

2026 年美国 FDA 电子烟监管政策最新动态解析

2026 年 5 月 5 日，美国 FDA 首次批准非烟草、非薄荷调味电子烟上市，标志调味产品审批通道未关闭。这是否意味着 PMTA 审核门槛放宽、FDA 整体监管力度有所下降？不妨结合近期 FDA 发布的一系列政策来分析。

1. 3 月 11 日：FDA 发布调味 ENDS 指南草案

FDA 发布《调味电子烟尼古丁递送系统（ENDS）上市前申请——与青少年风险相关的考量》指南草案，公众征求意见截止至 2026 年 5 月 11 日。该指南核心是风险与举证责任匹配，坚守“成年减害获益 > 青少年诱导风险”的 APH 标准。

1) 口味风险分级与对应举证责任

风险等级	风味类别	青少年吸引力	证据要求
高风险	水果、糖果/甜点	高	最重证据负担
中风险	薄荷/薄荷醇	中等	适度增量证据
低风险	香料、茶、咖啡	较低	较小增量证据
基准	烟草味	基准参照	无需额外举证 (对比基准)

2) 新增设备访问限制（DAR）合规路径

DAR 是包含软件或技术的系统，通过要求用户年龄验证与身份识别来解锁或使用产品，持续防止未成年人使用烟草制品。

FDA 明确：仅线上售卖端的年龄验证无法有效阻止青少年获取电子烟产品。即使采用 DAR 技术，也必须通过稳健的科学研究提供有效可靠证据，证明其能够有效防止未成年人使用。

2. 4 月 22 日：HPHC 清单大规模扩容

FDA 正式扩容有害及潜在有害化合物（HPHC）清单，新增 18 种管控物质，总数由 93 种升至 111 种，为 2012 年以来最大规模扩容；新增的 18 种 HPHC 直接提高调味电子烟的检测项目、技术门槛与合规成本。

新增 18 种 HPHC 物质清单及危害说明

No.	物质名称（中文）	危害说明
1	醋酸	吸入可能导致呼吸道刺激和炎症
2	乙偶姻（3-羟基-2-丁酮）	长期或高浓度吸入可能对呼吸系统造成不良影响
3	乙酰丙酰基（2,3-戊二酮）	可能引起呼吸道损伤，与“爆米花肺”相关
4	乙酸苄酯	吸入可能刺激呼吸道，长期暴露可能引起呼吸系统损害
5	丁醛	刺激性气体，吸入可能引起呼吸道炎症和肺功能损伤
6	双乙酰	已知与“爆米花肺”（闭塞性细支气管炎）密切相关
7	二甘醇	具有肾毒性和肝毒性，高剂量暴露可导致器官损伤
8	乙酸乙酯	吸入高浓度蒸汽可引起上呼吸道刺激、头晕和嗜睡
9	乙二醇	吸入可致呼吸道刺激；高剂量暴露可能影响生殖和发育
10	糠醛	吸入可引起呼吸道刺激、肺水肿，长期暴露有神经毒性风险
11	甘油	雾化吸入高浓度甘油可能引起呼吸道刺激
12	缩水甘油	已知可能的人类致癌物，长期暴露与癌症风险增加相关
13	乙酸异戊酯	吸入可能刺激呼吸道和眼睛，高浓度可引起头痛和疲劳

14	乙酸异丁酯	蒸汽可能引起呼吸道刺激和中枢神经系统抑制
15	乙酸甲酯	吸入可引起呼吸道刺激、头痛、嗜睡和眩晕
16	正丁醇	吸入可能引起咳嗽、咽喉痛、头痛和眩晕
17	丙酸	吸入可致呼吸道刺激和灼伤，高浓度暴露可能引起肺损伤
18	丙二醇	雾化吸入高浓度丙二醇可能引起呼吸道刺激

3. 5月5日：首款调味 ENDS 正式获批

美国 FDA 首次批准非烟草、非薄荷调味电子烟上市，打破了 FDA 长期仅审批纯烟草味电子烟的惯例。

本次调味电子烟获批的核心原因：

- 成人减害论证充分：完整数据佐证调味产品能有效帮助成年吸烟者替代传统卷烟、实现戒烟减害，整体公共健康获益显著大于青少年诱导风险
- DAR 技术筑牢未成年防护：采用政府 ID 年龄核验、蓝牙设备绑定、脱离手机无法使用、随机生物识别复检等多层风控，并有科学实证支撑可有效阻隔未成年人使用；
- 严格营销隔离：仅限美国 21 岁及以上成人专属渠道流通，禁止面向青少年的一切营销推广与产品展示

4. 5月8日：FDA 发布新版执法优先级指南

FDA 正式发布《针对未经上市前授权销售的某些新型烟草产品的执法优先级》指南，取代 2020 年旧版文件，适用范围覆盖 ENDS 电子烟、尼古丁袋两大品类。

(1) 核心原则

所有未取得 PMTA 上市授权的新型烟草产品，在美国市场均属非法销售；受行政资源约束，FDA 实行分级优先级执法，集中重拳打击高公共健康风险产品，对满足合规条件的在途申报产品暂不优先执法。

(2) 暂不优先执法的核心条件（必须同时满足）

- 已提交 PMTA，且该申请已被 FDA 受理并正式立案（accepted and filed），目前仍在待审状态；
或已授权产品已提交补充 sPMTA 申请，且该补充申请已被受理，并持续审评超过 180 天；以及
- 对于非烟草口味的 ENDS 产品，FDA 已确认该申请包含了足够的证据，以评估该产品是否适合保护公众健康

(3) 优先执法红线（触发即重点打击）

- 具备青少年强吸引特征：使用卡通/虚构角色；伪装成食品、文具等非电子烟产品；外观类似儿童玩具、手机、游戏机等；
- 存在重大公共健康风险：尼古丁含量过高；发生严重/集中不良事件；不符合儿童防护包装法规要求；电池存在起火爆炸安全隐患；
- 假冒产品、成分虚报、面向青少年营销。

(4) 透明化机制：公开“暂不执法”清单

FDA 将建立公开网页清单，列出 FDA 通常不打算优先执法的制造商及其相关产品。

该指南既为坚持合规申报、处于 PMTA 审评中的企业提供了明确的市场缓冲周期，也通过清晰的执法预期，加速无合规路径产品及高风险违规产品的市场出清，进一步规范美国新型烟草产品市场秩序。

5. 综合分析总结

梳理 2026 年 3 月至 5 月 FDA 系列监管政策可知：调味电子烟的获批放行，仅代表口味审批通道有序放开，并不意味着 PMTA 审核门槛下调或 FDA 监管力度放松。

FDA 整体延续严监管、精细化分级管控的思路，始终以公众健康为核心判定标准，按风味对青少年的吸引力划分风险等级。风味受众越偏向青少年，企业所需承担的科学举证责任越重，合规门槛也越高。新版执法优先级指南为坚守 PMTA 合规路线的企业提供了明确的政策缓冲，同时划定了清晰的执法红线。DAR 智能风控技术助力调味产品成功获批，也为行业指明了合规方向：通过技术创新筑牢未成年人防护底线，同时匹配成年吸烟者多元化口味的替代减害需求，将是未来调味电子烟进入美国市场的核心路径。

如需专业技术支持，可随时联系深圳市元素检测有限公司。我们将为您定制适配的美国市场合规方案，提供一站式检测与技术支持服务。

联系电话：0755-28506411

邮箱地址：service@element-testing.com

网址：<http://www.element-testing.com>