

---

## 監管概覽

---

### 中國法律及法規

我們於下文概述影響我們於中國的業務運營的最重大法律及法規。

#### 公司法

於中國成立及運營的企業實體受《中華人民共和國公司法》規管，其於1993年12月29日由中華人民共和國全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）頒佈，並於1994年7月1日生效。《中華人民共和國公司法》其後分別於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日及2018年10月26日經修訂，而其最新修訂版於2018年10月26日實施。

《中華人民共和國公司法》一般監管兩類公司：有限責任公司以及股份有限公司。兩者均具法人地位，而公司對債權人承擔的責任僅限於公司擁有的資產價值。有限責任公司股東對公司承擔的責任以彼等各自的資本注資為限。股份有限公司乃指註冊股本分成面值相同股份的公司，且股東責任以其認購股份而依法注入的出資額為限。

#### 有關外資企業的法律及法規

《中華人民共和國外資企業法》（2016修訂）及《中華人民共和國外資企業法實施細則》（2014修訂）訂明中國外商獨資企業成立、運營及管理的規則及法規。

於2019年3月15日，全國人民代表大會批准《中華人民共和國外商投資法》，其將於2020年1月1日生效。於《中華人民共和國外商投資法》生效後，《中華人民共和國外資企業法》將被廢止。

《中華人民共和國外商投資法》規管外國的自然人、企業或其他組織於中國境內的直接或間接投資活動。投資活動包括在中國境內設立外商投資企業、取得中國境內企業的股份、股權、財產份額或者其他類似權益、在中國境內投資新建項目及法律、行政法規或者國務院規定的其他投資。根據《中華人民共和國外商投資法》，中國政府對外國投資者提供准入前國民待遇並對外商投資實行負面清單管理制度。外商投資企業亦享有參與政府採購的同等機會。《中華人民共和國外商投資法》訂明外

---

## 監管概覽

---

國投資者在中國能夠受到的更多投資保護，如可自由匯入、匯出出資、利潤、資本收益、資本處置所得、知識產權許可使用費、依法獲得的補償或者賠償、清算所得等。其亦規定外商投資企業的組織形式、組織機構及其活動應受《中華人民共和國公司法》及《中華人民共和國合夥企業法》的條文規管。《中華人民共和國外商投資法》生效前設立的外商投資企業在《中華人民共和國外商投資法》生效日期後五年內可繼續保留原企業組織形式。

此外，中國境內的外商投資應遵守國家發展改革委及商務部於2019年6月30日頒佈並於2019年7月30日生效之《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2019版)》(「負面清單」)內載列的指引，其規定了外商投資的「禁止」及「限制」領域。投資於負面清單內限制類別的領域，須取得有關主管機關授出的許可，否則外國投資者不得投資負面清單所禁止的任何領域。未列入負面清單的領域，應按照國內外投資同等對待的原則進行管理。根據負面清單，煙葉、捲煙、複烤煙草或任何其他煙草製品的批發或零售禁止外商投資，但發展、生產及銷售電子霧化產品不屬於外商投資「禁止」類別。

根據中國政府規定設立及變更不受市場准入特別管理措施規管的外商投資企業應依照《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》(2018修訂)的規定真實、準確及完整地提供備案資料並完成備案手續。

### 有關產品質量與安全的法律及法規

#### 產品質量

在中國製造的產品受《中華人民共和國產品質量法》(「《產品質量法》」)規管，該法律由全國人大常委會於1993年2月22日採納，並於2000年7月8日、2009年8月27日及2018年12月29日修訂。《產品質量法》適用於中國所有生產及營銷活動，且制定本法是為了加強對產品質量的相關管理、提高產品質量水平、明確產品責任、保護消費者的合法權益及維護社會經濟秩序。

根據《產品質量法》，生產者及銷售者應當建立健全內部產品質量管理制度，且應當嚴格實施崗位質量規範、質量責任以及相應的考核辦法。企業禁止以任何方式生產或營銷偽造產品，包括偽造或冒用認證標誌及優質產品標誌等質量標誌、偽造或冒用產地及生產或在生產、銷售的產品中摻雜、摻假、以假充真、以次充好。其亦規定產品應當檢驗合格。可能危及人體健康和人身、財產安全的產品，必須符合

---

## 監管概覽

---

保障人體健康和人身、財產安全的國家標準、行業標準。未制定國家標準、行業標準的，必須符合保障人體健康和人身、財產安全的最低要求。違反本法規定可能導致承擔民事賠償責任和處罰，如損害賠償、罰金、暫停或關停業務以及沒收違法生產銷售的產品以及該產品的銷售所得。違法情節嚴重的責任人或企業將追究刑事責任。

根據《中華人民共和國標準化法》(2017修訂)及《中華人民共和國標準化法實施條例》，產品須符合政府和若干機構制定的若干技術要求。強制性標準必須執行。不符合強制性標準的產品及服務，不得生產、銷售、進口或者提供。

### 消費者權益

《中華人民共和國消費者權益保護法》(「《消費者權益保護法》」)於1993年10月31日頒佈，於2009年8月27日及2013年10月25日修訂，並於2014年3月15日生效。根據《消費者權益保護法》，經營者提供商品或者服務於有下列情形之一的，除本法另有規定外，應當依照《產品質量法》及其他有關法律、法規的規定，承擔民事責任：(i)商品存在缺陷的；(ii)不具備商品應當具備的使用性能而出售時未作說明的；(iii)不符合在商品或者其包裝上註明採用的商品標準的；(iv)不符合商品說明、實物樣品等方式表明的質量狀況的；(v)生產國家明令淘汰的商品或者銷售失效、變質的商品的；(vi)銷售的商品數量不足的；(vii)服務的內容和費用違反規定的；(viii)對消費者提出的修理、重作、更換、退貨、補足商品數量、退還貨款和服務費用或者賠償損失的要求，故意拖延或者無理拒絕的；或(ix)法律、法規規定的其他損害消費者權益的情形。

《中華人民共和國侵權責任法》於2009年12月26日頒佈，並於2010年7月1日生效，旨在明確侵權責任，預防並制裁侵權行為。根據本法，因產品存在缺陷造成損害的，被侵權人可以向產品的生產者或銷售者請求賠償。因銷售者的過錯使產品存在缺陷的，生產者賠償後，有權向銷售者追償。

---

## 監管概覽

---

### 有關未成年人保護的法律及法規

《中華人民共和國未成年人保護法》(「《**未成年人保護法**》」)於1991年9月4日頒佈，於2006年12月29日及2012年10月26日修訂，並於2013年1月1日生效。根據《**未成年人保護法**》，生產、銷售用於未成年人的食品、藥品、玩具、用具和遊樂設施等，應當符合國家標準或者行業標準，不得有害於未成年人的安全 and 健康。需要標明注意事項的，應當在產品或產品包裝的顯著位置標明。

