关于《电子烟产品技术审评办事须知》等文件

修订情况的说明

**一、《电子烟产品技术审评办事须知》**

1、第六章第一节第11条

修改前：收到申请后，省级烟草专卖行政主管部门组织完成资料的线上审查，对符合要求的，出具纸质资料和实物样品邮寄通知书；资料需要补正的，告知申请人需要补正的全部内容。

修改后：收到申请后，省级烟草专卖行政主管部门组织完成资料的线上审查，对符合要求的，出具纸质资料和实物样品邮寄通知书；对不符合要求的，不予受理。

**主要变化：对不符合要求的不再进行补正，出具不予受理结论。**

2、第六章第一节第11条

修改前：申请人收到邮寄通知书后，应当以邮寄方式向省级烟草专卖行政主管部门提交与申请资料相一致的技术审评纸质资料和实物样品。申请资料具体要求见附件。

修改后：申请人收到邮寄通知书后，应向省级烟草专卖行政主管部门提交与申请资料相一致的技术审评纸质资料和实物样品。申请资料具体要求和申请材料参考模板见附件1和附件2。

**主要变化：1）不再指定向省级烟草专卖行政主管部门提交申请材料的方式；2）增加附件2。**

3、第六章第一节第11条

修改前：技术审评机构负责对申请材料进行形式审查，需要补正的，告知申请人需要补正的内容，申请人以邮寄方式补充完善材料。

修改后：技术审评机构负责对申请材料进行审查，需要补正的，告知申请人需要补正的内容，申请人应按照要求完成补正。

**主要变化：1）将“形式审查”修改为“审查”；2）删除“以邮寄方式补充完善材料”，不再指定补充完善资料的方式。**

1. 第九章

**新增内容：办理流程如下图所示，具体技术审评工作流程见附件3。**

1. 第十三章

修改前：因同一事项多次补正后仍不符合要求的。

修改后：补正不符合要求的。

**主要变化：删除“因同一事项多次”，避免因同一事项多次补正的情况。**

1. 附件

修改前：

附件：电子烟产品技术审评申请资料具体要求

修改后：

附件：1.电子烟产品技术审评申请资料具体要求

2.电子烟产品技术审评申请材料参考模板

3.电子烟产品技术审评工作流程图

**主要变化：增加附件2和附件3。**

**二、《电子烟产品技术审评申请资料具体要求》**

1、第二章第3条

修改前：原件包括申请材料目录中规定的（一）至（十）项，（一）至（三）项应在管理系统中填报，（四）至（九）项应逐项排列，逐页标明页码，各项间以目录名称区隔，合并生成内容可检索的电子版（PDF文件）并上传至管理系统。

修改后：原件包括申请材料目录中规定的（一）至（十）项，应逐项排列，逐页标明页码，各项间以目录名称区隔，合并生成内容可导航、检索的电子版（PDF文件）并上传至管理系统。

**主要变化：1）删除申请材料中“（一）至（三）项应在管理系统中填报，（四）至（九）项”等的填报说明；2）增加“可导航”要求。**

2、第二章第4条

修改前：审评件应包括申请材料目录中规定（四）至（九）项，内容与原件完全相同，但应隐去申请材料中所有的产品名称、申请人名称、品牌商等涉及识别申请产品的信息。

修改后：审评件内容与原件完全相同，但应隐去申请材料中所有的产品名称、申请人名称、品牌商等涉及识别申请产品的信息。

**主要变化：审评件应包括申请材料目录中规定的条目发生变化，之前（四）至（九）项，现在（一）至（十）项**。

3、第二章第7条

修改前：应提交的纸质申请材料包括：原件1份（商标注册证除外）、审评件1份。纸质申请材料封面标注申请号，首页为目录页，各文件应保持完整、清晰，内容与管理系统填报一致，整套材料应按目录逐项排列装订成册并加盖骑缝章，公章应符合国家有关用章规定，并具法律效力。

修改后：应提交的纸质申请材料包括：原件1份（商标注册证可提供复印件）、审评件1份和电子烟产品技术审评检验检测委托信息表1份（见附录）。原件、审评件封面标注产品编号，首页为目录页，各文件应保持完整、清晰，内容与管理系统填报一致，整套材料应按目录逐项排列装订成册。原件应加盖骑缝章、检验检测委托信息表应加盖公章，公章应符合国家有关用章规定，并具法律效力。

