

Адреса: 01030, м. Київ, вул. Богдана Хмельницького 32, оф. 29, тел./факс: +38 (044) 234 93

20

Вих. №58 від 19 серпня 2020 р.

**Державна служба України з питань
безпеки харчових продуктів та
захисту споживачів**
01001, Київ, вул. Б. Грінченка, 1

Копія: **Міністерство охорони здоров'я України**
01601, м. Київ, вул. Грушевського, 7

Офіційне звернення
(в порядку ст.21 Закону України «Про громадські об'єднання»)

17 липня 2020 р. на веб-сайті <https://www.iqos.com.ua/uk/fda-about-iqos> Товариство з обмеженою відповідальністю «Філіп Морріс сейлз енд дистриб'юшн» (далі – ТОВ «ФМСД») (код ЄДРПОУ 39540982) було розміщено інформаційну статтю під назвою: «FDA у США визнали, що перехід на IQOS знижує вплив шкідливих речовин на організм» (додаток 1). У публікації зазначається, що 7 липня 2020 р. Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів і медикаментів США (далі – FDA) авторизували продаж ТВЕН IQOS у США, як продукту з модифікованим ризиком. На нашу думку, ТОВ «ФМСД», яке займається імпортом та реалізацією ТВЕН IQOS в Україні з 2016 року, вдається до тверджень, які не відповідають дійсності, складаються із недостовірних даних та вводять в оману споживачів та.

ТОВ «ФМСД» викривлено представляє висновки американського FDA у своїх повідомленнях до споживачів та наводить такі неправдиві твердження:

- «IQOS... - найкращий вибір для дорослих курців, які все ще продовжують палити».
- «IQOS - це ... [електронний продукт доставки нікотину ...]».

Натомість із висновку FDA вбачається наступне:

- FDA не зазначило, що IQOS є «найкращим вибором» для курців. Насправді, за даними FDA, Філіп Морріс не дозволяється робити таких заяв у США, які «передають або можуть ввести споживачів у оману», що IQOS схвалено або затверджено FDA, або ніби FDA вважає, що продукція є безпечною для використання споживачами (додаток 2) (<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-marketing-iqos-tobacco-heating-system-reduced-exposure-information>).
- IQOS не характеризується як «електронний продукт доставки нікотину» в США. Тютюновий виріб для електричного нагрівання IQOS, включаючи нагрівальний пристрій та заправні сигарети для нього – хітси (HEETS) регулюються у США, як тютюновий виріб і характеризується FDA як сигарета, що не горить (<https://www.fda.gov/media/139796/download>).

Крім того, зі звіту FDA слідує, що виробник Філіп Морріс не зміг точно представити сукупність висновків для Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів

і медикаментів США та пропустив у своєму інформаційному повідомленні важливу інформацію про ризик для здоров'я споживачів, які є у висновку американського Управління, що може ввести в оману та заплутати споживачів про властивості тютюнового виробу IQOS і може мати негативні наслідки для суспільства.

І хоча у США Філіп Морріс стверджує, як це видно із їхньої заяви на веб-сайті, що FDA знайшла *«повний перехід від звичайних сигарет до IQOS таким, що значно зменшує вплив шкідливих та потенційно шкідливих хімікатів на організм курця»*, виробник умисно не навів основні висновки FDA, які необхідні для повного розуміння споживачами властивостей тютюнового виробу IQOS. Серед таких містяться наступні твердження:

- FDA визнало, що IQOS не є безпечним, а споживачі під час використання тютюнового виробу зазнають шкоди від певних небезпечних хімічних речовин, які містяться у виробі.
- FDA не встановило, що використання IQOS знижує ризик споживачів отримати захворювання або що виріб є менш шкідливий, ніж куріння звичайних сигарет.
- FDA не знайшло, що IQOS може допомогти курцям відмовитися від куріння. Насправді FDA вивчило дані та виявило, що Філіп Морріс не продемонстрував, що докази є достатніми для того, щоб зробити висновок про те, що IQOS знижує ризик захворювання на користувача.
- FDA також встановило, що система IQOS має властивість викликати звичку, як і звичайні сигарети: *«... система IQOS може підтримувати звикання серед населення, що залежить від нікотину, і у споживачів, які не вживають виріб, можуть мати подібний ризик виникнення та розвитку звикання, як і від звичайних сигарет»* (<https://www.fda.gov/media/139796/download>).

