

指定菸品健康風險評估審查辦法

第一條 本辦法依菸害防制法（以下稱本法）第七條第三項規定訂定之。

第二條 指定菸品（以下稱產品）應由製造、輸入業者（以下稱業者）於製造、輸入前，或中央主管機關依本法第七條第二項公告指定之一定期限內，向中央主管機關申請健康風險評估審查。但備有研究或試驗計畫，產品無商品化包裝，非供販賣，其數量不逾供研究或試驗之用，且報經中央主管機關許可者，不在此限。

申請健康風險評估審查，應檢附之產品必要之組合元件，得報中央主管機關許可，專案製造或輸入必要之數量。

第一項申請，其產品為國外製造者，應由輸入業者為之。

第三條 前條申請，應填具中央主管機關公告之申請書，並檢附下列文件、資料及物件：

- 一、已公開與業者已知、應知之健康風險研究資料，及與其他菸品健康風險之比較。
- 二、原料、添加物及其他有關成分之資料。
- 三、排放物相關組成之資料。
- 四、前二款物質檢驗方法之資料。
- 五、加工方法。
- 六、成癮性物質之研究資料。
- 七、致未滿二十歲之人及初始吸菸者，使用該產品之有關資料。
- 八、該產品最小使用單位或其排放物之尼古丁、焦油含量。
- 九、產品與其必要之組合元件（以下稱組合元件）樣本及使用時之安全性聲明書。
- 十、組合元件經認證通過之實驗室，依國家標準檢驗合

格之安全性文件、資料。

十一、該產品經許可販賣之國家名稱、許可日之文件、資料。

十二、有關菸害防制監視、管控機制之具體措施、遵行方式及承諾事項。

十三、其他經中央主管機關指定之文件、資料及物件。

前項文件、資料，除數字外，應以中文製作，必要時得加註英文。

第一項之文件、資料及物件不完備者，中央主管機關應令其限期補正；屆期不補正者，不予受理。

第一項第十款之國家標準未公告前，得暫以經中央主管機關認可之國際標準代之。

第 四 條 中央主管機關辦理健康風險評估審查，應邀集公共衛生、衛生政策、毒理學及其他有關專家學者為之。

前項審查，得參考其他國家對該產品之健康風險評估審查與上市後監控機制，及其他有關管理措施。

第 五 條 健康風險評估審查，有下列情事之一者，應予核駁：

一、缺乏足夠資料，佐證其健康風險未高於國內已販賣之紙菸。

二、本法禁止之事項。

三、突發明顯影響健康之實證。

四、不符合中央主管機關公告之情事。

第 六 條 中央主管機關就經健康風險評估審查核定通過之產品，得要求業者辦理、提報下列上市後監視及管控機制：

一、執行中或已完成之消費者使用該產品之有關研究及其結果。

二、產品販賣及消費者客訴之資料。

三、既有吸菸者及初始吸菸者，使用該產品之有關資訊。

- 四、製程或組成物之改變。
- 五、不良事件通報、研析及因應機制。
- 六、新發現之成癮性資料。
- 七、發生於國外之不良健康影響事件有關資訊。
- 八、其他必要之監視與管控機制。

前項第一款至第三款之資料、資訊涉有個人資料者，應予去識別化。

業者未遵行第一項所定事項，中央主管機關得令其限期改正；屆期未改正者，廢止原核定。

第七條 業者申請產品健康風險評估審查，應繳納費用；其金額，由中央主管機關定之。

第八條 本辦法所需書表格式，由中央主管機關公告之。

第九條 本辦法所定事項，中央主管機關得委託相關專業機關、機構、法人或團體辦理。

第十條 本辦法自中華民國一百十二年三月二十二日施行。

指定菸品健康風險評估審查辦法總說明

一百十二年二月十五日總統以華總一義字第一一二〇〇〇一〇二一一號令修正公布之菸害防制法(以下稱本法)，其第七條第一項規定，中央主管機關公告指定之菸品，業者應於製造或輸入前，向中央主管機關申請健康風險評估審查，經核定通過後，始得為之。同條第二項規定，經向中央主管機關依法完成申報之菸品有新發現健康風險時，中央主管機關得公告指定其應於一定期限內申請健康風險評估審查，並應限期命業者回收及停止製造、輸入；申請健康風險評估審查，未經核定通過者，限期命其回收或銷毀並禁止製造、輸入。為使該申請及審查等相關事項，有遵行依據，爰依同條第三項之授權訂定本辦法共十一條，其要點如下：

