

# 指定菸品健康風險評估審查辦法草案總說明

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，其要旨如下：

- 一、 本辦法訂定之法源依據。(草案第一條)
- 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。(草案第二條)
- 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。(草案第三條)
- 四、 中央主管機關辦理健康風險評估審查之方式。(草案第四條)
- 五、 申請健康風險評估審查案件，應予核駁之情事。(草案第五條)
- 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。(草案第六條)
- 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。(草案第七條)
- 八、 規定同一業者申請指定菸品健康風險評估審查經核駁者，在一年內不得再為同一指定菸品之申請。(草案第八條)
- 九、 本辦法所需書表，由中央主管機關公告。(草案第九條)
- 十、 本辦法所定事項，中央主管機關得委託辦理。(草案第十條)
- 十一、 本辦法之施行日期。(草案第十一條)

## 指定菸品健康風險評估審查辦法草案

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，且其數量不逾供研究或試驗之用者，不在此限。</p> <p>前項申請，其產品為國外製造者，應由輸入業者為之。</p>	<p>一、第一項規定經中央主管機關依菸害防制法第七條第一項及第二項，公告指定之菸品，製造、輸入業者應申請健康風險評估審查；其除外情事為備有研究或試驗計畫，且產品無商品化包裝，非供販賣者。</p> <p>二、第二項規範產品為國外製造者之申請義務人。</p>
<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：</p> <p>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。</p> <p>二、原料、添加物及其他有關成分之資料。</p> <p>三、排放物相關組成之資料。</p> <p>四、前二款物質檢驗方法之資料。</p> <p>五、加工方法。</p> <p>六、成癮性之研究資料。</p> <p>七、致未滿二十歲之人及初始吸菸者，使用該產品之研究資料。</p> <p>八、最小使用單位之排放物尼古丁、焦油含量。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>十一、該產品經許可販賣之國家名稱、許可日及販賣數量之文件、資料。</p> <p>十二、有關於菸害防制監管機制之具體措施、遵行方式及承諾事項。</p> <p>十三、其他經中央主管機關指定之文</p>	<p>一、第一項參考美國菸品上市前申請（Premarket Tobacco Product Applications, PMTA）之管理規定，明定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。</p> <p>二、第二項明定前項文件、資料，應以中文製作，必要時得加註英文。</p> <p>三、第三項明定第一項文件、資料不完備者之補正規定。</p>

<p>件、資料。</p> <p>前項文件、資料，除數字外，應以中文製作，必要時得加註英文。</p> <p>第一項之文件、資料不完備者，中央主管機關應限期令其補正，並以一次為限；屆期不補正者，不予受理。</p> <p>第一項第十款之國家標準未公告前，得以經中央主管機關認可之國際標準代之。</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，於第一項明定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、第二項明定，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>四、不符合中央主管機關公告之情事。</p>	<p>為維護國民健康，明定健康風險評估審查，應予核駁之情事。</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、其他必要之監視與管控機制。</p>	<p>一、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，以達適切之上市後監督。</p> <p>二、第二項明定業者未遵行前項規定時，中央主管機關得限期令其改正，逾期未改正者，廢止原核定，以落實上市後之監督。</p>

<p>業者未遵行前項所定事項，中央主管機關得限期令其改正；逾期未改正者，廢止原核定。</p>	
<p>第七條 業者申請產品之健康風險評估審查，應繳納費用；其金額，由中央主管機關定之。</p>	<p>基於使用者付費原則，明定業者申請健康風險評估審查，應繳納費用。</p>
<p>第八條 業者申請產品健康風險評估審查，經中央主管機關核駁者，同一業者自通知送達日起一年內，不得再為同一產品之申請。</p>	<p>明定產品經中央主管機關審查核駁者，同一業者不得再為同一產品申請審查之期間。</p>
<p>第九條 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>第十條 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>第十一條 本辦法施行日期，由中央主管機關定之。</p>	<p>本辦法之施行日期須與本法施行日期同，而本法之施行日期尚待行政院發布。</p>