

《2019年吸煙（公眾衛生）（修訂）條例草案》委員會(2020-2021年度會期)

就委員會於2020年11月17日會議席上

所提出的關注事項的跟進工作

政府就委員提出的關注事項的回應載於下列各段。

比較美國食品及藥物管理局對電子煙和加熱煙產品實施的監管措施

2. 在美國，煙草產品包括電子尼古丁傳送系統（即含尼古丁電子煙）和加熱煙的製造、銷售和分銷，均受美國食品及藥物管理局（“管理局”）的監管，以符合《聯邦食品、藥品和化妝品法案》（“《法案》”）的要求。除針對某些類別產品的性質有特殊規定外，所有煙草產品均需遵守《法案》的同一套規定。

電子煙和加熱煙的銷售許可

3. 根據《法案》，任何煙草產品（無論是含尼古丁的電子煙或加熱煙）如果並非在2007年2月或之前已在市場上銷售¹，必須先通過以下途徑獲得管理局的銷售許可，才能合法銷售 - (i) 符合「實質相等性」的原則：有關煙草產品與現時可在美國市場上購得的煙草產品比較，具備相同特性；或即使特性不同，亦不會引致其他公眾健康問題；(ii) 獲豁免不受「實質相等性」原則所限：有關煙草產品來自修改另一款已合法銷售的煙草產品，兩者屬同一家製造商，而改動只屬輕微；或(iii) 提出煙草產品銷售前申請（“售前申請”）：此途徑適用於全新煙草產品²。如欲銷售附有降低風險聲稱的新產品，或修改現已合法銷售的產品以附帶降低風險聲稱，製造商還必須申請「改變風險煙草產品」指令。

4. 一般而言，任何在2007年後開始銷售的加熱煙或電子煙必須先獲得管理局的銷售許可（最大可能透過售前申請途徑），才可在美國銷售。《法案》要求售前申請的申請人提交的文件包括所有健康風險調查的完整報告；關於產品內容的完整聲明（例如組件、成份、添加劑、特性和操作原理）；產品製造、加工、包裝及/或安裝的方法、設備和品質控制的完整描述；產品所遵從的煙草產品標準；產品組件的樣本；以及建議的產品標籤³。這些要求適用於有關加熱煙或電子煙的所有售前申請。

¹管理局有權確認某煙草產品是否等同於市場上的煙草產品，或免除提供證明其實質等同的資料的責任。

² <https://www.fda.gov/tobacco-products/products-guidance-regulations/market-and-distribute-tobacco-product>

³ 《聯邦食品、藥品和化妝品法案》第910(b)(1)條

5. 管理局按個別產品情況逐一授予銷售許可。在授予銷售許可時，管理局有權就有關產品的銷售和分銷設立限制⁴。管理局有權要求申請人建立和保留記錄，在獲得銷售許可後提供上市後監督報告，而且在某些情況下，它也有權中止或撤回其銷售許可指令，並有權下令產品從市場回收⁵。截至 2020 年 11 月 3 日，管理局已收到 10 870 份新煙草產品的售前申請，並已發布了 14 個新產品的銷售許可指令，其中包括一個品牌的兩種捲煙、一個品牌的五種加熱煙產品和一個品牌的八種無煙煙草產品。目前為止，沒有任何電子煙產品獲得銷售許可。而管理局於 2019 年向一家製造商授予加熱煙的銷售許可，並不能延伸到市場上的其他加熱煙產品。

管理局就電子煙或加熱煙產品銷售許可的審查

6. 管理局承認將法定授權標準應用於售前申請方面仍在積累經驗，而售前申請內容和格式的要求以及審核程序亦尚未敲定⁶。雖然《法案》亦授權管理局發布煙草產品標準，但局方尚未就任何煙草產品發布產品標準。

7. 2019 年 6 月，管理局就含尼古丁的電子煙申請銷售許可的要求發出了指引文件⁷。該文件列出管理局認為對其評估電子煙售前申請具有重要性的資料，例如有關尼古丁接觸量警告的資訊、保護性包裝、電子煙煙油或氣霧中的某些特定化學物質、消費者操作產品或調較產品性能和功效的各種方法，以及由軟件驅動的設備中的軟件功能（例如溫度控制、尼古丁含量和味道傳遞）。該指引文件旨在傳達管理局當前對售前申請的想法，以提高提交申請和審核的效率，而當中的建議不具有約束力⁸。另一方面，管理局並未有就加熱煙申請銷售許可須符合的要求發出指引文件。

對含味道的電子煙和加熱煙的規管和執法

8. 《法案》明確禁止捲煙包含除煙草或薄荷味外的任何口味⁹。符合捲煙法律定義的加熱煙，例如目前已獲管理局授權銷售的加熱煙產品，一樣受到規管。

⁴ 《聯邦食品、藥品和化妝品法案》第 910(c)(2)條

⁵ 《聯邦食品、藥品和化妝品法案》第 908(a)條

⁶ Premarket Tobacco Product Applications and Recordkeeping Requirements. A Proposed Rule by the Food and Drug Administration on 25/9/2019. <https://www.federalregister.gov/documents/2019/09/25/2019-20315/premarket-tobacco-product-applications-and-recordkeeping-requirements>

⁷ Premarket Tobacco Product Applications for Electronic Nicotine Delivery Systems. Guidance for Industry. US Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration Centre for Tobacco Products.

