

# 重磅：FDA具历史意义公共里程碑事件—对寻求销售新烟草产品的公司制定了两项关键规则

产品名称	重磅：FDA具历史意义公共里程碑事件—对寻求销售新烟草产品的公司制定了两项关键规则
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:10-15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

基本规则提供了FDA审查PMTA的\*低要求和实质等效报告的更多信息

美国当地时间1月19日，美国食品药品监督管理局（FDA）为新烟草产品的上市前审查确定了两项基本规则。这些\*终规则提供了有关售前烟草产品申请（PMTA）和实质等效报告（SE）的内容，格式和审查的\*低要求的其他信息。PMTA和SE是制造商可以从FDA寻求新烟草产品销售许可的两种途径。

FDA专员Stephen M. Hahn博士说道：“这些基本规则的\*终确定是FDA烟草制品法规中的重要里程碑。该规则提高了FDA执行关键任务的透明度和效率，即在美国销售新烟草产品之前，需先审查该公司的烟草产品申请；同时该公司提供了在美国销售新烟草产品的必要信息，以履行《烟草控制法》的要求。”

“这些\*终规则的确立，加上我们致力于针对以年轻人为目标的非法电子烟和其他烟草产品采取持续的执法行动，将有助于我们继续保护公众免受与烟草有关的疾病和死亡的危险，”  
FDA烟草产品中心主任Mitch Zeller, J.D.说，“这些\*终规则将提供更高的透明度和效率，我们确保对烟草产品进行适当的一系列监管，以使烟草产品仅在符合法律标准的情况下才能销售。”

PMTA\*终规则

PMTA是任何寻求FDA销售订单的新烟草产品的一种申请。FDA希望电子尼古丁传送系统（ENDS）产品的所有上市前申请都将通过PMTA途径提交。同时，FDA也通过PMTA途径发布了可燃卷烟，无烟烟草和非燃烧卷烟的授权。

在PMTA途径下，制造商或进口商必须向FDA证明，除其他外，新烟草产品的营销将适合保护公众健康。该法定标准要求FDA考虑整个人口的风险和利益，包括烟草制品使用者和非使用者。该机构的评估包括审查烟草产品的组件，材料，添加剂，成分，毒理学特征和对健康的影响，以及产品的制造，包装和标签方式，消费者知觉研究（如有进行）以及申请人对产品营销计划的描述。

PMTA\*终规则有助于确保这些申请包含足够的信息以供FDA评估，包括有关烟草产品物理方面的详细信息以及有关该产品潜在的公共健康风险的信息。\*终规则描述了申请人必须在PMTA中包含的信息，以便FDA完成对申请的实质性审查。它还正式规定了FDA在审核PMTA时将遵循的程序以及对收到营销许可订单的申请人的上市后报告要求。\*终规则还要求烟草制品制造商保留建立其烟草制品合法销售的记录，例如表明不需要对烟草制品进行上市前审查或获得上市前授权的文件。

除了内容和格式要求外，\*终规则还使FDA在评估PMTA时遵循的一般程序正式化，包括申请接受，申请备案和检查。\*终规则还描述了与PMTA相关的要求，包括提交申请修订，审查时间，撤回申请，所有权变更，上市后报告，记录维护，FDA与申请人的联系以及FDA的披露程序和电子提交要求。

\*终规则还解释了申请人如何提交补充PMTA或重新提交，在某些情况下不需要提交新的PMTA可以提高效率。例如，当申请人的烟草制品已经收到了PMTA营销许可命令，而他们正在寻求其烟草制品的修改版本的授权时，可以提交补充PMTA。而当申请被拒时，则可以重新提交PMTA。

在2019年9月20日发布的拟议规则的公众意见征询期内，FDA在收到并审查评论后已\*终确定了该规则。\*终规则基于该机构审查几种类型的上市前申请的经验，包括SE报告，豁免证明SE的请求，改性风险烟草产品（MRTP）申请和PMTA。FDA已经收到并审查了数千种烟草产品的上市前申请，涉及的详细程度范围很广。这项经验有助于制定规则，该规则描述了申请人必须在PMTA中包括的信息，以便FDA完成对申请的实质性审查。

FDA也将撤回其2011年9月的指导原则草案，因为该指导原则中描述的主题已在\*终规则中处理。

SE\*终规则

FDA期望SE继续成为卷烟，无烟烟草，雪茄，水烟烟草和无烟烟草应用中\*常用的途径。

为了使新的烟草产品与基本烟草产品基本相同，FDA必须确定其具有与谓词烟草产品相同的特征，或与谓词烟草产品具有不同的特征，但不会引起公众健康方面的不同问题。

正如SE\*终规则中解释的那样，SE报告称FDA已在其所包含的详细程度方面获得了广泛的认可。这些报告中的一些报告很少包含有关新烟草产品与谓词烟草产品比较的信息，而其他报告则包含更多信息。

SE\*终规则提供了有关SE报告内容和格式的\*低要求的其他信息，从而为所有利益相关者提供了更高的可预测性和效率。目标是\*终规则，以使SE报告的一致性和完整性更加统一，并使烟草制品审查过程更加有效和高效，使申请人更好地理解SE报告必须包含的详细程度。

SE\*终规则有助于确保SE报告包含足够的信息供FDA评估新烟草产品与谓词烟草产品的比较。按照法律要求，该规则将有助于确保SE报告为FDA确定新烟草产品是否与2007年2月15日前美国在市场上销售的烟草产品（测试销售除外）基本相同。

\*终规则还涉及FDA与申请人的通信，支持SE报告的记录的保留，SE报告的保密性，申请人如何修改或撤回SE报告，申请人如何将SE报告的所有权转让给新申请人，以电子方式提交SE报告和修订。

## 其他更新

这两项\*终规则均在《联邦公报》上发布后30天生效。这些规则的\*终确定有助于确保所有开始进行科学审查的PMTA和SE报告都包含该机构确定新烟草产品是否满足相关的上市前要求以有效实施《家庭吸烟预防和烟草控制法》所需的基本信息。FDA将继续为MRTP应用制定单独的规则。\*终该规则将为那些寻求将烟草制品作为经修改或降低风险的烟草销售者提供详细信息，包括如何组织和提交MRTP申请。该机构还将通过会议，网络研讨会和指导文件，继续努力协助行业遵守联邦烟草法规。

FDA要求已认定的在2016年8月8日后投放市场的新烟草产品（包括电子烟产品）的制造商，在2020年9月9日前向FDA提交上市前申请。但是，该机构目前被禁止执行\*\*雪茄的售前要求。该机构继续处理收到的大量申请，并已开始审查许多申请。自2020年9月9日截止日期以来，FDA计划在未来几周内提供有关该机构进展的更详细的更新。

原文链接：<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-marks-historic-public-health-milestone->

finalization-two-key-rules-companies-seeking-market-new