

# 电子烟出口美国PMTA认证流程与费用

产品名称	电子烟出口美国PMTA认证流程与费用
公司名称	湖南省国瑞中安医疗科技有限公司
价格	60000.00/件
规格参数	
公司地址	湖南省长沙市芙蓉区朝阳街道韶山北路139号文化大厦1813房
联系电话	15111039595 15111039595

## 产品详情

FDA(美国食品药品监督管理局)发布最终法规 Deeming Regulation，该法规于2016年8月8日生效，将所有的电子雾化产品纳入到烟草产品范围，通过该法规，FDA可以合法的对新型烟草制品进行监管，包括ENDS(Electronic Nicotine Deliver Systems)，法规对新型烟草制品的生产、进口、包装、标签、广告、促销、销售等作出一系列的规定，含尼古丁的产品或者有可能跟尼古丁一起使用的产品都受FDA的监管，监管对象不仅包括ENDS的成品，也包括部件和组件，但不包括附件。因此，包括电子烟在内的所有电子雾化类产品必须符合FDA烟草控制法案的要求，制造商需要遵守的合规要求。美国FDA要求所有在美国市场销售的电子烟产品需要进行成分清单提交申请，英文Premarket Tobacco Application，英文缩写PMTA。

PMTA的审查项目，包括九个方面：

- 1、申请资质
- 2、基本信息
- 3、描述性信息
- 4、产品样品

5、产品标签

6、科学研究结果

7、产品属性与生产过程

8、体内毒理学研究

9、HPHCS（有害成分及潜在有害成分）

PMTA认证过程中所涉及的费用如下：

申请费用：向FDA递交的费用。

技术咨询费用：通常10W~50W不等,具体依据产品有多少口味，PMTA认证途径有所不同。

检测费用：包括毒理性实验，HPHCS物质检测等。HPHCS物质检测通常每个口味检测费用在6~10W左右。

临床试验费用：根据产品的组成不同来确定是否需要做临床试验。