於2018年8月28日，國家市場監督管理總局及國家煙草專賣局共同發佈《國家市場監督管理總局、國家煙草專賣局關於禁止向未成年人出售電子煙的通告》，為保護未成人身心健康，其明令禁止向未成年人出售電子煙產品。建議將含有「學生」及「未成年人」字樣的電子煙產品從電子商務平臺貨架上撤下，並對相關門店(賣方)進行降級或關閉。電子商務平臺亦應加強對貨架上電子煙產品名稱的審核及檢驗，採取有效措施遮蔽相關關鍵字，且不得向未成年人展示電子煙產品。

於2019年10月30日，國家市場監督管理總局及國家煙草專賣局共同發佈《關於進一步保護未成人免受電子煙侵害的通告》，為進一步加強對未成人身心健康的保護，及防止未成人通過互聯網購買及吸食電子煙。該通告敦促(i)電子煙生產者及賣方及時關閉網上銷售網站或應用程式，撤回網上發佈的電子煙廣告；及(ii)電子商務平臺經營者及時關閉電子煙網上商鋪，並將電子煙產品下架。

### 有關安全生產的法律及法規

#### 安全生產

根據於2002年6月29日頒佈，並於2009年8月27日及2014年8月31日修訂的《中華人民共和國安全生產法》(「《**安全生產法**》」)(新修訂版於2014年12月1日生效)，企業必須採取措施確保安全生產，包括加強安全生產管理，建立、健全安全生產責任制和安全生產規章制度，改善安全生產條件，推進安全生產標準化建設，提高安全生產水平。企業應當具備安全生產法和有關法律、行政法規和國家標準或者行業標準規定的安全生產條件。不具備安全生產條件的，不得從事生產經營活動。此外，企業須向僱員提供安全生產課程和培訓計劃。礦山、金屬冶煉、建築施工、道路運輸

---

## 監管概覽

---

單位和危險物品的生產、經營、儲存單位，應當設置安全生產管理機構或者配備專職安全生產管理人員。倘違反行為構成任何犯罪，違反本法及未履行安全生產管理職責或會導致行政處罰，包括責令整改、吊銷資質、罰金及刑事責任。

《建設項目安全設施「三同時」監督管理辦法》(「《建設項目安全設施管理辦法》」)由國家安全生產監督管理總局於2010年12月14日頒佈，並於2015年4月2日修訂(修訂版於2015年5月1日實施)，生產經營單位是建設項目安全設施建設的責任主體。「建設項目安全設施」指生產經營單位在生產經營活動中用於預防生產安全事故的設備、設施、裝置、構(建)築物和其他技術措施的總稱。其規定安全設施必須與建築項目主體工程同時設計、同時施工、同時投入生產和使用。此外，《建設項目安全設施管理辦法》規定，《建設項目安全設施管理辦法》中列明的建設項目，應由具有相應資質的安全評價機構對建設項目的安全生產條件進行綜合分析和預評價。

### 特種設備安全

根據全國人大常委會於2013年6月29日頒佈並於2014年1月1日實施的《中華人民共和國特種設備安全法》，特種設備生產或使用單位應當建立、健全特種設備安全和節能管理制度、工作安全和節能責任制度。特種設備是指有較大危險性的鍋爐、壓力容器(含氣瓶)、壓力管道、電梯、起重機械、客運索道、大型遊樂設施及場(廠)內專用機動車輛。特種設備使用單位應當使用取得許可生產並經檢驗合格的特種設備；禁止使用國家明令淘汰和已經報廢的特種設備。本法亦規定，特種設備使用單位應當建立特種設備安全技術檔案。

### 有關消防的法律及法規

根據全國人民代表大會於1998年4月29日頒佈並於2008年10月28日及2019年4月23日修訂的《中華人民共和國消防法》，公安部於2001年11月14日頒佈的《機關、團體、企業、事業單位消防安全管理規定》及公安部於2009年4月30日頒佈並於2012年7月17日修訂的《建設工程消防監督管理規定》，根據國家消防技術標準需要消防設

---

## 監管概覽

---

計的建設工程，建設單位應提交經中國政府檢驗之消防設計文件，並於該建設工程完工後申請消防設計的消防驗收或進行消防備案及完工驗收（視情況而定）。

此外，對於影劇院、公共圖書館、室內健身場館、醫院的門診樓、大學的教學樓、餐廳、勞動密集型企業的生產加工車間等，建設單位或場所的使用單位應在使用經營任何業務之相關場所前向相關場所所在的縣級或以上公安機關消防部門申請消防安全檢查，且有關場所經檢查未通過消防安全檢查或不符合消防安全規定不得投入使用或經營。

### 有關進出口貨品的法律及法規

根據全國人大常委會於1987年1月22日頒佈並於2000年7月8日、2013年6月29日、2013年12月28日、2016年11月7日及2017年11月4日修訂的《中華人民共和國海關法》（「《海關法》」），進出境運輸工具、貨物、物品，必須通過設立海關的地點進境或者出境。在特殊情況下，需要經過未設立海關的地點臨時進入中國境內或者出境的，必須經國務院或者國務院授權的機關批准，並依照本法規定辦理海關手續。進出口貨物，可以由進出口貨物收發貨人辦理報關納稅手續，也可以由進出口貨物收發貨人委託海關准予註冊登記的報關企業辦理報關納稅手續。《海關法》規定，出口貨物的完稅價格，由海關以該貨物的成交價格為基礎審查確定。成交價格不能確定時，完稅價格由海關依法估定。

根據中國海關總署於2014年3月13日頒佈並於2017年12月20日、2018年5月29日修訂（修訂版於2018年7月1日生效）的《中華人民共和國海關報關單位註冊登記管理規定》，進出口貨物須由進出口貨物收發貨人自行申報，或由受進出口貨物收發貨人委託並已於海關機構正式登記的海關申報企業申報。進出口貨物的收發貨人須根據適用的規定於主管海關部門辦理海關申報實體登記手續。於進出口貨物的進出口貨物收發貨人就彼等之居住權完成海關登記手續後，倘海關監管事務集中在中國海關領域內，則彼等可於任何海關港口或地點自行進行海關申報。

