

## FDA公布新烟草产品“合法产品”清单

产品名称	FDA公布新烟草产品“合法产品”清单
公司名称	深圳市实测通技术服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	测试周期:15-20天 寄样地址:深圳宝安 价格费用:电话详谈
公司地址	深圳市罗湖区翠竹街道翠宁社区太宁路145号二单元705
联系电话	17324413130 17324413130

### 产品详情

5月20日，FDA公布了其承诺的新烟草产品“合法产品”清单。

"新烟草产品"是指自2007年2月15日起未在美国商业销售的任何烟草产品（包括测试市场上的产品），或在2007年2月15日后修改后继续在美国商业销售的烟草产品。如果没有FDA的烟草产品销售许可，新的烟草产品可能无法在美国合法销售。

2016年8月8日，FDA的烟草管理局将“新烟草产品”扩大到所有“被视为”的烟草产品（被视为烟草制品的配件除外），如电子香烟、雪茄、水烟、烟头烟草、尼古丁凝胶和某些可溶解物。这些主管部门要求，认为符合新烟草产品定义的产品必须获得FDA的上市前授权才能合法销售。

根据法院命令，自2016年8月8日起，市场某些被视为新烟草产品的上市前审查申请必须在2020年9月9日之前提交FDA。对于及时提交申请的公司（截至2020年9月9日），FDA通常打算在FDA审查之前继续推迟执行长达一年，除非FDA对申请采取消极行动。

一般来说，提交上市前申请和意图以商业方式销售从未销售过的新烟草产品将被视为FDA不会披露的机

密商业信息（CCI）。然而，列入“被视为新烟草产品清单的正在申请”的产品受到不同的对待，因为FDA根据与申请人的沟通，确定这些被视为新的烟草产品目前已经在市场上销售，因此可以披露其申请的提交情况。

请注意，FDA尚未独立核实申请人提供的有关其产品营销状况的信息。此外，该清单不包括未向FDA提供其产品当前营销状况信息的公司的产品条目，以便该机构能够确定申请是否可予以披露。

FDA今天终于发布了它在去年9月的PMTA提交截止日期之前承诺的“合法产品”清单。今天发布的清单包括2016年8月8日之前在市场上销售的，在2020年9月9日提交了售前烟草申请（PMTA）的产品的一年宽限期内允许在市场上保留的所有电子烟产品。

该列表（实际上是几个列表）包括数百家公司提交的超过600万个单独的产品SKU。得克萨斯州一家小型制造商JDNova Group（Vapoloccity的所有者）自己就提交了超过四百万种产品。

该列表仅包含当前正在出售的产品，因此不包括该机构根据其2020年1月更新的执法指南将其强制退出市场的基于调味盒和豆荚的产品。即使这些制造商可能已为其调味产品提交了PMTA，但它们并未包括在列表中。

反对吸烟的烟草控制小组以及代表销售吸烟产品的零售商的商业协会都要求该清单。不在清单中的任何产品均被视为不符合FDA规则，因此是非法的。

但是，原始形式的清单在现场执行时将是难以使用的工具，例如，本地机构在电子烟商店的货架上搜索不合格的产品。该列表由15个单独的.csv（逗号分隔值）文件组成，每个文件都包含数十万个单独的产品SKU。

由于单个产品的每个变体都必须分别提交给FDA，因此每个变体在数据库中占一行。例如，Big Time Vapes的Berry Burst口味可提供足够不同的瓶装尺寸，尼古丁强度和PG/VG比，并在列表中有174个单独的条目。而且这是规则，而不是例外。可以从PMTA清单中为本地机构创建可用的现场执法工具，但这可能不值得付出努力，因为清单中的大多数产品很可能在2021年9月9日之后被责令撤离市场。

该列表可用于FDA本身的方法是将提交的产品与FDA产品注册数据库进行交叉引用，这使该机构可以轻松地调查在线销售产品的制造商是否已提交PMTA。这仍然是一项需要大量劳力任务，但这是该机构开始向小型制造商发出警告信，对他们销售不合格的产品进行警告。

FDA指出该清单不完整。不包括一些没有及时提供信息以进行列表的第一次迭代的公司。此外，以不同名称出售的某些相同产品不需要单独列出。并且，如前所述，当前未销售的产品不包括在内。

列入清单不一定表示该产品已被该机构接受进行科学审查。这仅表示产品符合提交PMTA的基本要求，并将被允许在市场上销售直至2021年9月9日（除非他们的申请在该日期之前被拒绝，但这不太可能）。

尚不确定9月9日到来时会发生什么。法院命令阻止FDA对所有尚未经过全面审查的产品发布全面延期，但该机构确实有能力逐案授予例外。FDA是否打算向法院申请全面延期还不得而知。

参考链接：

<https://vaping360.com/vape-news/109597/fdas-pmta-list-is-here-and-its-really-really-long/>

[https://www.fda.gov/tobacco-products/market-and-distribute-tobacco-product/deemed-new-tobacco-product-applications-lists?utm\\_medium=email&utm\\_source=govdelivery#listofdeemed?utm\\_source=CTPTwitter&utm\\_medium=social&utm\\_campaign=ctp-pmtadadline](https://www.fda.gov/tobacco-products/market-and-distribute-tobacco-product/deemed-new-tobacco-product-applications-lists?utm_medium=email&utm_source=govdelivery#listofdeemed?utm_source=CTPTwitter&utm_medium=social&utm_campaign=ctp-pmtadadline)