- 一、 本辦法訂定之法源依據。(第一條)
- 二、 指定菸品申請健康風險評估審查之義務人、時限及除外規定。(第二條)
- 三、 製造或輸入業者應填具之申請書及應檢附之文件、資料規定。(第三條)
- 四、 中央主管機關辦理健康風險評估審查之方式。(第四條)
- 五、 申請健康風險評估審查案件，應予核駁之情事。(第五條)
- 六、 中央主管機關就經審查核定通過之指定菸品，得要求製造、輸入業者辦理、提報之上市後監視及管控之機制。(第六條)
- 七、 申請健康風險評估審查應繳納費用，其金額由中央主管機關定之。(第七條)
- 八、 本辦法所需書表，由中央主管機關公告。(第八條)
- 九、 本辦法所定事項，中央主管機關得委託辦理。(第九條)
- 十、 本辦法之施行日期。(第十條)

指定菸品健康風險評估審查辦法

條文	說明
<p>第一條 本辦法依菸害防制法（以下稱本法）第七條第三項規定訂定之。</p>	<p>本辦法之授權依據。</p>
<p>第二條 指定菸品（以下稱產品）應由製造、輸入業者（以下稱業者）於製造、輸入前，或中央主管機關依本法第七條第二項公告指定之一定期限內，向中央主管機關申請健康風險評估審查。但備有研究或試驗計畫，產品無商品化包裝，非供販賣，其數量不逾供研究或試驗之用，且報經中央主管機關許可者，不在此限。</p> <p>申請健康風險評估審查，應檢附之產品必要之組合元件，得報中央主管機關許可，專案製造或輸入必要之數量。</p> <p>第一項申請，其產品為國外製造者，應由輸入業者為之。</p>	<p>一、依本法第七條第一項及第二項之規定，經中央主管機關公告指定之菸品，製造、輸入業者應於一定時間內申請健康風險評估審查，爰定明本條第一項前段。</p> <p>二、於申請健康風險評估通過前，原不得製造、輸入，但為使業者得有相關材料可供申請，特於第一項後段規定備有研究或試驗計畫，且產品無商品化包裝，非供販賣，其數量不逾供研究或試驗之用，並應向中央主管機關申報獲得許可後，得暫時輸入或製造，以備申請之用，以平衡社會實際需要，並避免業者假借申請健康風險評估審查為由，變相輸入未經審查之指定菸品，故應事先獲得中央主管機關之許可。</p> <p>三、第二項規定製造、輸入業者向中央主管機關申請健康風險評估審查時，為利中央主管機關確認該申請健康風險評估審查之指定菸品之使用狀態，業者應檢附之產品必要之組合元件供中央主管機關審查之用，若有專案製造或輸入必要數量之必要之組合元件，業者應向中央主管機關報請許可後為之。</p> <p>四、為明確權利義務關係，並避免以多數名義人對同一指定菸品同時為數次申請，爰於第三項規範，產品為國外製造者時，應以輸入業者為申請人。</p>

第三條 前條申請，應填具中央主管機關公告之申請書，並檢附下列文件、資料及物件：

- 一、已公開與業者已知、應知之健康風險研究資料，及與其他菸品健康風險之比較。
- 二、原料、添加物及其他有關成分之資料。
- 三、排放物相關組成之資料。
- 四、前二款物質檢驗方法之資料。
- 五、加工方法。
- 六、成癮性物質之研究資料。
- 七、致未滿二十歲之人及初始吸菸者，使用該產品之有關資料。
- 八、該產品最小使用單位或其排放物之尼古丁、焦油含量。
- 九、產品與其必要之組合元件（以下稱組合元件）樣本及使用時之安全性聲明書。
- 十、組合元件經認證通過之實驗室，依國家標準檢驗合格之安全性文件、資料。
- 十一、該產品經許可販賣之國家名稱、許可日之文件、資料。
- 十二、有關菸害防制監視、管控機制之具體措施、遵行方式及承諾事項。
- 十三、其他經中央主管機關指定之文件、資料及物件。

前項文件、資料，除數字外，應以中文製作，必要時得加註英文。

第一項之文件、資料及物件不完備者，中央主管機關應令其限期補正；屆期不補正者，不予受理。

第一項第十款之國家標準未公告前，得暫以經中央主管機關認可之國際標準代之。

一、第一項定明業者申請產品之健康風險評估審查，應填具之申請書及相關文件、資料及物件，訂定參考如下：

(一) 世界衛生組織菸草控制框架公約第八次締約方會議 (COP8)，建議防止大眾開始使用包括加熱菸在內之新類型菸品 (prevent the initiation of novel and emerging tobacco products)。

(二) 美國菸品上市前申請 (Pre-market Tobacco Product Applications, PMTA) 之管理規定，要求業者提交下列資料：

1、健康風險研究 (health risk investigation) 之報告，包括產品對使用者之菸草使用行為之影響 (Impacts on tobacco use behavior of tobacco product users)，以及產品對青少年、年輕人在內之非使用者之初始菸草使用之影響 (Impacts on tobacco use initiation by nonusers, including youth, young adults, and other relevant vulnerable populations)。

