



本文件涉及临时议程的第 6.5 项。

世界卫生组织烟草控制框架公约缔约方会议第五届会议  
大韩民国首尔，2012 年 11 月 12-17 日

## 框架公约联盟政策简报： 电子尼古丁传送系统

### 框架公约联盟建议：

- 各缔约方应至少在其各自国家市场认真监测电子尼古丁传送系统的销售和促销，并向缔约方会议报告相关的发现；
- 各缔约方应对电子尼古丁传送系统的管制批准、使用场所、税收和其他问题适用相关的立法；
- 电子尼古丁传送系统的问题不应转给第 9 条和第 10 条工作小组，而是可能需要在缔约方会议将来的会议上进一步讨论。

### 引言

电子尼古丁传送系统，通常称为电子烟<sup>1</sup>，是一项比较近期的发明，在若干国家引起了比较多的媒体关注。这些装置一般使用电池作为动力，声称通过汽化向肺部传送尼古丁。

（一些国家的电子烟使用者把自己称为“Vaper”（“汽化者”）。）通过吸入汽化气体有多少尼古丁被人体吸收尚不清楚，各种品牌电子烟可能含有的其他各种成分也尚不清楚。

正如在秘书处的报告提到的，电子尼古丁传送系统市场正在迅速演变，有些分析人士指出它最终可能与卷烟的市场份额不相上下。

电子尼古丁传送系统在许多方面让监管者感到挑战：

1. 许多使用者明显认为它比卷烟的危害性小许多，这种情况（但尚未被证明）确实可喜；
2. 电子烟吸引使用者的一个方面是表面看起来像卷烟；
3. 生产商和零售商一般没有寻求获得其产品的管制批准，电子烟常常在因特网上营销；
4. 根据一个国家的法律框架，电子烟可以被认为是烟草制品，或治疗用药/医疗器械的结合，或两者都不是。

<sup>1</sup> Some electronic cigarettes are advertised as containing no nicotine, so the two terms are not exactly equivalent.

如秘书处报告附录 1 所介绍的，对电子烟的管制方式有所不同。以下是四个例子：

- 巴西的管制机构 ANVISA（国家卫生监督局）2009 年通过了具体的决议<sup>2</sup>（等同于规章），禁止“用于抽吸的任何电子装置”的销售、进口和广告，但是这同一份决议规定了该产品进行潜在审批的规则（比如毒理测试和证明提出的任何疗效的证明）；
- 加拿大卫生部发布了《利益攸关方通知》，指出电子抽吸制品进口、广告或销售前，需要获得上市授权，需要包括劝告人们不使用电子烟的警告，因为这些制品都还没有根据《食品药品法》的规定获准在加拿大使用<sup>3</sup>。这个通知的意思相当于把电子烟归类为未经批准的药品/医疗器械。电子烟生产商可以向卫生部提交申请获得在加拿大销售的批准，如同尼古丁口胶剂和含片生产商必须获得产品上市前批准一样。
- 在英国，药品管理局（药品和医疗产品管理局）2010 年就电子烟进行了磋商，决定不禁止电子烟，因为药品管理局“不希望看到有用的产品被禁止进入市场”。英国正在开展进一步的研究，是否根据药品法规对所有含有尼古丁的产品进行管制的最终决定要等到 2013 年春天才做出。在此期间，药品管理局承诺与电子烟产业一道，制定行为自律准则，使运作达到高水准<sup>4</sup>。
- 在美国，法院推翻了美国食品药品监督管理局把电子烟作为药品/医疗器械进行管制的企图，而是根据美国法律规定，把它判定为烟草制品，食品药品监督管理局已经宣布了据此对电子烟进行管制的计划<sup>5</sup>。

## 考虑

### 1. 产品的有害性

《烟草控制》杂志最近的一篇评论指出：

一方面，通过汽化传送的尼古丁含有的已知有毒物质很少，理论上应该风险比较低，尤其是与卷烟相比时。现有的有限数据表明，这些产品可能不会达到卷烟的健康危害程度。但是，另一方面，对使用成分的纯度、装置的功能和质量控制、使用者改变装置的轻松程度、对生产和营销一般缺乏监管，仍有较多关切<sup>6</sup>。

这说出了问题的核心。电子尼古丁传送系统很可能比常规卷烟的危害性小许多，人们可以想象从常规的烟草制品大量转换为电子制品会有相当多的公共卫生益处。但是另一方面，在缺少测试和管制管理的情况下，我们无法确知这一点，当然还有电子烟对使用者可能实际增加伤害的各种情形（比如不吸烟者使用，或者避免戒烟）。

### 2. 营销

电子尼古丁传送系统常常在因特网上促销，或者在一些国家在（比如购物中心的）促销摊位促销。在一些国家，还有广泛的在线“vaping”（汽化）群体<sup>7</sup>；这些群体是否收到电子烟生

<sup>2</sup> Resolução-RDC No 46, 28 August 2009. Available on-line at: <http://tinyurl.com/8hfsn73>.

