida (satur norādes, ka palīdz atmest smēķēšanu) tiek uzlūkotas kā farmācijas produkts. |
| Bulgārija | Normatīvo aktu ietvaros netiek uzlūkotas kā zāles vai medicīniskā ierīce. Uz elektroniskajām cigaretēm attiecas produktu vispārējās drošības normatīvo aktu prasības.Vēlas, lai elektronisko cigarešu regulējums tiktu noteikts „tabakas izstrādājumu” direktīvas ietvaros. |
| Čehija | Nav skaidra regulējuma normatīvajos aktos. Ja elektroniskās cigaretes tiek pasniegtas kā smēķēšanas pārtraukšanas palīglīdzeklis, tās tiek uzlūkotas kā zāles apvienojumā ar medicīnisko ierīci.Uz elektroniskajām cigaretēm attiecas produktu vispārējās drošības normatīvo aktu prasības, ja elektroniskās cigaretes netiek pasniegtas kā smēķēšanas pārtraukšanas palīglīdzeklis.Aizliegta elektronisko cigarešu tirdzniecība nepilngadīgajiem. |
| Dānija | Nikotīnu saturošas elektroniskās cigaretes pēc funkcijas (jo satur nikotīnu) tiek uzlūkotas kā farmācijas produkts. |
| Francija | Ja elektroniskās cigaretes (ar vai bez nikotīna) tiek pasniegtas kā smēķēšanas pārtraukšanas palīglīdzeklis, tās tiek uzlūkotas kā zāles.Ja elektroniskās cigaretes (ja nikotīna saturs produktā ir 10 mg/ml vai vairāk, ja nikotīnu saturošie šķidrumi satur 20 mg/ml nikotīna vai vairāk) netiek pasniegtas kā smēķēšanas pārtraukšanas palīglīdzeklis, pēc funkcijas tās tiek uzlūkotas kā zāles.Ja elektroniskās cigaretes neatbilst iepriekšminētajam aprakstam, tad uz tām attiecas produktu vispārējās drošības normatīvo aktu prasības. |
| Grieķija | Saskaņā ar jauno tabakas normatīvo aktu, elektroniskās cigaretes ir aizliegtas, ja vien Grieķijas Veselības ministrija nelemj citādi, piemēram, uzskatot to par produktu ar samazinātu risku veselībai, smēķēšanas pārtraukšanas līdzekli. |
| Igaunija | Nikotīnu saturošas elektroniskās cigaretes tiek uzlūkotas kā farmācijas produkts. |
| Itālija | Normatīvo aktu ietvaros netiek regulētas kā zāles. Aizliegta elektronisko cigarešu tirdzniecība personām līdz 16 gadu vecumam. |
| Īslande | Elektroniskās cigaretes pēc funkcijas un produkta pasniegšanas veida tiek uzlūkotas kā zāles. |
| Īrija | Nav īpaša regulējuma normatīvajos aktos.Pašreiz tirdzniecībā esošās elektroniskās cigaretes netiek uzlūkotas kā zāles, smēķēšanas pārtraukšanas palīglīdzeklis vai medicīniskā ierīce.Ja elektroniskās cigaretes tiktu uzlūkotas kā zāles, saturētu medicīniska rakstura norādes, tad uz produktu būtu jāattiecina farmācijas jomas normatīvie akti. |
| Kipra | Elektroniskās cigaretes pēc produkta pasniegšanas veida (smēķēšanas pārtraukšanas palīglīdzeklis) tiek uzlūkotas kā zāles.Ja elektroniskās cigaretes netiek uzlūkotas kā zāles, tās tiek uzlūkotas kā „izklaides” produkti (*leisure products*). Šādiem produktiem nav īpaša regulējuma normatīvajos aktos. |
| Lietuva | Nav īpaša regulējuma normatīvajos aktos, taču aizliedz šo produktu tirdzniecību tabakas jomas normatīvo aktu ietvaros – aizliegts ražot un tirgot priekšmetus tabakas izstrādājumu formā. |