---

## 監管概覽

---

於1994年5月12日頒佈並於2004年4月6日及2016年11月7日修訂的《中華人民共和國對外貿易法》(「《對外貿易法》」)規管貨物、技術和服務進出口及與對外貿易有關的知識產權。根據《對外貿易法》，對外貿易經營者應當向國務院對外貿易主管部門或者其委託的機構辦理備案登記；但是，法律、行政法規和國務院對外貿易主管部門規定不需要備案登記的除外。一般而言，貨物及技術可自由進出口，惟《對外貿易法》第16條載列了國家可以限制或者禁止的貨物或技術進出口的情況。國家對限制進口或者出口的貨物，實行配額、許可證等方式管理；對限制或禁止進口或者出口的技術，實行許可證管理。在對外貿易經營活動中，不得實施壟斷行為及不正當競爭活動。本法亦禁止走私、騙取出口退稅、逃避法律、行政法規規定的認證及檢疫、偽造或變造進出口貨物原產地標記、偽造、變造或買賣進出口貨物原產地證書、進出口許可證、進出口配額證明或者其他進出口證明文件。根據國務院於2001年12月10日發佈並於2001年1月1日生效之《中華人民共和國貨物進出口管理條例》，國家准許貨物的自由進出口，依法維護公平、有序的貨物進出口貿易。法律或行政法規明確禁止或者限制進出口的除外，任何單位和個人均不得對貨物進出口設置、維持禁止或者限制措施。禁止進出口的貨物清單由外貿部門與國務院其他有關部門共同製定、調整及公佈。國家對進出口限制貨物有定量限制的，應當實行配額管理，且其他限制進出口的貨物應當實行許可證管理。電子霧化產品不屬於不時維護及更新的限制或禁止出口貨物目錄內，因此不受出口配額控制或許可要求(對於限制出口貨物而言)或禁止出口(對於禁止出口貨物而言)限制。

### 有關環境保護的法律及法規

#### 環境保護

根據於1989年12月26日頒佈並於2014年4月24日修訂(修訂版於2015年1月1日實施)的《中華人民共和國環境保護法》(「《環境保護法》」)，企業事業單位和其他生產經營者應當防止、減少環境污染和生態破壞，對所造成的損害依法承擔責任。該等實體亦須遵守國務院環境保護主管部門制定的國家環境質量標準，以及省、自治區、直轄市人民政府制定的地方環境質量標準。國家採取若干政策及措施鼓勵及支持環境保護產業發展，以及在污染物排放符合法定要求的基礎上進一步減少污染物

---

## 監管概覽

---

排放的企業事業單位和其他生產經營者。《環境保護法》亦規定，企業事業單位和其他生產經營者有責任防治在生產建設或者其他活動中產生的廢氣、廢水、廢渣、醫療廢物、粉塵、惡臭氣體、放射性物質、噪聲、震動、光輻射、電磁輻射及其他物質對環境的污染和危害。違反《環境保護法》可能被處以罰款、生產限制或暫停業務活動、責令停業或關閉、公安機關拘留等。

全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並於2016年7月2日及2018年12月29日修訂(修訂版於2018年12月29日生效)的《中華人民共和國環境影響評價法》及國務院頒佈並於1998年11月29日生效及2017年7月16日修訂(修訂版於2017年10月1日生效)的《建設項目環境保護管理條例》為環境影響評價建立了具體機制。建設單位應根據適用法律在建設工程動工前遞交包含全面環境影響評價的報告、或包含環境影響分析或具體評價的報告表，或填報環境影響登記表。環境影響評價文件未經相關部門審批的，建設單位不得開工建設。

### 污水防治

於1984年5月11日頒佈並分別於1996年5月15日、2008年2月28日及2017年6月27日修訂(最新修訂版於2018年1月1日實施)的《中華人民共和國水污染防治法》規定，每項新建、擴建、改建或直接或者間接對水源排放污染物的其他相關項目，必須遵守國家有關建設項目環境保護的規定。直接或者間接對水源排放污染物的各個企業須向當地環境保護機關登記擁有的設施及提交相關信息。該等信息可能包括在企業正常作業下排放污染物的種類、數量和濃度。該等企業亦可能須向當地環境保護機關提交防治水污染措施的資料。此外，中國政府亦規定，直接或者間接對水源排放污染物的各個企業均須取得許可證，並須繳納排污費。

### 大氣污染防治

於1987年9月5日頒佈並於1995年8月29日、2000年4月29日及2015年8月29日修訂(最新修訂版於2018年10月26日實施)的《中華人民共和國大氣污染防治法》規定，每項新建、擴建、改建或其他向大氣排放污染物的相關項目，必須遵守國家有關建設項目環境保護的規定。向大氣排放污染物的各個企業須向當地環境保護機關登記



---

## 監管概覽

---

擁有的設施及提交相關信息。該等信息可能包括在企業正常作業下排放污染物的種類、數量和濃度。企業也可能須向當地環境保護機關提供大氣污染方面的有關技術資料。此外，中國政府實行按照向大氣排放污染物的種類和數量向排污企業徵收排污費的制度。有關環境保護機關已按照相關大氣污染法規和國家的經濟和技術發展水平制定排污費的徵收標準。

### 固體廢物污染環境防治

企業生產建設亦受到《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》規管，本法於1995年10月30日頒佈並於2016年11月7日經最新修訂。產生工業固體廢物的單位應當建立、健全污染環境防治責任制度，採取防治工業固體廢物污染環境的措施。中國政府實行工業固體廢物申報登記制度。企業事業單位應當根據經濟、技術條件對其產生的工業固體廢物加以利用；對暫時不利用或者不能利用的，必須按照國務院環境保護行政主管部門的規定建設貯存設施、場所，安全分類存放，或者採取無害化處置措施。禁止擅自關閉、閑置或者拆除工業固體廢物污染環境防治設施、場所。

### 環境噪聲污染防治

根據於1996年10月29日頒佈並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國環境噪聲污染防治法》，產生環境噪聲污染的企業，應當採取措施進行治理，並按照適用的法律及規定繳納超標準排污費。該等企業亦必須保持防治環境噪聲污染的設施的正常使用。拆除或者閒置環境噪聲污染防治設施的，必須事先報經所在地的縣級以上地方政府生態環境主管部門（「**相關部門**」）批准。在工業生產中因使用固定的設備造成環境噪聲污染的工業企業，必須向相關部門申報擁有的造成環境噪聲污染的設備的種類、數量以及在正常作業條件下所發出的噪聲值和防治環境噪聲污染的設施情況，並提供防治該等環境噪聲污染的技術資料。