Крім того, Науково-консультативний комітет США з питань тютюнових виробів (TPSAC), який діє у структурі FDA, у 2018 році дійшов висновку, що курці, ймовірно, стануть довготерміновими подвійними споживачами IQOS та звичайних сигарет (<https://www.fda.gov/advisory-committees/tobacco-products-scientific-advisory-committee/january-24-25-2018-webcast>).

Таким чином, у звіті FDA зазначається, що виробник не зміг довести, що тютюнові вироби IQOS можуть містити інформацію про *«значно меншу шкоду та ризик захворювання, пов'язаних з тютюновим виробом»*.

Слід зазначити, що за межами США аналогічний висновок зробив Італійський національний інститут охорони здоров'я, який встановив, що представлених наукових даних недостатньо для того, щоб стверджувати, що вироби IQOS знижують ризики від споживання у порівнянні зі звичайними сигаретами за умов однакового використання (<https://www.occrp.org/en/daily/12452-italy-releases-secret-study-on-philip-morris-iqos>).

Також, Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) виявила відсутність доказів того, що тютюнові вироби, що нагріваються, такі як IQOS, менш шкідливі, ніж звичайні тютюнові вироби. Відтак, ці сигарети, які використовуються способом нагрівання та відповідні пристрої повинні бути врегульовані однаково з іншими тютюновими виробами (<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HEP-HPR-2020.2>).

Водночас, наголошуємо, що рішення FDA про те, як регулювати нікотин та тютюнові вироби, не створює прецеденту для будь-якої іншої країни та не є обов'язковим для України.

Відповідно до ст.5 Закону України «Про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення» до основних напрямів державної політики щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення, зокрема, належить покращення інформування населення про ризики і шкідливі наслідки для здоров'я людини куріння

тютюнових виробів чи інших способів їх вживання, а також шкідливого впливу тютюнового диму.

У статті 1 Закону України «Про рекламу» визначено, що реклама – інформація про особу чи товар, розповсюджена в будь-якій формі та в будь-який спосіб і призначена сформулювати або підтримати обізнаність споживачів реклами та їх інтерес щодо таких особи чи товару; недобросовісна реклама - реклама, яка вводить або може ввести в оману споживачів реклами, завдати шкоди особам, державі чи суспільству внаслідок неточності, недостовірності, двозначності, перебільшення, замовчування, порушення вимог щодо часу, місця і способу розповсюдження.

Крім того, в рамках міжнародних зобов'язань, Україна, як підписант Рамкової конвенції ВООЗ щодо контролю над тютюном (РКБТ), зобов'язана заборонити будь-які твердження про те, що IQOS зменшує вплив деяких шкідливих хімікатів порівняно зі звичайними сигаретами, оскільки такі вимоги можуть вводити в оману курців та некурців про шкоду здоров'я від використання ТВЕН IQOS.

У зв'язку з наведеним, Громадські організації «Центр громадянського представництва «Життя» та «Центр демократії та верховенства права», звертається до вас із закликом перевірити інформацію подану на веб-сайті <https://www.iqos.com.ua/uk/fda-about-iqos> щодо порушення ТОВ "ФМСД" законодавства України про рекламу та спонсорство тютюнових виробів, а саме, в частині правдивості фактів у рекламній публікації та наявності у ній інформації, яка вводить або може ввести в оману споживачів реклами, завдати шкоди особам, державі чи суспільству внаслідок неточності, недостовірності, двозначності, перебільшення, замовчування, порушення вимог щодо часу, місця і способу розповсюдження.

Про результати розгляду цієї заяви просимо поінформувати заявників у встановлений законом строк.

Додатки:

Додаток 1: рекламне повідомлення ТОВ «ФМСД» на 4 (чотирьох) аркушах;

Додаток 2: новинний реліз FDA щодо висновку на системи куріння IQOS на 4 (чотирьох) аркушах.

Виконавча директорка ГО «Життя»

+380938565665,

lilia@center-life.org



Лілія Олефір

Директорка ГО «Центр демократії та верховенства права»

o.kholopik@cedem.org.ua



Олеся Холопик

← Новини



Лип 17, 2020

FDA У США ВИЗНАЛИ, ЩО ПЕРЕХІД НА IQOS ЗНИЖУЄ ВПЛИВ ШКІДЛИВИХ РЕЧОВИН НА ОРГАНІЗМ

7 липня управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів і медикаментів США (FDA) авторизували продаж IQOS, як продукту з модифікованим ризиком. Це рішення демонструє, що IQOS – це продукт, що принципово відрізняється від сигарет і є найкращим вибором для повнолітніх курців, які все одно продовжували б курити.