| Luksemburga | Elektroniskās cigaretes, kas satur nikotīnu, pēc funkcijas un produkta pasniegšanas veida (smēķēšanas atmešanas palīglīdzeklis) tiek uzlūkotas kā zāles. |
| Malta | Elektroniskās cigaretes, kas satur nikotīnu, tiek regulētas tabakas jomas normatīvo aktu ietvaros, nosakot prasības marķējumam, aizliegta reklāma, aizliegts lietot smēķēšanas pārtraukšanas norādes, uz elektroniskajām cigaretēm attiecas smēķēšanas ierobežojumi. |
| Nīderlande | Elektroniskās cigaretes pēc funkcijas un produkta pasniegšanas veida tiek uzlūkotas kā farmācijas produkts.  |
| Norvēģija | Tabakas jomas normatīvo aktu ietvaros ir aizliegta jebkāda veida jaunu tabaku vai nikotīnu saturošu produktu tirdzniecība. |
| Polija | Elektroniskās cigaretes netiek uzlūkotas kā zāles. Ir aizliegta elektronisko cigarešu reklāma. |
| Portugāle | Elektroniskās cigaretes, kas satur nikotīnu, pēc funkcijas un produkta pasniegšanas veida tiek uzlūkotas kā zāles. |
| Rumānija | Elektroniskās cigaretes pēc funkcijas tiek uzlūkotas kā zāles. |
| Slovākija | Elektroniskās cigaretes pēc funkcijas tiek uzlūkotas kā zāles.Aizliegta elektronisko cigarešu tirdzniecība un smēķēšana tādās publiskās telpās kā skolas, stacijas, slimnīcas, kinoteātri. |
| Slovēnija | Elektroniskās cigaretes pēc produkta pasniegšanas veida (smēķēšanas atmešanas palīglīdzeklis) tiek uzlūkotas kā farmācijas produkts.Uz pārējām elektroniskajām cigaretēm attiecas produktu vispārējās drošības normatīvo aktu prasības. |
| Somija | Elektroniskās cigaretes tiek uzlūkotas kā farmācijas produkts.Nikotīnu saturošie kārtridži un šķidrumi pēc funkcijas tiek uzlūkoti kā zāles.Ja nikotīna saturs kārtridžā pārsniedz 10 mg/ml, nepieciešama zāļu recepte produkta iegādei.Iespējams, ka pārējo nikotīnu saturošo produktu, kas nav zāles vai pesticīdi, tirdzniecība tiks aizliegta.Elektronisko cigarešu korpusi un kārtridži, kas nesatur nikotīnu, netiek uzlūkoti kā farmācijas produkti. |
| Spānija | Nav īpaša regulējuma normatīvajos aktos.Elektroniskās cigaretes netiek uzlūkotas kā zāles, ja vien tās neatbilst zāļu definīcijai.Elektroniskās cigaretes tiek uzlūkotas kā „izklaides” produkti (*recreational consumer products*).Uz elektroniskajām cigaretēm attiecas produktu vispārējās drošības normatīvo aktu prasības. |
| Ungārija | Nav īpaša regulējuma normatīvajos aktos.Elektroniskās cigaretes pēc funkcijas tiek uzlūkotas kā zāles. |
| Vācija | Nikotīnu saturošie šķidrumi elektroniskajās cigaretēs tiek uzlūkoti kā zāles. Atbilstoši farmācijas jomas normatīvajiem aktiem nepieciešama atbildīgās iestādes atļauja produkta tirdzniecībai. Līdz šim šādas atļaujas nav izsniegtas, tādējādi tirdzniecība skaitās pretlikumīga. |
| Zviedrija | Produkti, kas satur tīru nikotīnu tiek uzlūkoti kā zāles un tāpēc netiek regulēti tabakas jomas normatīvo aktu ietvaros.Nikotīnu saturošie kārtridži un šķidrumi pēc funkcijas tiek uzlūkoti kā zāles. Elektronisko cigarešu korpusi netiek uzlūkoti kā farmācijas produkti. |

