

# E-VAPOR AND TOBACCO LAW SYMPOSIUM

JANUARY 27 - 28, 2025  
LAS VEGAS, NV

[khlaw.com](http://khlaw.com)



## 美国凯赫律师事务所 (Keller and Heckman LLP)

### 第九届电子烟与烟草法律研讨会

值本届 Total Products Expo (TPE) 开幕之际，美国凯赫律师事务所 (Keller and Heckman LLP) 将于 2025 年 1 月 27 日至 28 日在美国内华达州拉斯维加斯举办**第九届电子烟与烟草法律研讨会**。该研讨会为期两天，旨在为烟草、尼古丁及 CBD 产品的制造商、供应商、分销商和零售商提供法律、监管及科学领域的相关知识。

今年的研讨会将聚焦当下最前沿的问题，专门帮助电子烟和推定烟草产品的制造商应对快速变化的法律和政策要求。研讨会上将讨论以下议题：

- 电子烟 (ENDS) 和口服尼古丁产品的最新立法、监管及执法情况，包括即将针对线上销售的加州风味禁令
- FDA 诉讼更新：在第五巡回法院和 Chevron 裁决后行业如何应对拒绝上市令 (MDO) 的挑战以及即将到来的最高法院关于 Triton 案的判决
- 各州相关的新法规 (PMTA 注册、地方风味禁令、许可要求及州执法行动，包括司法部长对电子烟公司的传票)
- 调味电子烟在戒烟中的作用：纵向与横向的研究证据
- 量化与电子烟产品相关的青少年风险的重要性
- 美国公平贸易委员会 (ITC): RJ Reynolds 公司针对一次性电子烟提出的 PACT 法及专利挑战——下一步如何走？
- PACT 法案合规性及执法升级的新现状
- FDA 的《烟草产品制造规范》(TPMP) 规则
- 即将出台的联邦薄荷味香烟及调味雪茄禁令
- FDA 的新指导方针及拟定法规
- 执法更新：如何保护您的公司及品牌

- 美国海关与边境保护局 (CBP)对电子烟及相关产品的进口要求
- 小型企业的 PMTA 申请及实质等同 (SE) 通报策略
- 营销计划、上市后监控及防止青少年获取的策略
- FDA 的远程监管评估 (RRAs) 及核查
- 欧盟、加拿大及全球对电子烟和尼古丁袋的监管更新
- 有关大麻 (CBD)、 $\Delta$ -8- 四氢大麻酚 (Delta-8 THC)、四氢大麻酚酸 (THCA) 及其他大麻法规的最新动态
- 案例研究：一次性电子烟在一种烟草和四种非烟草风味中的使用转换、吸烟减少、标签理解及使用性、滥用潜力、行为意图及风险感知的长期证据
- 特邀讲座：尼古丁类似物 (6-methyl Nicotine): 尽职调查中的考量
- 特邀讲座：FDA 最新政策备忘录：定量风险评估衡量电子烟致癌风险是否符合 APPH 要求，详细解析 FDA 最新发布的两份政策备忘录，阐明其通过定量风险评估衡量电子烟致癌风险是否符合 APPH 要求的方法，并为厂商提供实用的监管建议，确保致癌风险维持在 FDA 指定的“较低关注”水平范围内的策略。

## 研讨会详情

**日期** 2025 年 1 月 27 日 (星期一) 至 1 月 28 日 (星期二)

### 注册费用

- **标准注册价：**\$1,199 (12 月 13 日之后注册)
- **好友优惠：**九折, 注册时使用“TPE10”

### 地点

Hilton-Conrad Resorts World Las Vegas  
3000 South Las Vegas Boulevard  
Las Vegas, NV 89109

- [活动详情页](#)
- [更多议程](#)
- [参会注册](#)
- [协议酒店预订](#)