---

## 監管概覽

---

### 有關稅項的法律及法規

#### 企業所得稅

根據《中華人民共和國企業所得稅法》(「《企業所得稅法》」)及《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(2019修訂)(「《企業所得稅法實施條例》」)，在中華人民共和國境內，企業和其他取得收入的組織應繳納企業所得稅。根據《企業所得稅法》，將企業分為居民企業和非居民企業。居民企業指在中國境內成立，或者依照外國(地區)法律成立但實際管理機構在中國境內的企業，該等企業就其全球收入按25%的統一稅率徵收企業所得稅。符合條件的「小型微利企業」，減按20%的稅率徵收企業所得稅，而中國政府需要重點扶持的「高新技術企業」，減按15%的稅率徵收企業所得稅。在若干情況下，企業所得稅可免徵或者減徵，或可能享有優惠企業所得稅率。

根據自2006年8月21日起生效的《內地和香港特別行政區關於對所得稅避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》及其於2015年12月29日生效的第四議定書，倘有關香港公司直接擁有中國公司至少25%的股權，則中國公司向香港公司支付的股息應用之預扣稅率為5%，否則應用之預扣稅率為10%。

#### 增值稅

根據於1993年12月13日頒佈並於2008年11月5日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂(最新修訂版於2017年11月19日實施)的《中華人民共和國增值稅暫行條例》，在中國境內銷售貨物或者加工、修理修配勞務、銷售服務、無形資產、不動產以及進口貨物的單位和個人，為增值稅的納稅人，須就生產、銷售或服務過程中產生的附加價值納稅。除另有規定外，納稅人銷售貨物、勞務或者進口貨物，增值稅率為17%，而納稅人出口貨物的增值稅率為零。

#### 城市維護稅

根據中國國務院於1985年2月8日頒佈並於2011年1月8日修訂的《中華人民共和國城市維護建設稅暫行條例》，凡繳納消費稅、增值稅、營業稅的納稅人，都是城市維護建設稅的納稅人，應當按根據消費稅、增值稅及營業稅計算的數額繳納城市維護建設稅。納稅人所在地在市區的，稅率為7%，納稅人所在地在縣城、鎮的，稅率為5%，納稅人所在地不在市區、縣城或鎮的，稅率為1%。

---

## 監管概覽

---

於1986年4月28日頒佈並於2011年1月8日最新修訂的《徵收教育費附加的暫行規定》規定，凡繳納消費稅、增值稅、營業稅的納稅人，都應當繳納教育費附加。教育費附加以各單位和個人實際繳納的增值稅、營業稅、消費稅的稅額為計徵依據，教育費附加率為3%，分別與增值稅、營業稅、消費稅同時繳納。企業繳納的教育費附加，一律在銷售收入(或營業收入)中支付。

### 印花稅

根據中國國務院於1988年8月6日頒佈並於2011年1月8日修訂的《中華人民共和國印花稅暫行條例》，所有書立、領受本條例所列舉憑證的單位和個人都是印花稅的納稅義務人。應納稅憑證包括購銷、加工承攬、財產租賃、貨物運輸、倉儲保管、借款、財產保險、技術合同憑證或者據有合同性質的憑證；產權轉移書據；營業賬簿；權利、許可證照；及經財政部確定徵稅的其他憑證。

### 有關外匯的法律及法規

根據國務院於1996年1月29日頒佈並於1997年1月14日及2008年8月5日修訂(最新修訂版於2008年8月5日實施)的《中華人民共和國外匯管理條例》(「《外匯管理條例》」)，境內機構、境內個人的外匯收入可以調回境內或者存放境外。境內機構、境內個人向境外直接投資或者從事境外有價證券、衍生產品發行、交易，應當按照國務院外匯管理部門的規定辦理登記。國家規定需要事先經有關主管部門批准或者備案的，應當在外匯登記前辦理批准或者備案手續。

於2015年3月，國家外匯管理局(「**國家外匯管理局**」)發佈《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》，根據該通知，中國政府對外商投資企業外匯資本金實行意願結匯，即貨幣注資經國家外匯管理局確認或銀行記錄後，企業能夠根據其實際管理需求結付其外匯資本金。外商投資企業外匯資本金意願結匯所得人民幣資金納入結匯待支付賬戶管理。外商投資企業資本金的使用應在企業經營範圍內遵循真實、自用原則。

---

## 監管概覽

---

於2019年10月，國家外匯管理局發佈國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知，其(其中包括)取消對非投資性外商投資企業使用彼等資本金進行境內股權投資的限制，且非投資性外商投資企業獲准根據現行外商投資准入特別管理措施(負面清單)在不違反外商投資途徑且於中國所投項目真實、合規的前提下，依法以資本金進行境內股權投資。

### 有關知識產權的法律及法規

#### 專利

根據《中華人民共和國專利法》(2008修訂)(「《專利法》」)及《中華人民共和國專利法實施細則》(2010修訂)，為保護技術成就，單位和個人可在中國境內申請「發明」、「實用新型」和「外觀設計」專利。就將授予的專利而言，發明和實用新型，應當具備新穎性、創造性和實用性。授予專利權的外觀設計，應當不屬於現有設計；也沒有任何單位或者個人就同樣的外觀設計在申請日以前向國務院專利行政部門(「專利部門」)提出過申請，並記載在申請日以後公告的專利文件中。發明專利權的期限為二十年，實用新型專利權和外觀設計專利權的期限為十年，均自申請日起計算。根據《專利法》，任何單位或者個人將在中國完成的發明或者實用新型向外國申請專利的，應當事先報經專利部門進行保密審查。

#### 商標

根據《中華人民共和國商標法》(2013修訂)及《中華人民共和國商標法實施條例》(2014修訂)，單位及個人在生產經營活動中，對其商品或者服務需要取得商標專用權的，應當向商標局申請商標註冊。註冊商標的專用權，以核准註冊的商標和核定使用的商品為限。法律、行政法規規定必須使用註冊商標的商品，必須申請商標註冊，未經核准註冊的，不得在市場銷售。註冊商標的有效期限為十年，自核准註冊之日起計算。商標註冊人可在有效期滿前十二個月內續展註冊。值得注意的是，本法的新修訂版已於2019年4月23日獲得批准，並已於2019年11月1日生效。根據將生效的修訂版，不以使用為目的的惡意商標註冊申請應當予以駁回。

---

## 監管概覽

---

### 著作權法

全國人大常委會於1990年9月7日頒佈、於1991年6月1日生效並於2001年10月27日及2010年2月26日修訂的《中華人民共和國著作權法》規定，中國公民、法人或其他組織的作品，包括以文字、口述等形式創作的文學、藝術、自然科學、社會科學、工程技術及計算器軟件，不論是否發表，均由其享有著作權。著作權持有人享有多種權利，包括發表權、署名權及複製權等。