Neviena no Eiropas Savienības dalībvalstīm neplāno elektroniskās cigaretes aplikt ar akcīzes nodokli.

Pašreiz nevienā no Eiropas Savienības dalībvalstīm elektroniskās cigaretes vai to sastāvdaļas nav ieguvušas zāļu vai medicīniskās ierīces statusu, jo elektronisko cigarešu tirgotāji nav spējīgi izpildīt zāļu vai medicīnisko ierīču reģistrācijas prasības, kas ir noteiktas 2001.gada 6.novembra Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, un Padomes 1993.gada 14.jūnija Direktīvā 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm. Daļa Eiropas Savienības dalībvalstu elektroniskās cigaretes uzlūko kā zāles/medicīnisko ierīci, jo tīrs nikotīns ir aprakstīts Eiropas farmakopejā. Vienlaikus minētās dalībvalstis atzīst, ka lai nepieļautu šo produktu tirdzniecību, elektroniskās cigaretes tiek uzlūkotas kā zāles vai medicīniskās ierīces. Atsevišķas Eiropas Savienības dalībvalstis (Grieķija, Lietuva, Norvēģija, Vācija) ir aizliegušas elektronisko cigarešu tirdzniecību.

1. **Elektronisko cigarešu statuss Latvijā**

Latvijā nav specifisku normatīvo aktu, kas noteiktu elektronisko nikotīna ievades sistēmu (elektronisko cigarešu) regulējumu.

Līdz šim Veselības ministrija, ņemot vērā Eiropas Komisijas 2008.gadā pausto viedokli, ka elektroniskās cigaretes, kas nesatur tabaku, nav tabakas izstrādājumi, likuma „Par tabakas izstrādājumu realizācijas, reklāmas un lietošanas ierobežošanu” prasības nav attiecinājusi uz elektroniskajām cigaretēm.

Latvijas normatīvajos aktos nav noteikti ierobežojoši nosacījumi elektronisko cigarešu realizācijai, reklāmai, lietošanai, nav aizlieguma elektroniskās cigaretes pārdot nepilngadīgām personām, kā arī nav noteikta administratīvā atbildība par tirdzniecības noteikumu neievērošanu. Latvijas normatīvajos aktos nav paredzēta iespēja elektroniskās cigaretes un/vai to sastāvdaļas aplikt ar akcīzes nodokli.

Atbilstoši Farmācijas likuma 1.panta 1.punktam ārstniecības līdzekļi ir zāles un medicīniskās ierīces. Saskaņā ar Ārstniecības likuma 1.panta 21.punkta sniegto termina „medicīniskās ierīces” skaidrojumu, medicīniskās ierīces ir jebkuri instrumenti, aparāti, iekārtas, materiāli vai citi priekšmeti, kurus lieto atsevišķi vai kopā ar kādam citām ierīcēm, ieskaitot programmatūru, kas vajadzīga, lai personas varētu izmantot ierīces, kā to paredzējis ražotājs, lai diagnosticētu, novērstu, novērotu, ārstētu vai atvieglotu slimības, diagnosticētu, novērotu, ārstētu, atvieglotu vai kompensētu traumas vai fiziskus trūkumus, pētītu, aizstātu vai pārveidotu personas organisma uzbūvi vai fizioloģiskos procesus, kontrolētu dzimstību, un ar kuriem paredzēto iedarbību uz personām nepanāk ar farmakoloģiskiem, imunoloģiskiem un metaboliskiem līdzekļiem, bet tām šādi līdzekļi var palīdzēt (priekšmeti, kuri nav medicīniskas ierīces, bet kurus ražotājs īpaši paredzējis lietošanai kopā ar kādu medicīnisko ierīci, nodrošinot to, ka šo ierīci lieto atbilstoši ierīces ražotāja paredzētajam mērķim, arī ir uzskatāmi par medicīniskajām ierīcēm).