**主要变化：1）明确商标注册证可提供复印件；2）提交的纸质申请材料增加电子烟技术审评检验检测委托信息表1份；3）附录调整为“电子烟技术审评检验检测委托信息表”；4）将“申请号”修改为“产品编号”**。

4、第二章第8条

修改前：应提供至少27件样品及同等数量的匹配组件样品，其中2件样品及同等数量的匹配组件样品应为正常且完整包装的实物样品，且外观标识应涵盖所有警语标识要求，其余25件样品及同等数量的匹配组件样品应为无包装、不含任何品牌标识的实物。实物样品应完整、无损坏，并在外表面张贴申请号。样品应随附产品说明书样稿。

修改后：

应按照如下要求提供申请产品样品：

* 样品及匹配组件应为无包装、不含任何品牌标识的实物。样品应完整、无损坏，并在外表面标明产品编号，如采用张贴方式，不能遮盖透气孔；
* 样品及匹配组件55套，配同等数量充电线和6份产品说明书样稿；
* 应提供至少含有38 g雾化物的相应烟弹（体积为2 mL的烟弹，建议至少提供25个烟弹）；
* 应提供6个陶瓷雾化芯（若适用）；
* 应提供供雾化区域温度检测制作的空烟弹3个及3个匹配的烟具；雾化区温度检测制作样品所用的每根热电偶应带有唯一性计量标识，同时提供带有CNAS标识的计量证书；
* 应提供供泄压安全检测制作的烟具3个及3个匹配烟弹；
* 随样品提供加盖企业公章的纸质版电子烟产品技术审评检验检测委托信息表，电子版检验检测委托信息表发送承检机构邮箱。

**主要变化：企业提供样品包括审评中心审评用样品和检验检测机构检测用样品，提供数量及要求均发生变化。**

5、第二章第9条

修改前：申请材料如需补正，应在管理系统中重新上传补正后的原件及审评件电子版（PDF文件），并对补正的内容作出详细说明。提交的纸质补正材料包括：原件1份、审评件1份，逐项排列装订成册并加盖骑缝章。若为补寄样品，应一并提交包括产品申请号、数量的补寄说明。申请人应按照补正事项要求在1个月内一次补正材料或补寄样品，并在邮寄单中备注“补正”或“补寄”。

修改后：申请材料如需补正，应在管理系统中重新上传补正后的原件及审评件电子版（PDF文件），并对补正的内容作出详细说明。提交的纸质补正材料包括：原件1份、审评件1份，逐项排列装订成册，原件加盖骑缝章。若为补寄样品，应一并提交包括产品编号、数量的补寄说明。申请人应按照补正要求，在规定的时限（形式审查补正，15个工作日；实质性审查第1次补正，15个工作日；实质性审查第2次补正，10个工作日）内一次补正材料或补寄样品，并在邮寄单中备注“补正”或“补寄”。

**主要变化：1）根据具体的审评步骤分类细化企业补正时限；2）将“申请号”修改为“产品编号”**。

6、第三章第一节

**增加内容：品牌和产品信息应填写准确无误，产品名称应符合相关规范、不能带有诱导性。**

7、第三章第二节

修改前：应按照管理系统要求上传产品的商标注册证扫描件，涉及商标转让的，提供商标注册证的同时需提交商标转让的证明文件。

修改后：应按照管理系统要求上传完整清晰的产品商标注册证扫描件，涉及商标转让的，提供商标注册证的同时需提交商标转让的证明文件。

**主要变化：对上传的产品商标注册证扫描件提出完整清晰要求**。

8、第三章第三节

修改前：应按照管理系统要求上传产品包装及外观图片。

修改后：应按照管理系统要求上传产品包装及外观的设计图片。产品包装及外观图片应符合《电子烟》国标第7章、《电子烟警语标识规定》和《电子烟包装实施细则》的相关要求。产品包装展开平面图、产品正面图、产品反面图应使用1：1设计图，上传图片应清晰。还应标注主要可见面正面和反面的尺寸数据、警语区的面积数据、警语字体的高度、分割线的宽度、警语区字体和警语区背景的色差数据等。提供的设计图应包含三组警语。

**主要变化：1）明确上传的产品包装及外观图片应为设计图；2）明确对设计图的具体要求**。

9、第三章第四节

**增加内容：产品说明书样稿应符合相关规范、不能带有诱导性。**

10、第三章第五节第2条第5点

修改前：非固态电子烟至少包括雾化器工作温度范围、阻断温度，固态电子烟至少包括加热元件的温度曲线。

修改后：雾化区域温度，至少包括雾化器工作温度范围、阻断温度。

**主要变化：取消固态电子烟等内容的填报**。

11、第三章第五节第2条第9点

**主要变化：取消该条内容的填报**。

12、第三章第八节注

**增加内容：首次提交申请材料可暂不提供1-14项检验报告，第15-18项检测报告必须齐全。**

13、附录

**主要变化：原附录为“电子烟检验检测机构联系表，现调整为“电子烟产品技术审评检验检测委托信息表”。**