國家版權局於2002年2月20日發佈並於同日生效的《計算機軟件著作權登記辦法》規管軟件著作權登記、軟件著作權專有許可合同和轉讓合同登記。國家版權局主管全國軟件著作權登記管理工作，並認定中國版權保護中心為軟件登記機構。中國版權保護中心將根據《計算機軟件著作權登記辦法》及《計算機軟件保護條例》(國務院於2001年12月20日發佈，於2002年1月1日生效並於2011年1月8日及2013年1月30日修訂)向計算機軟件著作權申請人授出登記證書。

### 域名

根據工業和信息化部(「工信部」)於2017年8月24日頒佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》，工信部對全國的域名服務實施監督管理。「CN」及「zhongguo」(中文漢字)為中國國家頂級域名。域名註冊服務原則上實行「先申請後註冊」的原則。域名註冊服務機構提供域名註冊服務，應當要求域名註冊申請者提供域名持有者真實、準確、完整的身份信息等信息等域名註冊信息，並與其訂立註冊協議。完成註冊程序後，申請人將成為相關域名的持有者。

### 有關勞動及社會保障的法律及法規

#### 勞動法

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈、於1995年1月1日生效並於2009年8月27日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國勞動法》，用人單位應制定及改善規章制度以保護勞動者的權利。

---

## 監管概覽

---

根據全國人大常委會於2007年6月29日頒佈、於2008年1月1日生效並於2012年12月28日修訂的《中華人民共和國勞動合同法》，及於2008年9月18日頒佈並於同日生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位及僱員應當訂立書面勞動合同以建立僱傭關係。勞動合同應載列有關僱傭的條款、責任、薪酬、勞動紀律及勞動合同終止的條件。倘出現早已建立勞動關係但並無訂立正式勞動合同的情形，應當於僱員開始工作之日起一個月內訂立書面勞動合同。

根據於2014年1月24日頒佈並於2014年3月1日生效的《勞務派遣暫行規定》，用人單位可僱傭派遣員工（僅為臨時性、輔助性或者替代性職位），且用人單位應當嚴格控制派遣員工數量，使用的被派遣勞動者數量不得超過其員工總量的10%。

### 社會保險相關法規及住房公積金相關法規

根據於2010年10月28日頒佈及自2011年7月1日起生效並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》以及其他相關中國法律及法規，如《社會保險費徵繳暫行條例》、《工傷保險條例》、《失業保險條例》及《企業職工生育保險試行辦法》，用人單位須向社會保險機構辦理登記手續並對社會保險計劃作出供款，包括基本養老保險、基本醫療保險、生育保險、工傷保險及失業保險。基本養老保險、基本醫療保險及失業保險由用人單位及僱員共同作出供款，而工傷保險及生育保險由用人單位單獨作出供款，而用人單位未按時足額繳納社會保險費的，由社會保險費徵收機構責令限期繳納或者補足，並自欠繳之日起，按日加收0.05%的滯納金；及逾期仍不繳納的，由有關行政部門處欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。

根據自1999年4月3日起生效並於2002年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位應當到住房公積金管理中心（「該中心」）辦理住房公積金繳存登記，且其後經該中心審核，到受委託銀行為其單位僱員辦理住房公積金賬戶設立手續。用人單位亦應當按時、足額為其單位僱員繳納住房公積金。

## 監管概覽

用人單位須向該中心辦理住房公積金付款及存款登記。違反上述規定及未能為其僱員辦理住房公積金付款及存款登記或開設住房公積金賬戶的公司，該中心會責令該等公司於指定期限內辦妥相關手續，倘該等公司未能於指定期限內辦妥相關手續將被處以不少於人民幣10,000元但不超過人民幣50,000元的罰款。倘用人單位違反該等規定且未能足額繳納住房公積金，則該中心會責令該用人單位於指定期限內繳清；倘用人單位於指定期限屆滿後仍未辦妥付款及存款登記，住房公積金管理中心可向人民法院申請強制執行。

### 美國法律及法規

在美國，電子霧化產品及組件的進口、銷售、分銷、宣傳及使用均受聯邦及州兩級監管。根據美國監管制度，電子霧化產品及組件受兩類監管：(i) 電子尼古丁傳送系統（「**電子尼古丁傳送系統**」）；及(ii) 非電子尼古丁傳送系統個人霧化器組件產品（主要指就大麻消費目的而言的電子霧化產品及組件）。

### 有關電子尼古丁傳送系統產品的法律及法規

根據於2009年頒佈的聯邦食品、藥品和化妝品法案（「**食品、藥品和化妝品法案**」）及經家庭吸煙預防和煙草控制法（「**煙草控制法**」）修訂後的授權，電子尼古丁傳送系統產品主要受美國食品藥品監督管理局監管。煙草控制法提供食品藥品監督管理局於美國對「**煙草製品**」的製造、分銷、市場營銷及銷售進行監管的權利。煙草控制法項下的「**煙草製品**」是指任何「由煙草製成或衍生的供人類消費的產品，包括煙草製品的任何組件、部件或零件」，且煙草製品不得與任何藥物、醫療器械或膳食補充劑一同銷售。

根據煙草控制法，食品藥品監督管理局最初僅對「**煙草製品**」法定定義內的有限部分產品進行監管，該等產品包括捲煙、捲煙煙草、無煙煙草及手工捲製煙草。於2016年5月10日，食品藥品監督管理局發佈所謂的「**判定規則**」，該規則於2016年8月8日生效，其將所有符合煙草製品法定定義的產品（包括雪茄、斗煙、水煙及電子尼古丁傳送系統產品）納入其監管機構的範圍。根據判定規則，電子尼古丁傳送系統產品一般應符合適用於可燃煙草製品的所有聯邦監管規定，其中包括：(i) 美國製造設施及在美國製造的產品的製造機構登記及產品清單規定；(ii) 含電子霧化液的所有產品的成分清單規定（無論於何處製造）；(iii) 健康文件報告規定；(iv) 產品包裝及廣告的尼古丁警告規定，以及其他產品標籤規定；(v) 銷售年齡限制；及(vi) 禁止贈送

---

## 監管概覽

---

免費樣品。判定規則亦要求食品藥品監督管理局通過煙草上市前申請（「煙草上市前申請」）對任何新電子尼古丁傳送系統產品進行預先批准（通過運銷規約的方式）。有關煙草上市前申請的詳情，請參閱下文「有關電子尼古丁傳送系統產品的煙草上市前申請規定」一段。