<sup>3</sup> [http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/2009/2009\\_53-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/2009/2009_53-eng.php).

<sup>4</sup> <http://www.mhra.gov.uk/Publications/Consultations/Medicinesconsultations/MLXs/CON065617>.

<sup>5</sup> US Food and Drug Administration. Regulation of E-cigarettes and Other Tobacco Products. On-line at: <http://www.fda.gov/newsevents/publichealthfocus/ucm252360.htm>.

<sup>6</sup> O'Connor RJ. Non-cigarette tobacco products: what have we learnt and where are we headed? *Tobacco Control* 2012; 21:181-190.

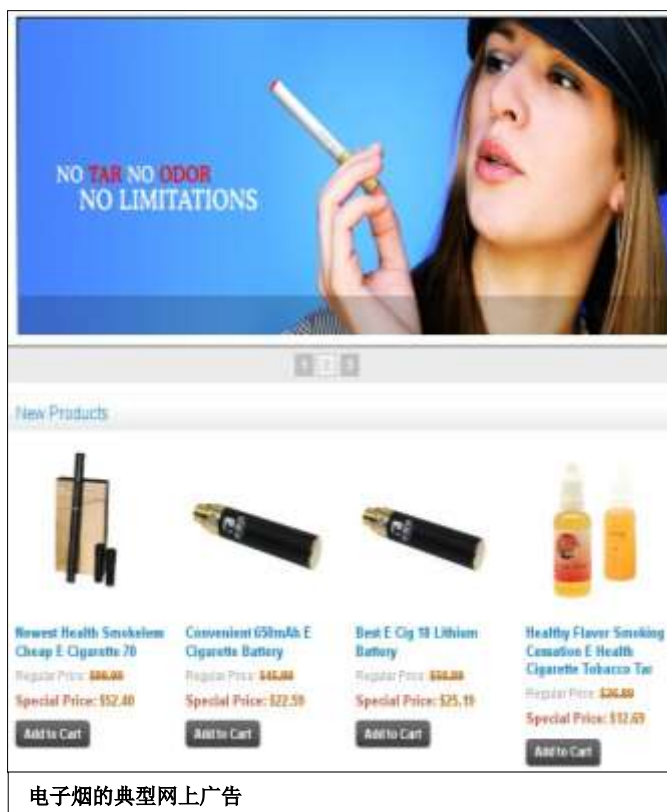
<sup>7</sup> For example: <http://www.e-cigarette-forum.com>, [www.vapersforum.com](http://www.vapersforum.com).

产商的资助尚不清楚。一些网站侧重评论具体型号的电子烟，而另一些网站有着更多政治性的议程，涉及电子烟的法律地位（比如是否可以在禁止吸烟的地方使用）。

电子烟广告一般强调它比常规卷烟好的若干益处，比如没有烟雾的气味、能在禁止吸烟的地方使用、周围的人不接触“有害化学物质”。一些广告明确宣称电子烟比卷烟危害更小，或者是戒烟的有效方式。在公共卫生界，对电子尼古丁传送系统的一个顾虑是，它具有抵消烟草控制干预措施阻止烟草主流化影响的潜力，比如可以在无烟区“抽吸”（至少可以“抽吸电子的”）。

### 电子烟以各种口味售卖

当前，电子尼古丁传送系统市场细分严重，有多家小型生产商和卖家竞争使用者的注意力。以前大的烟草公司开发过自己的加热而不是燃烧烟草的制品（最知名的是雷诺烟草公司的 Premier 产品，1988 年上市后并不成功）。多家烟草公司已经表示推出这类新产品的意向，可能使用现有的卷烟品牌名称<sup>8</sup>。在美国，2012 年 4 月，罗瑞拉德烟草公司（Lorillard）收购了一家美国电子烟公司<sup>9</sup>。



