

《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2021年1月19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。

美國食品及藥物管理局（“管理局”）就新煙草產品的銷售前審查機制

2. 在美國，《聯邦食品、藥品和化妝品法》要求任何煙草產品如果並非在2007年2月或之前已在市場上銷售<sup>1</sup>，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<sup>2</sup>。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」許可令。

3. 售前申請的申請人須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<sup>3</sup>。《聯邦食品、藥品和化妝品法》要求管理局考慮該產品對整體人口的風險和益處，包括煙草產品的使用者和非使用者，以及考慮現有煙草使用者停用煙草產品的機會是增加或減少，以及不使用煙草產品的人開始使用煙草產品的機會是增加或減少<sup>4</sup>。

4. 管理局會按個別產品逐一考慮售前申請。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。管理局在2019年9月發布了新煙草產品售前申請的擬議規定，當中制訂了售前申請內容和格式的最低要求，以及正式訂明管理局的常規審核程序和製造商在獲得銷售許可後應遵循的上市後記錄保存和報告的要求。迄今為止，管理局仍未發布最終規定。

<sup>1</sup> <https://www.fda.gov/tobacco-products/products-guidance-regulations/market-and-distribute-tobacco-product>

<sup>2</sup> <https://www.fda.gov/tobacco-products/market-and-distribute-tobacco-product/premarket-tobacco-product-applications>

<sup>3</sup> 《聯邦食品、藥品和化妝品法》第910(b)(1)條

<sup>4</sup> 《聯邦食品、藥品和化妝品法》第910(c)(4)條

## 改變風險煙草產品申請<sup>5</sup>

5. 改變風險煙草產品是指任何能減少與煙草有關疾病的傷害或風險而出售或分銷的煙草產品。改變風險煙草產品必先獲得由管理局發出的許可令（緩減風險許可令或減少接觸有害物質許可令），才能作州際貿易或分發<sup>6</sup>。

6. 管理局必須公開改變風險煙草產品申請，以徵詢公眾意見，並將申請轉交煙草產品科學諮詢委員會評核。管理局會評估申請個案的資料、煙草產品科學諮詢委員會的建議、公眾意見，以及其他管理局能獲得的資料。經評估後，管理局會發出緩減風險許可令或減少接觸有害物質許可令予改變風險煙草產品的申請人。

7. 管理局只會在確定申請人已經證明當消費者實際使用產品時，將顯著減少對煙草使用者個人與煙草有關的疾病的傷害和風險，並對整體人口，包括煙草製品使用者和目前不使用任何煙草產品人士的健康有益後，才會發出緩減風險許可令<sup>7</sup>。

8. 如產品未能獲發緩減風險許可令，但該產品能減少或避免接觸某種有害物質，而現有的科學證據，即使未有進行長期流行病學研究，表明有可能在未來的研究中證明可以大幅度降低使用者發病率和死亡率，管理局或會發出減少接觸有害物質許可令。獲發減少接觸有害物質許可令的產品的標籤和廣告僅限於以下表示形式：

- (i) 該煙草產品或其煙霧不含或無某種物質；
- (ii) 該煙草產品或其煙霧中所含某種物質的含量降低；或
- (iii) 該煙草產品減少接觸煙草煙霧中的某種物質物質。

9. 改變風險煙草產品許可令僅在許可令中訂明的固定時間內有效。如要於期限屆滿後繼續銷售該改變風險煙草產品，公司可以向管理局提交新申請，以確定該產品仍符合要求。此外，公司必須進行上市後監督和研究，並每年將結果提交給管理局。管理局將審查這些結果，並收集有關產品使用和健康風險的更多資料。如有需要，管理局可以隨時撤回許可令。

10. 緩減風險許可令或減少接觸有害物質許可令僅授予單一特定產品，而非整個煙草產品類別。截至 2020 年 8 月 31 日，管理局自 2011 年起共收到 33 份改變風險煙草產品申請，已發出 12 份許可令，包括八份緩減風險許可令予一個品牌

---

<sup>5</sup> <https://www.fda.gov/tobacco-products/advertising-and-promotion/modified-risk-tobacco-products>

<sup>6</sup> 《聯邦食品、藥品和化妝品法》第911(g)條

<sup>7</sup> <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/modified-risk-tobacco-product-applications>

的無煙煙草產品，以及四份減少接觸有害物質許可令予一個品牌的加熱煙<sup>8</sup>。未有任何加熱煙獲發出緩減風險許可令。

## 歐洲聯盟(“歐盟”)及美國就電子煙及加熱煙草產品所採取的規管措施

11. 《煙草產品指令》(“《指令》”)規範歐盟的煙草產品製造，銷售和推廣。現行《指令》於 2014 年 5 月 19 日生效，以取代 2001 年的《指令》。《指令》是根據最新科學實證的有效控煙措施、新興的煙草製品，以及歐盟及其成員國簽署落實《世界衛生組織煙草控制框架公約》(“《公約》”)而制定。歐盟成員國須在 2016 年 5 月 20 日之前將《指令》納入其國家控煙法規。

12. 《指令》引入的監管措施與《公約》的規定以及實施準則的建議相呼應(而美國並非《公約》的締約國)。值得注意的是，各歐盟成員國都有其本國的控煙法規，《指令》旨在尋求在某些方面(例如煙草產品的成分和釋放物以及相關的申報責任、標籤和包裝、禁止口服煙草、新型煙草產品的通告責任、電子煙和可再填充液體容器以及草本煙的營銷和標籤、煙草產品的跨境遠程銷售)大致統一歐盟的監管方法，以確保內部市場的暢順運作，並為歐盟公民提供高水平的健康保護。《指令》並不試圖統一所有監管規則，例如有關國內禁煙規定，或限於國內的銷售安排、宣傳、廣告及購買年齡限制，成員國可以在其管轄範圍內自由規管此類事務。因此，成員國可以對在其國內市場上市的產品施加《指令》規定以外的要求，或者禁止某些類別的煙草或相關產品以保護公眾健康。一些成員國已在其控煙法規中採取補充性或進一步措施，例如全煙害警示包裝，以及宣傳或吸煙禁令。