### 製造機構登記及產品清單規定

聯邦食品、藥品和化妝品法案要求於美國從事「煙草製品的製造、製備、配製或加工」的任何「擁有或經營任何機構的人士」須於食品藥品監督管理局登記相關製造機構。登記機構須至少每兩年接受一次食品藥品監督管理局的檢查。於指定機構製造的所有產品清單須於該製造機構登記時提交予食品藥品監督管理局，該清單包括產品標籤及產品廣告樣本。未處於美國的製造機構無須於藥品監督管理局登記。然而，食品藥品監督管理局保留將登記及產品清單規定擴大到國外製造商的法定權力。截至最後實際可行日期，食品藥品監督管理局尚未頒佈任何規則以擴大其要求國外製造商登記彼等製造機構及／或提交產品清單的法定權力。

### 材料清單規定

聯邦食品、藥品和化妝品法案要求生產商或進口商呈遞彼等煙草製品成品包含的所有材料清單。材料清單規定適用於所有生產商（無論彼等為國外或國內生產商）。

### 健康文件報告規定

聯邦食品、藥品和化妝品法案要求生產商及進口商向食品藥品監督管理局呈遞任何有關彼等產品的「健康文件」。健康文件報告規定適用於所有生產商（無論彼等為國外或國內生產商）。此報告要求包括2009年6月22日後生成的「有關當前或將來煙草製品的健康、毒性、行為或心理影響、彼等的成分（包括煙氣）、材料、組成及添加劑」的任何文件。截至最後實際可行日期，食品藥品監督管理局僅要求製造商呈遞2009年6月23日及2009年12月31日期間生成的健康文件。

### 產品包裝及廣告的尼古丁警告及其他標籤要求

根據聯邦食品、藥品和化妝品法案及根據食品藥品監督管理局於該法案項下的權利而頒佈的規定，所有煙草製品須註明：(i)煙草製品製造商或分銷商業務的名稱及地點；(ii)包裝內物質的數量（重量、度量或數量）；及(iii)於美國銷售的所有產品均須註明「僅可於美國境內銷售」字樣。此外，含有尼古丁的所有電子尼古丁傳送系統產品的標籤須印列尼古丁上癮警告聲明「警告：本產品含尼古丁。尼古丁為上癮化學物質」字樣。此外，含有視覺元素的有關產品之所有廣告亦須註明警告。



## 監管概覽

### 零售對象的年齡及其他限制

根據煙草控制法，食品藥品監督管理局規定，禁止向未滿18歲的個人銷售含有尼古丁成分的電子尼古丁傳送系統產品，禁止自動售貨機銷售該等產品，並要求個人及線上銷售零售商核實客戶的年齡。截至最後實際可行日期，各州將銷售電子尼古丁傳送系統產品的最低法定年齡提高至21歲且銷售電子尼古丁傳送系統產品的最低法定年齡定為21歲亦有望在國家層面實現。

### 免費樣品禁令

食品藥品監督管理局規定禁止通過製造商、分銷商或電子尼古丁傳送系統產品零售商向消費者提供煙草製品(包括電子尼古丁傳送系統產品)的免費樣品。免費樣品可用於企業間交易，且只要消費者對產品支付一定費用，亦可向消費者銷售大幅折扣的產品。

### 有關電子尼古丁傳送系統產品的煙草上市前申請規定

食品、藥品和化妝品法案第910章規定「新煙草製品」製造商於引進新煙草製品(如電子尼古丁傳送系統產品)進入州際貿易前需取得食品藥品監督管理局的營銷指令。「新煙草製品」定義為「(A)截至2007年2月15日並未於美國進行商業銷售的任何煙草製品(包括試銷市場上的產品)；或(B)已於2007年2月15日後在美國進行商業銷售的任何煙草製品的修改品(包括設計、任何組件、任何部件、或任何成分(包括煙霧成分、或含量、尼古丁的傳遞方式或形式、或任何其他添加劑或材料的更改))。」任何屬「新煙草製品」的煙草製品(包括電子尼古丁傳送系統產品)，且倘並無有效的營銷指令則被視為「摻假」而不能於美國合法銷售。根據食品藥品監督管理局於2019年11月25日發佈的新指引，就於2016年8月8日後進行整改的電子尼古丁傳送系統產品而言，倘該電子尼古丁傳送系統產品符合ANSI/CAN/UL電子煙和霧化設備電氣系統安全標準(UL 8139)，且相關修改乃對其所使用的電池及電氣元件作出，則豁免執行煙草上市前申請違反行為規定。

於2017年8月，食品藥品監督管理局發佈行業指引，允許現有電子尼古丁傳送系統產品在未獲批准營銷指令的情況下於2022年8月8日前可繼續在美國市場銷售，惟相關產品於2007年2月15日及2016年8月期間已出現在美國「市場上」(「**2017年8月指引**」)。根據該2017年8月指引，任何於2022年8月8日後仍在美國市場銷售的現有電子尼古丁傳送系統產品，倘煙草上市前申請尚未遞交及獲接納(儘管未必會獲批准)，則將被視為「摻假產品」，不可再於美國市場銷售。就煙草上市前申請已經遞交且獲食品藥品監督管理局接納(但尚未批准)的產品而言，在煙草上市前申請接受食品藥品監督管理局審查期間，有關產品可繼續進行商業銷售。倘獲授營銷指令，

## 監管概覽

則有關產品仍可繼續進行商業銷售。倘營銷指令被拒，則有關產品不可再於美國銷售。該等酌情實施政策導致在並無獲得營銷指令前，新電子尼古丁傳送系統產品不得於2016年8月8日後引進美國市場。倘未能獲得營銷指令，該等新產品將被食品藥品監督管理局視為「摻假」產品。

於2019年5月15日，美國馬里蘭州地方法院取消食品藥品監督管理局的2017年8月指引並於2019年7月12日命令食品藥品監督管理局需對有關電子尼古丁傳送系統產品的煙草上市前申請規定的遞交期限提前至2020年5月12日。截至最後實際可行日期，食品藥品監督管理局及行業團體已對該決定提起上訴且該上訴目前正在美國聯邦第四巡迴上訴法院審理。

### 州香味禁令

從2019年9月開始及直至最後實際可行日期，若干州的州長宣佈了電子尼古丁傳送產品的臨時緊急香味禁令。該等禁令以各種形式禁止銷售及擁有所有非煙草香味電子尼古丁傳送系統產品(但若干州將薄荷醇味除外)。該等臨時緊急香味禁令由紐約州、密歇根州、馬薩諸塞州、華盛頓州、俄勒岡州、蒙大拿州及羅德島州州長實施。紐約州、密歇根州、俄勒岡州及蒙大拿州的法院隨後禁止了該禁令，而馬薩諸塞州立法機關最近通過了立法，對該州頒佈了永久性的法定香味禁令。截至最後實際可行日期，華盛頓州和羅德島州的臨時緊急香味禁令仍然有效，儘管彼等仍面臨持續的法律挑戰。值得注意的是，於2019年11月8日，疾病控制與預防中心(「疾病控制與預防中心」)公佈於非電子尼古丁傳送系統電子霧化設備所使用的部分含THC的封閉式電子霧化器中發現的維生素E醋酸酯與嚴重呼吸系統疾病初步相關。疾病控制與預防中心的公告在媒體上得到了廣泛報導，自彼時起，概無宣佈任何其他緊急香味禁令。