Saskaņā ar Farmācijas likuma 1.panta 17.punkta sniegto termina „zāles” skaidrojumu, zāles ir jebkura viela vai vielu salikums, kas uzrāda īpašības, kuras vajadzīgas, lai ārstētu cilvēku un dzīvnieku slimības vai veiktu šo slimību profilaksi, kā arī jebkura viela vai vielu salikums, ko var izmantot vai ievadīt cilvēkiem vai dzīvniekiem vai nu ar mērķi atjaunot, uzlabot vai pārveidot fizioloģiskās funkcijas, izraisot farmakoloģisku, imunoloģisku vai metabolisku iedarbību, vai noteikt medicīnisko diagnozi.

Pašreiz, lai Zāļu valsts aģentūra kādu produktu reģistrētu kā medicīnisko ierīci, ir nepieciešams izpildīt visas būtiskās prasības, ko nosaka farmācijas jomas normatīvie akti. Medicīniskajām ierīcēm izvirzāmās būtiskās prasības attiecībā uz to uzbūvi, darbību un drošību nosaka 2005.gada 2.augusta MK noteikumi Nr.581 „Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība”, kā arī lai medicīniskās ierīces varētu laist apgrozībā, tām sastāda EK atbilstības deklarāciju un tās marķē ar CE atbilstības marķējumu. Lai Zāļu valsts aģentūra kādu produktu reģistrētu kā zāles, ir nepieciešams izpildīt prasības, ko nosaka Farmācijas likums un 2006.gada 9.maija MK noteikumi Nr.376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība”, piemēram, persona, kas vēlās reģistrēt zāles, iesniedz rezultātus, kas iegūti farmaceitiskajos testos, neklīniskajos testos, kā arī klīniskajā izpētē. Zāļu reģistrēšanas kārtību, kuras reģistrē centralizētā reģistrācijas procedūrā, nosaka Eiropas Parlamenta un Padomes 2004.gada 31.marta Regula (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru.

1. **Iespējamais risinājums**

Veselības ministrija kā atbildīgā institūcija par informatīvā ziņojuma sagatavošanu, Finanšu ministrija un Zemkopības ministrija kā informatīvā ziņojuma sagatavošanā iesaistītās institūcijas piedāvā šādu risinājumu:

1. Sabiedrības veselības aizsardzības nolūkos nepieciešams noteikt ierobežojošus nosacījumus elektronisko nikotīna ievades sistēmu realizācijai, reklāmai un lietošanai, jo nav pieļaujams, ka nepastāv elektronisko nikotīna ievades sistēmu realizācijas un lietošanas ierobežojumi, kā arī elektronisko nikotīna ievades sistēmu marķējumā vai reklāmā parādās informācija, ka šie produkti ir mazāk kaitīgi par tabakas izstrādājumiem vai ka šie produkti sniedz kādu labumu veselībai vai palīdz atmest smēķēšanu, ja vien šīs ierīces netiek reģistrētas kā zāles vai medicīniskās ierīces.
	1. Veselības ministrijai kopā ar Labklājības ministriju, Ekonomikas ministriju, Finanšu ministriju, Iekšlietu ministriju un Latvijas Ārstu biedrību izveidot darba grupu, kas izstrādās elektronisko nikotīna ievades sistēmu tiesisko regulējumu.
	2. Darba grupai izstrādāt elektronisko nikotīna ievades sistēmu tiesisko regulējumu.
2. Elektronisko nikotīna ievades sistēmu, to sastāvdaļu, piemēram, maināmie kārtridži, šķidrumi kārtidžu uzpildei (tajā skaitā elektroniskās nikotīna ievades sistēmas un to sastāvdaļas, kas nesatur nikotīnu), tirdzniecība nav pieļaujama personām, kas nav sasniegušas 18 gadu vecumu. Nepieciešams veikt grozījumus Bērnu tiesību aizsardzības likumā un noteikt administratīvo atbildību par elektronisko nikotīna ievades sistēmu un to sastāvdaļu tirdzniecību nepilngadīgām personām.
	1. Veselības ministrijai sadarbībā ar Labklājības ministriju sagatavot iespējamos grozījumus Bērnu tiesību aizsardzības likumā.
	2. Veselības ministrijai sagatavot iespējamos grozījumus Latvijas Administratīvo pārkāpumu kodeksā, paredzot administratīvo atbildību par elektronisko nikotīna ievades sistēmu un to sastāvdaļu tirdzniecību nepilngadīgām personām, kā arī par tirdzniecības noteikumu neievērošanu.
3. Atbilstoši normatīvo aktu prasībām, kas nosaka gan zāļu reģistrēšanas kārtību, gan medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtību, Latvijā elektroniskās nikotīna ievades sistēmas un/vai to sastāvdaļas pašreiz nevar reģistrēt kā zāles vai medicīniskās ierīces reģistrāciju nepieciešamās pamatojošās dokumentācijas trūkuma dēļ.
4. Ņemot vērā Eiropas Komisijas 2008.gadā rakstiski formulēto viedokli, šobrīd Eiropas Savienības ietvaros elektroniskās cigaretes nav uzskatāmas par tabakas izstrādājumiem, tādējādi uz elektroniskajām nikotīna ievades sistēmām nav attiecināmas akcīzes nodokļa jomu reglamentējošo normatīvo aktu prasības, kas nosaka tabakas izstrādājumu ražošanas, piegādes, izplatīšanas, kā arī akcīzes nodokļa piemērošanu.

