

## 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。