### 有關非電子尼古丁傳送系統產品的法律及法規

#### 聯邦法律

美國法典第21編第812節管制物質法制定了五個管制物質附表，製造、分銷或為分銷目的持有該等管制物質根據美國聯邦法律屬重罪。大麻及THC屬管制物質附表一內所含管制物質。2018年12月通過的立法修訂了大麻的釋義，從附表一中去除了「工業大麻」及工業大麻中發現的四氫大麻酚。根據管制物質法，「工業大麻」之定義為「植物大麻(Cannabis sativa L.)及該植物的任何部分(包括其種子及所有衍生品、提取物、大麻素、異構體、酸、鹽及異構體鹽，且無論是否種植)，其 $\delta$ -9-四氫大麻酚濃度不超過干重0.3%」。所含THC濃度干重低於0.3%的工業大麻提取CBD油不屬於附表一管制物質，且其生產、持有或銷售根據美國聯邦刑法未受禁止亦不受處罰。

## 監管概覽

美國法典第21編第863節將出售、提供至出售、進口或使用任何州際貿易設施運送吸毒用具定為犯罪。「吸毒用具」包括主要擬用於或設計用於攝取、吸入或以其他方式將管制物質引入人體內的任何設備、產品或任何類型材料，根據管制物質法，持有吸毒用具為非法行為。釐定一件產品是否構成吸毒用具之因素包括(其中包括)：(1)隨有關用途物品提供之說明；(2)物品隨附解釋或描述其用途之說明性材料；(3)有關其用途的全國及地方廣告；(4)物品進行銷售的展示方式；(5)擁有人或控制物品之任何人士是否為該團體中相似或相關物品的合法供應商，如煙草製品的持牌分銷商或經銷商；(6)有關物品銷售額佔商業企業總銷售額比率的證據；(7)物品在該團體中是否存在合法用途及其範圍；及(8)有關其用途的專家證詞。聯邦吸毒用具法令不適用於地方、州或聯邦法律授權製造、持有或分銷相關物品的任何人士。

### 州法律

於州層面，就銷售THC淨含量低於0.3%的工業大麻提取CBD油而言，各個州之間的非電子尼古丁傳送系統產品的規管條例有所不同，且可大致分為三個類別：(i)工業大麻提取CBD油從嚴格意義上講仍屬不合法；(ii)僅允許向具備若干特定醫療症狀的消費者銷售工業大麻提取CBD油；及(iii)允許銷售工業大麻提取CBD油，受制於州的特定要求，該等要求規定CBD油僅可於持牌藥房或持牌銷售商處出售。截至最後實際可行日期，(i)工業大麻提取CBD油於四個州仍屬不合法且於兩個州，在霧化器中使用該油亦屬不合法；(ii)於兩個州，向具有特定醫療症狀的病人銷售工業大麻提取CBD油屬合法；及(iii)於42個州，可合法銷售供霧化器使用的工業大麻提取CBD油，但須遵守可能的州許可規定。於哥倫比亞特區，擁有工業大麻提取的CBD油屬合法。

就非工業大麻提取CBD製品，或THC含量高於0.3%的CBD製品而言，其視為一級管制藥物且受到聯邦刑事起訴，並在許多州仍被視為大麻產品或受管制物質監管。一般而言，關於大麻銷售、使用及擁有的州法律亦可分為三類：(i)大麻娛樂用途屬合法，於該等州，擁有或銷售含有THC含量超過0.3%的CBD製品的電子霧化產品通常並無來自州層面的限制；(ii)已設立法律框架，大麻僅可用於醫療用途，但根據適用的州法律，須就大麻提取或非工業大麻提取CBD製品的合法性作詳細分析(如THC含量是否超過0.3%)；及(iii)銷售大麻提取或非工業大麻提取CBD製品(即THC含量超過0.3%)屬犯罪。截至最後實際可行日期，(i)11個州及哥倫比亞特區已將大麻娛樂用途合法化，(ii)25個州僅將大麻醫療用途合法化，及(iii)14個州仍將銷售及擁有大麻視為不合法。

---

## 監管概覽

---

### 與產品責任相關的法律及法規

於美國境內銷售的產品必須遵守美國產品安全和產品責任法律法規，該等法律法規因州而異。「產品責任」是有關對用戶造成人身傷害的產品的製造商、分銷商、零售商或其他供應商的責任（無論用戶是否簽訂合同）的兩傘術語。產品責任申索的一般潛在起因是設計缺陷、製造缺陷、指示瑕疵、違反保修及欺詐，其可能是嚴格責任（不考慮製造商的意圖或行為）及／或疏忽（其審查製造商的行為在該種情況下是否合理）。部分該等申索乃有法可依，如美國消費者保護法、虛假廣告及不公平貿易行為法及美國統一商法典下的保障。我們於下文載列美國產品責任監管制度下兩種訴因的概要：

#### 嚴格責任

嚴格責任指儘管被告人並非出於故意或已採取合理的審慎措施，但被告必須支付的損害賠償。為建立嚴格責任申索，原告通常必須證明(1)產品於其設計、製造或出售時存在不合理的不安全或不合理的危險性，(2)賣方預計及計劃於不改變產品的情況下將其交付予消費者；及(3)原告因不良產品而受傷。根據州法律，製造商或分銷鏈中的任何賣方可能對製造時存在的產品不良造成的傷害及／或死亡負有嚴格責任。合同並無提供賠償金亦不妨礙賣方（無論是經銷商或是零售商）獲得普通法賠償，普通法賠償獨立於雙方之間的合同。一般而言，在確定製造商時，法院會考慮被告是否合法控制設計、裝配及生產過程。一般而言，根據大多數州的法律，零部件製造商對無缺陷零部件集成到成品中造成的損害不承擔責任，並且通常並無義務警告只有在其無缺陷零部件集成到成品中時才會出現的危險。

#### 疏忽

對過失的索賠通常要求原告出示上述所有要點，並證明製造商的行為屬不合理。製造商行為的合理性通常由陪審團考慮。

倘於美國發生產品責任申索，製造商可提出部分抗辯，包括以下方面：(i)產品濫用及修改、(ii)尖端技術、(iii)承擔風險、(iv)符合政府標準、(v)比較過失及(vi)共同過失／相對過失。倘產品製造商可證明原告的傷害乃由於製造商產品的不可預見的濫用或修改引起的，則可對產品濫用或修改提出抗辯。根據侵權法重述（第三