⁸ <https://www.fda.gov/media/127853/download>

⁹ 《聯邦食品、藥品和化妝品法案》第 907(a)(1)(A)條

9. 雖然目前沒有針對含味道的電子煙的煙草產品的標準，不過管理局在 2020 年 4 月宣布，打算對目前已在市場上出售但未獲售前申請許可的所有含味道（煙草或薄荷味除外）及使用煙彈的含尼古丁電子煙產品優先執法¹⁰。

比較有關電子煙和加熱煙的監管措施

10. 總括而言，含尼古丁電子煙和加熱煙，跟其他新煙草產品一樣，受管理局根據《法案》按個別產品情況逐一授予銷售許可的機制監管。管理局並沒有發布專門針對電子煙和加熱煙的詳細規則和產品標準，所以目前沒有足夠資料比較有關電子煙和有關加熱煙的監管措施。

11. 我們必須指出，管理局對某品牌加熱煙的售前申請授權不能作為允許加熱煙在香港市場售賣的理據。香港並不存在上文所述管理局施行的售前申請和授權機制。管理局乃按個別產品情況逐一授予銷售許可，並不容許未經審核便引入一整類型新煙草產品。

海外監管電子煙

禁止銷售或進口電子煙的國家

12. 按約翰霍普金斯彭博公共衛生學院¹¹的資料，約 30 個國家／地區禁止銷售任何種類的電子煙，包括阿根廷、巴西、文萊、柬埔寨、哥倫比亞、埃及、岡比亞、印度、伊朗、科威特、老撾人民民主共和國、黎巴嫩、澳門、毛里求斯、墨西哥、尼泊爾、尼加拉瓜、阿曼、巴拿馬、卡塔爾、塞舌爾、新加坡、斯里蘭卡、蘇里南、阿拉伯敘利亞共和國、泰國、東帝汶、土耳其、土庫曼斯坦、烏干達和烏拉圭。

規管電子煙的國家

13. 有 52 個國家／地區容許有限制銷售電子煙，包括澳洲、奧地利、比利時、保加利亞、加拿大、哥斯達黎加、克羅地亞、塞浦路斯、捷克、丹麥，薩爾瓦多、愛沙尼亞、斐濟、芬蘭、法國、格魯吉亞、德國、希臘、匈牙利、冰島、愛爾蘭、意大利、牙買加、日本、拉脫維亞、立陶宛、盧森堡、馬來西亞、馬爾代夫、馬耳他、摩爾多瓦、荷蘭、新西蘭、北愛爾蘭、挪威、帕勞、菲律賓、波蘭、葡萄牙、羅馬尼亞、沙特阿拉伯、蘇

¹⁰ <https://www.fda.gov/media/133880/download>

¹¹ https://www.globaltobaccocontrol.org/e-cigarette_policyscan

格蘭、斯洛伐克、斯洛文尼亞、西班牙、瑞典、瑞士、塔吉克斯坦、美國，委內瑞拉、英格蘭和威爾士¹²。

海外監管加熱煙

14. 根據世界衛生組織《煙草控制框架公約》（“《公約》”）締約方會議第八屆會議的決議，加熱煙應被歸類為煙草產品，因此《公約》的規定亦適用於加熱煙¹³。各個國家對加熱煙的監管措施各有不同。

禁止銷售或進口加熱煙的國家

15. 按無煙草青少年運動¹⁴及約翰霍普金斯彭博公共衛生學院的資料，有大約 20 個國家／地區禁止銷售及／或進口加熱煙。新加坡、菲律賓、巴拿馬、埃塞俄比亞、印度、墨西哥，以及土耳其已經立法，禁止銷售或進口加熱煙。有些國家／地區則會根據現行法例禁止銷售及／或進口加熱煙。加熱煙在澳洲屬危險毒藥，禁止銷售及進口。巴西、澳門、挪威、泰國、柬埔寨、卡塔爾、烏干達、伊朗、東帝汶，以及土庫曼斯坦，以作為電子煙或新型尼古丁產品來禁制加熱煙。文萊、馬耳他，以及斯里蘭卡則以作為無煙煙草或其他煙草產品來禁制加熱煙。

規管加熱煙的國家

16. 加熱煙在大約 40 個國家／地區銷售。日本、美國、加拿大、瑞士、牙買加、馬爾代夫、尼泊爾、塞內加爾、塞舌爾、斯洛文尼亞、南非、新西蘭、白俄羅斯、摩爾多瓦、格魯吉亞、以色列，以及葡萄牙皆以煙草產品的方式規管加熱煙。有些國家／地區會將加熱煙以新型產品或電子煙的方式來規管，例如歐盟、南韓、厄瓜多爾、斐濟等。

食物及衛生局

衛生署

2021 年 1 月

¹² https://www.globaltobaccocontrol.org/e-cigarette_policyscan

¹³ [www.who.int/fctc/cop/sessions/cop8/FCTC__COP8\(22\).pdf](http://www.who.int/fctc/cop/sessions/cop8/FCTC__COP8(22).pdf)

¹⁴ https://www.tobaccofreekids.org/assets/global/pdfs/en/HTP_regulation_en.pdf