13. 在美國，《聯邦食品、藥品和化妝品法》是聯邦法律以全國性規範煙草製品和製品銷售，但各州政府亦保留施行本地控煙政策和法規的權力(例如禁煙規定、對煙草製品銷售、分銷和宣傳的限制)。惟各州政府並無權力施加任何規管煙草產品結構的法規(制訂防火捲煙法例規管煙草產品的易燃傾向除外)。

### 電子煙監管措施

14. 《指令》對電子煙及／或可再填充尼古丁液體容器有以下規管：

- 最大尼古丁濃度為每毫升 20 毫克；
- 可再填充容器的容量不得超過 10 毫升，而單次使用的容器則不得超過 2 毫升；
- 裝有尼古丁液體的盒，儲罐和容器必須能防止兒童使用及防干擾，並能防斷裂和洩漏；

---

<sup>8</sup> <https://www.fda.gov/tobacco-products/advertising-and-promotion/modified-risk-tobacco-products#summary>

- 限制使用某些添加劑（例如維生素、咖啡因，或改變釋出物顏色的添加劑）；
- 要求在外包裝上顯示所有成分的清單、尼古丁含量，以及尼古丁成癮性警示；
- 要求在獨立銷售包裝中附上一份說明書，列出使用和存放指示、對風險群組的警告、潛在的不良影響，以及成癮性和毒性警示；
- 禁止在電子煙及可再填充容器的包裝上使用任何促銷和誤導元素；
- 禁止以任何形式直接或間接促銷；
- 要求製造商和進口商在新產品投放市場之前通知有關當局，並提交產品信息（例如產品所有成分和使用時的釋出物的清單及數量、毒理數據，以及尼古丁劑量和攝取量），並每年向有關成員國提交產品銷售數字和市場調查研究。

《指令》容許成員國自行決定就某些方面的電子煙監管，例如年齡限制及規管味道。《指令》亦要求成員國確保只有符合《指令》的產品才允許投放市場。

15. 在美國，含尼古丁電子煙受管理局的監管，以符合《聯邦食品、藥品和化妝品法》的要求。管理局尚未就電子煙發布產品標準（例如尼古丁濃度、味道、添加劑）。管理局要求所有新煙草產品都要獲得銷售前許可，並按個別產品批出許可。2019年，管理局就含尼古丁電子煙申請銷售前許可的要求發出指引文件。該文件列出管理局認為對其評估電子煙銷售許可具有重要性的資料，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等。惟該指引文件中的建議不具有約束力。美國禁止向21歲以下人士出售含尼古丁的電子煙。銷售的產品必須附有成分清單，以及覆蓋包裝上至少30%的面積的尼古丁成癮警告聲明。美國亦允許電子煙的宣傳。

### **加熱煙監管措施**

16. 在歐盟，加熱煙於《指令》屬“新型煙草產品”<sup>9</sup>。製造商和進口商必須將打算在市場上投放的任何新型煙草產品向成員國的主管當局提交通知。通知必須包括新型煙草產品詳細產品描述、用法，以及《指令》所要求有關成分和釋出物的特定資料。通知亦必須附有該產品毒性、成癮性及吸引力的科學研究、各類消費者群體的偏好，以及其他現有相關資料信息，包括風險效益分析、對開始吸煙和戒煙的預期影響，預期的消費者反應。成員國可要求製造商或進口商進行附加測試或提交附加資料，以及可引入新型煙草產品的批核機制並向製造商或進口商收取批核費用。

17. 加熱煙符合《指令》中對煙草產品的定義。《指令》禁止將具有煙草味以外獨特味道的捲煙及手捲煙煙草產品投放市場。具有營造健康益處或降低風險

---

<sup>9</sup> [https://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2014\\_2019/plmrep/COMMITTEES/ENVI/DV/2020/02-17/Rys\\_e-cigarettes\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2014_2019/plmrep/COMMITTEES/ENVI/DV/2020/02-17/Rys_e-cigarettes_EN.pdf)

印象的添加劑（例如維生素）、與能量和活力相關的添加劑（例如咖啡因）、具改變煙霧顏色特性、有助於吸入或從煙草產品中吸收尼古丁，或者在不燃燒狀態時具有致癌，誘變和生殖毒性的添加劑，皆禁止使用。上述禁令亦適用於具有獨特味道並佔同類別產品的歐盟銷售量百分之三或以上的任何煙草產品。《指令》還禁止於煙草產品包裝上展示促銷或對健康影響產生錯誤印象的元素，以及任何提及味道，氣味和添味劑的信息。

18. 在美國，加熱煙必須作銷售許可申請，然後才能合法銷售；管理局會按個別產品批出許可。雖然管理局未有就加熱煙發布產品標準，但《聯邦食品、藥品和化妝品法》明確禁止捲煙包含除煙草或薄荷味以外的任何口味。符合《聯邦食品、藥品和化妝品法》捲煙法律定義的加熱煙同樣受到規管。《聯邦食品、藥品和化妝品法》對捲煙施加的要求，例如佔產品包裝 50%的健康警告、禁止向 21 歲以下的任何人銷售，都適用於加熱煙。

### **本港銷售量最高的私煙品牌每包香煙的估計售價**

19. 本港銷售量最高的私煙品牌的估計售價為每包 20 到 30 元左右。

食物及衛生局  
衛生署  
香港海關  
2021 年 2 月