IQOS – перший і єдиний електронний продукт для доставки нікотину, який отримав таку авторизацію в США. Інші системи нагрівання тютюну, вейпи, електронні сигарети і rod-системи не мають визнаного FDA статусу продукту з модифікованим ризиком. У своєму рішенні FDA спирається на міжнародні наукові дані.

Нижче пройдемося по найважливішому, що потрібно знати про рішення FDA щодо системи нагрівання тютюну IQOS. Розберемо, що ж таке FDA і чому його рішення так багато значить. Навіщо взагалі FDA вивчав IQOS і чому це зайняло цілих 3 роки? До якого висновку врешті-решт прийшов FDA?

FDA – що це?

FDA (Food and drugs administration) – це один з департаментів (агентств) Міністерства охорони здоров'я і соціальних служб США, що відповідає за контроль якості харчових продуктів і медикаментів. Будь-які продукти харчування, лікарські препарати, тютюнові вироби, ветеринарна продукція, корм для тварин і т.д. повинні обов'язково

Останні новини

Серп 18, 2020

ВСІ 10 СМАКІВ
СТІКІВ HEETS
ДЛЯ IQOS. ЯК
ВИЗНАЧИТИСЯ?

БІЛЬШЕ →

Серп 13, 2020

ДЕ КУПИТИ
IQOS І СТІКИ
У ЛЬВОВІ?

БІЛЬШЕ →

Серп 7, 2020

ДЕ КУПИТИ
IQOS І СТІКИ
HEETS В
КИЄВІ.
НОВИЙ IQOS
SPACE В
RETROVILL





вивчають документацію, зразки і результати досліджень, лабораторних тестів і клінічних випробувань, надані виробником. Якщо в Адміністрації контролю якості з'ясовують, що наданої інформації недостатньо для однозначних висновків, то FDA на свій розсуд запрошує у виробника додаткові дані, ініціює незалежні дослідження або проводить власні.

Час прийняття рішення по кожному продукту залежить від повноти наданих даних, складності та новизни.

IQOS став першою системою електричного нагрівання тютюну (і взагалі першим з електронних гаджетів для курців) на розгляді FDA.

Формально висновки FDA мають юридичну силу тільки в Сполучених Штатах Америки. На практиці, FDA – це один з найбільш авторитетних і суворих органів з контролю якості в світі. Тому його рекомендації часто враховуються і в інших країнах.

IQOS, дослідження, наукові дані і FDA

IQOS – це перша в світі система нагрівання тютюну. У момент подачі заявки до FDA, технологія IQOS - heat-not-burn (нагрівання без горіння) була ще дуже новою і не мала широкого розповсюдження в світі. Тому Адміністрації знадобилося досить багато часу, щоб ретельно вивчити продукт і пов'язані з ним дослідження. В ході розгляду заявки, FDA неодноразово запитували додаткову інформацію та ініціювали кілька незалежних досліджень.

Компанія Philip Morris International подала заявку в грудні 2016 року.

30 квітня 2019 року, через 2 роки ретельного вивчення технічної документації та результатів досліджень, FDA дозволив продаж IQOS в США

7 липня 2020 FDA авторизував продаж і просування системи для нагрівання тютюну IQOS як «тютюнового виробу з модифікованим ризиком», підтвердивши цим наукові дослідження Philip Morris International.

Так що, в загальній складності знадобилося більше 3 років на розгляд заявки для електронної системи нагрівання тютюну IQOS і стіків.

Які висновки зробив FDA за підсумками трирічного вивчення IQOS?

З ЧОГО ЗРОБЛЕНИЙ ФІЛЬТР В СТИКАХ HEETS ДЛЯ IQOS?

БІЛЬШЕ →

Лип 24, 2020

Всі моделі IQOS. Який обрати?

БІЛЬШЕ →

[_VIEW_ALL](#)



шкідливих речовин в порівнянні з сигаретами.

3. Повний перехід від звичайних сигарет на IQOS значно знижує вплив шкідливих і потенційно шкідливих хімічних речовин на організм курця.*

«Існуючі докази на даний момент: система IQOS нагріває тютюн і не спалює його; це значно знижує виділення шкідливих і потенційно шкідливих хімічних речовин; наукові дані показали, що повний перехід від звичайних сигарет на систему IQOS значно знижує вплив шкідливих і потенційно шкідливих хімічних речовин на організм», - йдеться у висновках FDA.