### 3. 监管体制

若干年来，多位观察家都指出需要更好地融合或协调对烟草制品和药用尼古丁产品的管理方式。药用产品需要经过广泛的测试、关于准许宣称疗效的规则，以及各种广告和营销限制。烟草制品一般不用经过任何健康检测（也就是说，不需要低于某个风险水平即获准销售）；在大多数国家，很少有关于销售地点的法规；广告和营销规则根据各缔约方实施公约第 13 条的成功与否有所差别。至少可以要求各国政府应协同管理这类产品，尤其是在批准药用尼古丁可以长期使用的国家。比如，2002 年，伦敦皇家内科医生学会发表的报告要求对烟草制品和尼古丁产品有统一的管制当局<sup>10</sup>。

电子尼古丁传送系统的设计和营销跨越烟草制品和药用尼古丁的界限。它承诺“安全地”（或者至少更安全地）传送尼古丁，就像尼古丁口胶剂或贴片一样。但是另一方面，它的设计又像卷烟，宣传是“消遣”产品而不是药品。迄今为止，还没有电子尼古丁传送系统提交获取管制审批的申请，不过随着更大的公司进入这一细分的市场，情况很可能会变化。

<sup>8</sup> Thompson C and Wembridge M. Big Tobacco Push for Cigarette Alternatives. Financial Times, 12 August 2012.

<sup>9</sup> Lorillard Inc., “Lorillard, Inc. Reports First Quarter 2012 Results and Acquisition of blu ecigs” April 25, 2012. <http://investors.lorillard.com/phoenix.zhtml?c=134955&p=irol-newsArticle&ID=1687024&highlight=>

<sup>10</sup> Royal College of Physicians of London. Protecting Smokers, Saving Lives: the case for a tobacco and nicotine regulatory authority. 2002. On-line at: <http://www.rcplondon.ac.uk/publications/protecting-smokers-saving-lives>.

世卫组织烟草制品研究小组 2010 年建议，电子尼古丁传送系统应“作为药物和医疗器械的组合而不是作为烟草制品进行管制”<sup>11</sup>。这很可能是许多缔约方法律框架下符合逻辑的方式。但是，缔约方也可能希望借此机会，审查其对烟草制品和尼古丁产品的管制结构。比如，欧盟目前正在修订其《烟草制品指令》，据了解正在考虑的问题包括对电子卷烟的管制<sup>12</sup>。

#### a) 世界卫生组织《烟草控制框架公约》的适用性

在向缔约方会议第四届会议提交的报告中，第 9 条和第 10 条工作小组提请缔约方会议“表明其是否可将电子尼古丁传送系统视为‘烟草制品’，并是否应将其列入工作小组今后的工作范围”。

框架公约联盟继续建议，缔约方会议对电子尼古丁传送系统是否为烟草制品这一具体问题不持立场。如秘书处报告所指出的，各缔约方的做法不同，有些缔约方把电子烟作为药品/医疗器械，另一些缔约方把它作为烟草制品。这一问题今后几年在若干个缔约方会有诉讼争议，缔约方会议的结论不会有帮助。而且，由于技术和营销策略的迅速发展，保持灵活性将是慎重的。

## 结论

框架公约联盟鼓励各缔约方起码在其国家市场，认真监测电子尼古丁传送装置的销售和促销，在向缔约方会议的报告中提供相关信息，特别是关于跨境（比如基于因特网的）贸易的信息。

根据其特定的监管框架，各缔约方应决定电子尼古丁传送系统应被归为烟草制品还是药品/医疗器械，并且对管制审批、使用地点、税负和其他问题适用相关的法律。各缔约方还应考虑这一框架是否需要全面修订。

框架公约联盟不建议把电子尼古丁传送系统的问题转给第 9 条和第 10 条工作小组。我们认为，如同在第四届会议上所阐述的，电子烟监管的困难与第 9 条（涉及对烟草制品成分和释放物的管制）和第 10 条（涉及烟草制品的披露）没有什么关系。

---

<sup>11</sup> WHO Study Group on Tobacco Product Regulation. Report on the scientific basis of tobacco product regulation: third report of a WHO study group. 2010.

<sup>12</sup> <http://www.theparliament.com/latest-news/article/newsarticle/eu-moves-towards-plain-packaging-for-tobacco-products/>.