## 电子烟相关的重要讲座

### 美国食品药品监督管理局 (FDA) 烟草制品中心 (CTP) 的最新动态

主旨演讲嘉宾: **Brian King**, 博士, 公共卫生学硕士, FDA 烟草制品中心主任

- 美国烟草使用概览
- 烟草制品中心在烟草制品监管中的角色
- 烟草制品中心在主要监管领域的最新进展
- 烟草制品中心在战略目标和优先事项上的进展

### FDA 合规与执法更新: 接下来会发生什么?

**Azim Chowdhury**, 凯赫律师事务所合伙人

- 2024 年及未来的发展: 选举后的预期
- PMTA 和 MRTP 授权的更新: FDA 如何界定 APPH?
- 烟草风味基准与致命缺陷分析: FDA 会批准非烟草风味的电子烟产品吗?
- 尼古丁袋和其他 MONP 的监管
- 联邦执法联合工作组—如何准备
- FDA 执法行动更新及合规策略: 警告信、进口警示和民事处罚
- 对 PMTA 的驳回和拒绝的挑战
- 尼古丁替代品/类似物—法律考虑
- NYTS 最新结果及可能的政策影响
- 即将出台的产品标准和 FDA 提议的规则

### 欧盟及烟草产品指令 (TPD) 的更新

**David Ettinger**, 合伙人, 凯赫律师事务所上海市代表处

**Ales Bartl**, 合伙人, 凯赫律师事务所布鲁塞尔办公室

- 在欧盟市场投放电子烟产品、口服烟袋和烟草产品的上市前义务
- 即将来临的挑战, 包括风味禁令和一次性产品禁令
- 英国法规更新

### 烟草产品生产规范 (TPMP) 的拟定规则

**Neelam Gill**, 律师, 凯赫律师事务所

- TPMP 规则概述及当前的状态
- 对 PMTA 的影响
- FDA 对制造设施的检查与 PMTA 审查期间的远程监管评估 (RRA)—需要遵守的要求
- 准备与合规提示
- 挑战与未来的道路

## 年龄验证技术的创新

**特邀嘉宾: Martin Steinbauer, 首席工程师兼联合创始人, Sky X Group**

- 销售点的技术: 零售商用以验证年龄并防止向未成年销售的技术
- 防止社交分享的技术: 制造商用以限制青少年接触和分享尼古丁产品的技术
- 跟踪和追踪技术: 政府用以确保青少年接触预防、防止假冒和税收合规的技术

## 美国海关与边境保护局 (CBP) 对电子烟及相关产品的进口要求

**特邀嘉宾: Peter Quinter, 美国海关与国际贸易律师, Gunster**

- CBP 的申报和入境流程
- 电子烟产品及部件的关税分类
- CBP 的检查和扣押流程
- FDA 与 CBP 进口要求的关系
  - o FDA 的错误标签
  - o FDA 对电子烟产品的上市前审批
- CBP 的扣押和申请程序
- 联邦法律如何定义“吸毒用具”

## 口服尼古丁袋 PMTA 的注意事项

**特邀嘉宾: Jessica Zdinak, 博士, Applied Research and Analysis LLC 所有人兼首席研究官**

- PMTA 的基础知识: 分析、行为学和临床研究的关键要求
- 在新型口服尼古丁领域建立全球和美国标准的重要性
- 避免未来青少年“流行病”的预防青少年接触的关键措施

## 尼古丁类似物 (6-methyl Nicotine): 尽职调查中的

**特邀嘉宾: Willie J. McKinney 博士, 专科医师 (DABT), McKinney Regulatory Science Advisors 首席执行官**

- 尼古丁类似物的相关性、机制及其影响
- 什么是“尼古丁类似物”?
- 安全性和副作用
- 治疗应用
- 道德与法规的考量

## FDA 最新政策备忘录: 定量风险评估衡量电子烟致癌风险是否符合 APPH 要求

**特邀嘉宾: Charlene Liu 博士, Riskwise Solution 总裁兼首席科学家**

- 详细解析 FDA 最新发布的两份政策备忘录, 阐明其通过定量风险评估衡量电子烟致癌风险是否符合 APPH 要求的方法, 并为厂商提供实用的监管建议, 确保致癌风险维持在 FDA 指定的“较低关注”水平范围内的策略。