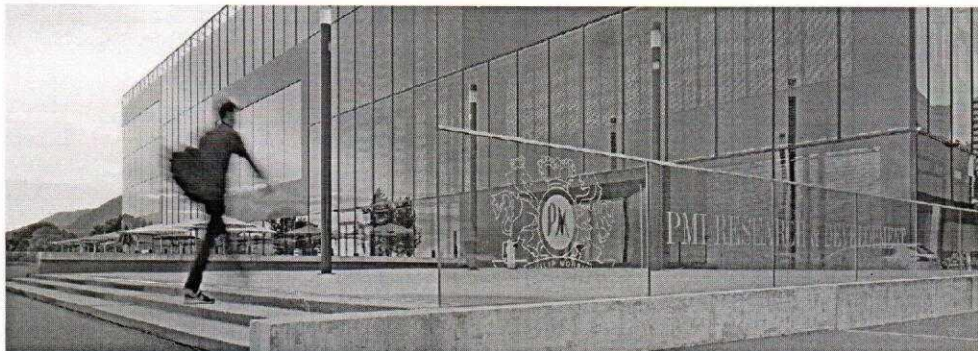
4. Використання курцями IQOS призведе до позитивних змін у здоров'ї суспільства і може бути застосовано для поліпшення громадського здоров'я.

«Дані показують, що продаж цих продуктів може допомогти дорослим курцям відмовитися від звичайних сигарет і знизити вплив шкідливих хімічних речовин, якщо вони повністю перейдуть на IQOS», - повідомив Мітч Зеллер, директор Центру FDA по вивченню тютюнових виробів. IQOS отримує статус продукту з модифікованим ризиком.

За методологією FDA, тютюновий продукт з модифікованим ризиком (modified risk tobacco product або MRTTP) - це юридична категорія в американському законодавстві для тютюнових продуктів, які в порівнянні з сигаретами знижують ризик для здоров'я кожного користувача і суспільства в цілому.

IQOS: наукові дослідження





Philip Morris International працює над продуктами зниженого ризику для курців (найвідоміший серед них - IQOS) вже 15 років. За цей час компанія вклала в дослідження, розробку, лабораторні тести і клінічні випробування більше 7 мільярдів доларів. Над IQOS і іншими технологіями працюють 400 вчених в 2 науково-дослідних центрах компанії - в Швейцарії і Сінгапурі.

Команда вчених, що працюють над IQOS і іншими продуктами зниженого ризику, ведуть свій сайт - rmiscience.com. Тут публікуються результати досліджень, новини та плани з розвитку технологій.

**Джерело: Тримісячні дослідження РМІ щодо зменшення шкідливого впливу, проведені в Японії і США в амбулаторних умовах. Ці дослідження вимірювали вплив 15 шкідливих хімічних речовин і порівнювали рівні, які спостерігаються у курців, які перейшли на IQOS, з рівнями, виміряними у курців, які продовжували курити сигарети.*

IQOS

© 2020 Philip Morris International.
All rights reserved.

Корисна інформація

Підтримка

Умови користування

Follow Us

**Цей продукт не є цілком безпечним та викликає звикання.
Призначений для повнолітніх осіб.**



FDA NEWS RELEASE

FDA Authorizes Marketing of IQOS Tobacco Heating System with 'Reduced Exposure' Information

Agency Will Closely Monitor Real-World Data to Assess if Marketing Continues to be Appropriate

For Immediate Release:

July 07, 2020

Today, the U.S. Food and Drug Administration authorized the marketing of Philip Morris Products S.A.'s "IQOS Tobacco Heating System" as modified risk tobacco products (MRTPs). (/tobacco-products/advertising-and-promotion/modified-risk-orders) This marks the second set of products ever to be authorized as MRTPs and the first tobacco products to receive "exposure modification" orders, which permits the marketing of a product as containing a reduced level of or presenting a reduced exposure to a substance or as being free of a substance when the issuance of the order is expected to benefit the health of the population. Importantly, the authorization for these products requires the company to conduct postmarket surveillance and studies to determine whether the MRTTP orders continues to be appropriate, including assessing the potential for increased use among youth.

