

## 希腊出台新规：无烟电加热产品及尼古丁产品上市前须通报

### 背景

2026年3月3日，希腊卫生部在《希腊共和国政府公报》（第二期第1106号）正式发布编号为 **Δ2β/Γ.Π. οικ. 7623** 的部长令，依据2025年第5216号法律第27条授权，明确规定无烟电加热产品及尼古丁产品的制造商和进口商，须在产品上市前向希腊国家公共卫生组织（EODY）进行通报备案，逾期未通报的产品将被视为违规。

### 一、新增产品定义

#### 1. 无烟电加热产品

指不含烟草的工业化产品，通过加热（而非燃烧）产生气溶胶供吸入使用。该产品以固体形式存在，并含有以下任一基质：尼古丁、尼古丁与其他物质的混合物，或不含尼古丁的其他物质。

#### 2. 尼古丁产品

指不含烟草但含有任意数量尼古丁生物碱，且可通过任何方式消费的产品。该产品包括但不限于：以固体形式存在的产品（如尼古丁袋），用于口腔摄入（而非吸入），且无需加热或燃烧过程，并含有尼古丁基质或尼古丁与其他物质的混合物。用于医疗或药用目的的产品除外。

### 二、通报所需材料

申请商需向 EODY 提交以下类别的信息（具体格式及填报要求可联系我们获取）：

类别	主要内容
申请商信息	企业名称、税号、地址、联系方式等
产品信息	产品名称、型号、上市/下架日期、包装规格等
成分信息	按含量排序的成分清单（含 CAS 号、配方用量等）
尼古丁专项信息	尼古丁含量、类型、来源、可用的药代动力学数据
附加信息（按产品类型）	无烟电加热产品：尺寸、重量、排放数据（如粒径分布）； 尼古丁产品：pH 值、游离碱比例、动态 pH 曲线等

### 三、通报时间要求

- **新产品上市前**：须提前至少 6 个月完成通报，由 EODY 审核产品合规性
- **成分变更时**：须按照同等程序重新提交通报
- **不良事件发生时**：须立即通知 EODY

### 四、通报义务主体划分：

- 制造商在欧盟境内设立 → **制造商** 承担
- 制造商在欧盟境外、进口商在欧盟境内 → **进口商** 承担
- 制造商和进口商均在欧盟境外 → **双方共同** 承担

## 五、生效日期与过渡期

事项	日期/期限
法规正式生效	2026年3月3日（政府公报发布之日）
已上市产品的过渡期	自生效之日起 <b>6个月内</b> （即2026年9月3日前）
新产品通报提前量	上市前至少 <b>6个月</b>

**特别提醒：**对于本法规生效前已在希腊市场流通的产品，经营者须在2026年9月3日前完成补充通报，逾期将视为违规。

如对希腊新规有任何疑问，欢迎随时联系我们。我们将持续为您提供最新的法规资讯和高质量的检测认证服务。