2、產品之組成物、成分、添加物與性質等資料。

3、產品製作過程所涉之方法、設施與配備等資料。

(三) 英國新菸品上市前通知 (notification of novel tobacco products) 之管理規定，要求業者提報下列資料：

1、產品組成、成分及排放物成分等資料。

2、產品毒性、成癮性 (addictiveness)、吸引力

	<p>(attractiveness) 之相關研究，尤其針對菸品成分及排放物。</p> <p>3、產品之風險、對開始使用菸草之預期影響 (the expected effects of the product on the initiation of tobacco consumption)，以及使用者及潛在使用者對產品之預期觀感 (the predicted perception of the product by consumers and potential consumers)。</p> <p>二、第一項第七款之「有關資料」，業者得以知識、態度之調查(如：以問卷調查民眾對該產品之認知及使用之可能)，收集、研析相關資料。</p> <p>三、第一項第八款，指產品出廠時檢測的尼古丁與焦油含量。</p> <p>四、第二項定明前項文件、資料，應以中文製作，必要時得加註英文。</p> <p>五、第三項定明第一項文件、資料不完備者之補正規定。</p> <p>六、第四項定明第一項第十款之國家標準未公告前之替代標準。</p>
<p>第四條 中央主管機關辦理健康風險評估審查，應邀集公共衛生、衛生政策、毒理學及其他有關專家學者為之。</p> <p>前項審查，得參考其他國家對該產品之健康風險評估審查與上市後監控機制，及其他有關管理措施。</p>	<p>一、考量產品成分及各項短期、長期健康危害等事項，涉及不同領域專業，於第一項定明辦理健康風險評估審查時，應邀集公共衛生、衛生政策、毒理學及其他有關專家學者為之。</p> <p>二、第二項定明，前項審查得參考國際間對該產品之健康風險評估審查與上市後監控機制，及其他相關管理措施。</p>
<p>第五條 健康風險評估審查，有下列情事之一者，應予核駁：</p> <p>一、缺乏足夠資料，佐證其健康風險未高於國內已販賣之紙菸。</p> <p>二、本法禁止之事項。</p> <p>三、突發明顯影響健康之實證。</p>	<p>為維護國民健康，定明健康風險評估審查，應予核駁之情事。</p>

<p>四、不符合中央主管機關公告之情事。</p>	
<p>第六條 中央主管機關就經健康風險評估審查核定通過之產品，得要求業者辦理、提報下列上市後監視及管控機制：</p> <p>一、執行中或已完成之消費者使用該產品之有關研究及其結果。</p> <p>二、產品販賣及消費者客訴之資料。</p> <p>三、既有吸菸者及初始吸菸者，使用該產品之有關資訊。</p> <p>四、製程或組成物之改變。</p> <p>五、不良事件通報、研析及因應機制。</p> <p>六、新發現之成癮性資料。</p> <p>七、發生於國外之不良健康影響事件有關資訊。</p> <p>八、其他必要之監視及管控機制。</p> <p>前項第一款至第三款之資料、資訊涉有個人資料者，應予去識別化。</p> <p>業者未遵行第一項所定事項，中央主管機關得令其限期改正；屆期未改正者，廢止原核定。</p>	<p>一、本法第七條第三項授權中央主管機關對於通過健康風險評估之指定菸品，訂定上市後監視及管控機制，爰於本條定明該機制之內容、程序與法律效果。</p> <p>二、第一項明列中央主管機關就審查核定通過之產品，得要求業者辦理、提報之上市後監視及管控機制之種類與內容，以達適切之上市後監督機制，保障人民健康，以達本法之立法目的。</p> <p>三、基於個人隱私權益之保護與資料之合理利用，於第二項定明第一項第一款至第三款之資料、資訊，應予去識別化後呈現。</p> <p>四、第三項定明業者未遵行前項規定時，中央主管機關得令其限期改正，逾期未改正者，廢止原核定，以落實上市後之監督。</p>
<p>第七條 業者申請產品健康風險評估審查，應繳納費用；其金額，由中央主管機關定之。</p>	<p>一、基於使用者付費原則，定明業者申請健康風險評估審查，應繳納費用。</p> <p>二、健康風險評估審查之費用收取，由中央主管機關依規費法規定辦理之。</p>
<p>第八條 本辦法所需書表格式，由中央主管機關公告之。</p>	<p>規定第三條之申請書及相關文件、資料之格式，由中央主管機關公告，以利業者提報申請。</p>
<p>第九條 本辦法所定事項，中央主管機關得委託相關專業機關、機構、法人或團體辦理。</p>	<p>授權中央主管機關，得就本辦法所定事項，委託相關專業機關、機構、法人或團體辦理。</p>
<p>第十條 本辦法自中華民國一百十二年三月二十二日施行。</p>	<p>定明本辦法之施行日期同本法施行日。</p>