

美国食品和药物管理局加强打击青少年使用电子烟的力度

2018年10月23日

美国食品和药物管理局（FDA）最近对电子烟制造商 Juul Labs 的旧金山总部进行了突击检查。该检查反映出 FDA 加强了打击青少年使用电子烟的力度，这是其“[青少年烟草预防计划](#)”的部分内容。本客户提醒讨论了 FDA 最近在电子烟行业的监管和执法工作。随着电子烟行业的快速发展，人们越来越关注向未成年人销售电子烟的问题。虽然绝大多数电子烟零售商和制造商都遵守 FDA 的规定，但随着 FDA 采取更多措施来限制将电子烟销售给未成年人，随时了解该机构的最新工作可能有助于零售商和制造商确保自己持续合规。

1. FDA 宣布“青少年使用电子烟已成流行病”

FDA 最近宣布，青少年使用电子烟已达到“相当于流行病的增长速度”。² 为了对抗这一趋势，FDA 实施了一项计划，该计划包括三个主要策略：（i）防止青少年获得烟草制品；（ii）遏制针对青少年的烟草制品营销；（iii）教育青少年使用烟草制品的危险。³

2. 近期针对制造商展开的工作

作为其计划的一部分，FDA 正在审查电子烟制造商如何推销其产品。例如，FDA 致函五家制造商（Juul, Vuse, MarkTen, blu e-cigs 和 Logic），在一次秘密的 FDA 执法行动中发现他们的产品被卖给了孩子；FDA 给他们 60 天的时间来回复“他们如何令人信服地解决未成年人广泛使用其产品的有效计划”。⁴ FDA 还宣布将在调查其营销和销售做法方面对制造商进行“实地检查”。⁵ 最近对制造商 Juul Labs 的旧金山总部的突袭检查似乎就是这样一个行动。检查的结果是，FDA 取得了超过一千份据说与公司销售和营销做法相关的文件。FDA 表示对 Juul 是否将未成年人作为消费者目标群尤其感兴趣。⁶

3. 针对零售商的执法工作

除了加强针对制造商的执法工作之外，FDA 还重点关注向未成年人销售电子烟的零售商。在其 9 月份的公告中，FDA 宣布这一举措是“FDA 史上最大的一次执法行动”。⁷ 作为加强执法工作的部分内容，FDA 从 6 月到 8 月底展开了一次全国性的卧底突击行动。结果是，FDA 就向未成年人非法销售电子烟向零售商发出了超过 1,100 封警告信。⁸ 该机构还向继续违向未成年人销售的限制的零售商发出 131 项民事罚款。⁹ 此类罚款金额取决于许多因素而各不相同，其中包括先前违规的次数和违规发生的时间段。¹⁰

FDA 明确表示，它打算“通过监控、惩罚和防止在便利店和其他零售地点向未成年人销售电子烟的持续运动，来永久加强[其]执法行动。”¹¹ 该机构还誓言要“严格审查制造商自己的互联网店面和分销做法”，重点关注“互联网网站是否被用于意图转售给未成年人的虚假购买”。¹²

随着 FDA 加大对电子烟零售商的执法力度，零售商必须要确保遵守相关法规，包括禁止向 18 岁以下的个人销售相关烟草产品，比如电子尼古丁输送系统产品，以及要求零售商检查任何未满 27 岁试图购买相关烟草制品的人的照片身份证件等法规。¹⁴

收到有关监管违规**警告信**的零售商将在收到警告的“15 个工作日”内作出答复。¹⁵ 答复必须说明零售商的“纠正所列违规行为和防止未来违规行为的计划”。¹⁶ 收到此类警告信的零售商应考虑聘用律师准备答复。虽然 FDA 最近的执法工作主要针对的是零售商，但制造商应继续确保遵守相关的警告和标签要求，如我们在**之前的提醒**中所述。

[1] Jan Hoffman, *F.D.A. Seizes Documents From Juul Headquarters*, The New York Times (Oct. 2, 2018), <https://www.nytimes.com/2018/10/02/health/juul-ecigarettes-fda-raid.html>

[2]<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm620185.htm>

[3]<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm620185.htm>

[4]<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm620185.htm>

[5]<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm620185.htm>

[6] Jan Hoffman, *F.D.A. Seizes Documents From Juul Headquarters*, The New York Times (Oct. 2, 2018), <https://www.nytimes.com/2018/10/02/health/juul-ecigarettes-fda-raid.html>

[7]<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm620185.htm>

[8]<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm620185.htm>

[9]<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm620185.htm>

[10]<https://www.fda.gov/TobaccoProducts/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/ucm232109.htm#civilmoneypenalty>

[11]<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm620185.htm>

[12]<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm620185.htm>

[13] 21 C.F.R. § 1140.14(b)(1)

[14] 21 C.F.R. § 1140.14(b)(2)(i)

[15]<https://www.fda.gov/downloads/TobaccoProducts/NewsEvents/UCM620215.pdf>

[16]<https://www.fda.gov/downloads/TobaccoProducts/NewsEvents/UCM620215.pdf>

[← 返回媒体首页](#)

[媒体查询](#)

如果您有任何媒体查询或希望获取更多信息，请点击[此处](#)。

[焦点人物](#)



Bob Alpert



Jeffrey Douglass



Lauren Dugas



Patrick Lowther



Lesley O'Neill



Michael Steele

主要业务

- **诉讼**

特色专长

- **电子烟/雾化烟**



有用链接：

[WebEx](#)

[网站地图](#)

[W-9 表格](#)

[法律免责声明与隐私政策](#)

[订阅我们的新闻通讯](#)

[平等就业机会政策](#)

[RSS Feed](#)

分享此页面：

我们的事务所：

[亚特兰大](#)

[北京](#)

[华盛顿特区](#)

[罗利-达勒姆](#)

[萨瓦纳](#)

[哥伦布](#)