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。