---

## 監管概覽

---

版)：產品責任第二節(2000年)，尖端技術抗辯通常指產品的設計符合行業慣例，其反映已開發並用於商業用途的最安全及最先進的技術，或者其反映科學知識的最前沿。此外及於其他抗辯中，產品製造商在以下情況下的潛在責任可能減少或消除：倘(i)原告知悉風險但仍選擇參加該活動及／或(ii)產品符合有關政府標準。於若干情況下，若干州的法院亦允許對當事方間的過失進行分攤，從而可減少或消除被告的責任。就疏忽產生的申索而言，共同或比較過失的抗辯可減少或消除原告可向被告提出的申索遭遇的損害。

尤其是，根據侵權法重述(第三版)：產品責任第十八節(2000年)，儘管商業分銷鏈中的各方之間可能訂立彌償協議或免受損害條款，部分州的法院可能不允許產品製造商通過訂立條款或免責聲明以免除因對消費者造成傷害而承擔的責任。倘產品不良導致人身傷害，美國的多數法院通常會於個體消費者原告提出的侵權訴訟中拒絕實行免責聲明、豁免或其他以合約為基礎的抗辯，以對有關傷害作出彌償。

### 日本法律及法規

#### 煙草商業法

在日本，向消費者零售「煙草製品」及進行其他商業活動(包括製造、進口、出口、分銷、銷售及推廣)一般受財政部頒佈的煙草商業法(1984年第68號法案)(「**煙草商業法**」)規管。煙草商業法規定，除日本煙草外概無個人或公司可製造任何煙草製品。根據煙草商業法，日本任何銷售或分銷煙草製品(包括進口產品)的個人或公司須自財政部獲得牌照以從事該等活動。然而，煙草商業法並不規管非煙草製品。根據煙草商業法，煙草製品乃被定義為含有煙葉的產品。因此，任何不含煙葉的產品均不受煙草商業法的規管。

#### 藥品和醫療器械法

在日本，含有尼古丁的電子霧化液或封閉式電子霧化器乃作為「藥品」進行監管，而電子煙中用於產生含尼古丁霧化汽的設備，根據厚生勞働省頒佈的藥品和醫療器械法(1960年第145號法案)(「**醫療器械法**」)，乃作為「醫療器械」進行監管。被視為藥品或醫療器械的產品在未經銷售授權的情況下不得於日本銷售。不含尼古丁的電子霧化液或封閉式電子霧化器或不產生含尼古丁的霧化汽的電子煙設備不受醫療器械法規管。

---

## 監管概覽

---

### 電氣用品和材料安全法

於日本，進口、銷售或製造另類吸煙產品（「另類吸煙產品」）可能受經濟產業省頒佈的電氣用品和材料安全法（1961年11月16日第234號法例）（「安全法」）規管，該法例規管該等活動以防止該等產品引起的危害及騷亂。

根據安全法，任何進口及銷售電氣用品和材料的個人或公司，應在業務開始之日起30天內知會經濟產業省，並應對該等電氣用品和材料進行評估以符合指定技術標準。屬於「電氣用品和材料」定義範圍內的產品不得銷售或展示以供銷售，惟貼有「PSE標誌」的產品除外，其擁有可證明相關個人或公司已遵守上述責任。產品是否屬於安全法項下電氣用品和材料的定義範圍，必須從技術角度逐個進行評估。

安全法項下的規例僅適用於在日本進口產品或製造或銷售產品的個人或公司。

### 歐盟法律及法規

#### 2014/40/EU號指令

歐洲議會及委員會於2014年4月3日關於統一各成員國有關煙草及煙草相關產品的生產、展示及銷售的法律、法規及管理條文發佈2014/40/EU號指令，並廢除了2001/37/EC號指令（於2014年5月19日生效）並於2016年5月20日適用於歐盟成員國（「指令」）。指令已於各成員國以與該指令基本一致的方式（受若干地方變動規限）實施。

根據指令，電子煙被定義為可通過其煙嘴或任何其他組件吸食尼古丁霧化汽的產品。指令在五個主要方面對電子煙進行規管：(i)待製造商及／或分銷商提供的資料、(ii)廣告及促銷、(iii)安全問題及警告、(iv)產品展示及(v)有關可疑風險的臨時措施。

#### 待製造商及／或分銷商提供的資料

根據指令第20條，製造商及進口商須向成員國主管機關提交有關其擬投放市場的任何該等產品的通知。

---

## 監管概覽

---

### 廣告及促銷

要求成員國確保禁止任何與煙草相關的產品做廣告，除非是特別針對專業從事電子煙貿易的專業人員的廣告。此外，不得對該等旨在（直接或間接）推廣電子煙的設備進行任何促銷。

### 安全問題及健康警告

倘製造商、進口商或分銷商認為或有理由相信投放市場的電子煙不安全或質量欠佳，或與指令不符，其應立即採取必要的糾正措施以確保產品符合該指令或應撤回或召回其產品。指令亦要求製造商、進口商或分銷商警告將電子煙商業化的成員國之市場監督機構。

此外，任何外包裝均應以產品投放所在成員國官方語言進行健康警告。該等警告應覆蓋單位包裝或外包裝的整個表面，且其必須不可消除的印刷、不可擦除且完全可見，並且應在用作上述警告的表面區域內以寬度為1毫米的黑色邊框環繞。就「無煙煙草製品」規定的警告如下：「該煙草製品有害健康且使人上癮」。其必須出現在兩個最大表面上且必須覆蓋單位包裝及任何外包裝的30%。

### 產品展示

指令亦要求單位包裝及任何外包裝的標籤以及產品本身不得包括通過對其特性、健康影響、風險或排放營造錯誤印象而促進或鼓勵其消費的任何要素或特徵，亦不得暗示特定煙草製品的危害性低於其他產品或旨在減少煙霧中部分有害成分之影響或具有活力、精力充沛、康復、恢復精神、天然、有機屬性或具有其他健康或生活益處。

### 有關可疑風險的臨時措施

根據指令，倘主管機關確定或有合理理由相信特定的電子煙或特定類型的電子煙可能對人類健康造成嚴重危害，則可採取適當臨時措施。其應立即將所採取的措施及支持數據通知歐盟委員會及其他成員國主管機關。歐盟委員會應於收到該信息後盡快釐定該臨時措施是否合理並將其結論通知成員國以便成員國能夠採取適當的後續措施。