Veselības ministre I.Circene

21.01.2013. 11:46

3 198

A.Egle

67876099, Andris.egle@vm.gov.lv

1. Possible revision on the Tobacco Products Directive 2001/23/EC (DG SANCO 2010: 4) [↑](#footnote-ref-1)
2. http://www.fda.gov/NewsEvents/PublicHealthFocus/ucm172906.htm [↑](#footnote-ref-2)
3. http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm225210.htm [↑](#footnote-ref-3)
4. http://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop4/FCTC\_COP4\_12-en.pdf [↑](#footnote-ref-4)
5. http://www.fda.gov/NewsEvents/PublicHealthFocus/ucm172906.htm [↑](#footnote-ref-5)
6. http://www.tvnet.lv/zinas/arvalstis/411011-amerika\_ecigarete\_uzspragst\_kada\_viriesa\_mute [↑](#footnote-ref-6)
7. http://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop4/FCTC\_COP4\_12-en.pdf [↑](#footnote-ref-7)
8. http://www.fda.gov/NewsEvents/PublicHealthFocus/ucm172906.htm [↑](#footnote-ref-8)
9. http://www.whoinventedit.net/who-invented-the-electronic-cigarette.html [↑](#footnote-ref-9)
10. http://www.whoinventedit.net/who-invented-the-electronic-cigarette.html [↑](#footnote-ref-10)
11. http://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop4/FCTC\_COP4\_12-en.pdf [↑](#footnote-ref-11)
12. http://ec.europa.eu/public\_opinion/archives/ebs/ebs\_332\_en.pdf [↑](#footnote-ref-12)
13. http://vec.gov.lv/lv/petijumi-un-zinojumi/veselibu-ietekmejoso-paradumu-petijumi [↑](#footnote-ref-13)
14. http://ec.europa.eu/health/tobacco/docs/eurobaro\_attitudes\_towards\_tobacco\_2012\_en.pdf [↑](#footnote-ref-14)
15. http://ec.europa.eu/health/tobacco/docs/eurobaro\_attitudes\_towards\_tobacco\_2012\_en.pdf [↑](#footnote-ref-15)
16. http://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop4/FCTC\_COP4\_12-en.pdf [↑](#footnote-ref-16)
17. http://www.whoinventedit.net/who-invented-the-electronic-cigarette.html [↑](#footnote-ref-17)
18. http://www.fda.gov [↑](#footnote-ref-18)
19. http://www.tveca.com/compliance.php [↑](#footnote-ref-19)
20. http://www.fda.gov/NewsEvents/PublicHealthFocus/ucm172906.htm [↑](#footnote-ref-20)
21. http://ec.europa.eu/health/ph\_determinants/life\_style/Tobacco/Documents/orientation\_0508\_en.pdf [↑](#footnote-ref-21)
22. Informācija pieejama dalībvalstu institūcijām, kas piedalās EK Tabakas izstrādājumu regulatīvās komitejas sanāksmēs [↑](#footnote-ref-22)