"Through the modified risk tobacco product application process, the FDA aims to ensure that information directed at consumers about reduced risk or reduced exposure from using a tobacco product is supported by scientific evidence and understandable," said Mitch Zeller, J.D., director of the FDA's Center for Tobacco Products. **"Data submitted by the company shows that marketing these particular products with the authorized information could help addicted adult smokers transition away from combusted cigarettes and reduce their exposure to harmful chemicals, but only if they completely switch. The FDA will closely monitor how IQOS is used by consumers to determine if these products meet this potential and do not cause increased use among youth. It is important to note that these products are not safe, so people, especially young people, who do not currently use tobacco products should not start using them or any other tobacco product."**

The IQOS Tobacco Heating System includes the electronic IQOS device that generates a nicotine-containing aerosol by heating tobacco-filled sticks wrapped in paper, specifically Marlboro Heatsticks, Marlboro Smooth Menthol Heatsticks and Marlboro Fresh Menthol Heatsticks. The FDA previously authorized the marketing (/news-events/press-announcements/fda-permits-sale-iqos-tobacco-heating-system-through-premarket-tobacco-product-application-pathway) of these products without modified risk information in April 2019 via the premarket tobacco application (PMTA) pathway.

Today's action pertains to the separate MRTTP applications for these products and further authorizes the manufacturer to market these specific products with the following information:

Дога мок 2, август 2

“AVAILABLE EVIDENCE TO DATE:

- The IQOS system heats tobacco but does not burn it.
- This significantly reduces the production of harmful and potentially harmful chemicals.
- Scientific studies have shown that switching completely from conventional cigarettes to the IQOS system significantly reduces your body’s exposure to harmful or potentially harmful chemicals.”

Even with this action, these products are not safe nor “FDA approved.” The exposure modification orders also do not permit the company to make any other modified risk claims or any express or implied statements that convey or could mislead consumers into believing that the products are endorsed or approved by the FDA, or that the FDA deems the products to be safe for use by consumers.

There are two types of MRTP orders the FDA may issue: a “risk modification” order or an “exposure modification” order. The company had requested both types of orders for the IQOS Tobacco Heating System. After reviewing the available scientific evidence, public comments and recommendations from the Tobacco Products Scientific Advisory Committee, the FDA determined that the evidence did not support issuing risk modification orders at this time but that it did support issuing exposure modification orders for these products. This determination included a finding that issuance of the exposure modifications orders is expected to benefit the health of the population as a whole.

In particular, the agency determined the company demonstrated that because the IQOS Tobacco Heating System heats tobacco and does not burn it, it significantly reduces the production of harmful and potentially harmful chemicals compared to cigarette smoke. Furthermore, studies showed switching completely from combusted cigarettes to the IQOS Tobacco Heating System significantly reduces the body’s exposure to 15 specific harmful and potentially harmful chemicals. The toxicological assessment also found that, compared with cigarette smoke, IQOS aerosols contain considerably lower levels of potential carcinogens and toxic chemicals that can harm the respiratory or reproductive systems. Additionally, the FDA found that the applications supported the required consumer understanding findings.

Today’s authorization requires Philip Morris Products S.A. to conduct postmarket surveillance and studies to determine the impact of these orders on consumer perception, behavior and health, and to enable the FDA to review the accuracy of the determinations upon which the orders were based. These postmarket requirements include a rigorous toxicity study using computer models to help predict potential adverse effects in users. The orders also require the company to monitor youth awareness and use of the products to help ensure that the marketing of the MRTPs does not have unintended consequences for youth use. The company must also keep the FDA apprised of efforts to prevent youth access and exposure.

These requirements are in addition to the postmarket requirements and restrictions previously placed on these products in their April 2019 PMTA authorizations, such as reporting information to the FDA about consumer research studies, sales and advertising information and adverse experiences, among

Догамок 2, аркылу 3

19.08.2020

FDA Authorizes Marketing of IQOS Tobacco Heating System with 'Reduced Exposure' Information | FDA

others. In particular, to limit youth access to the products and to limit youth exposure to IQOS advertising and promotion, the PMTA authorization placed stringent restrictions on how the products are marketed – particularly via websites and through social media platforms – by including requirements that advertising be targeted to adults of legal age to purchase tobacco products.

The company must request and receive authorization from the FDA to continue marketing the products with the same modified exposure information after the initial orders expire in 4 years. The FDA also may withdraw the initial and any potential subsequent exposure modification orders if the agency determines that, among other things, the orders are no longer expected to benefit the health of the population as a whole, for example as a result of an uptake in use of the products by youth or former smokers, or a decrease in the number of current smokers who completely switch to the products.

The MRTP pathway (/tobacco-products/advertising-and-promotion/modified-risk-tobacco-products) outlined in the 2009 Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act allows companies to submit applications for the FDA to evaluate whether a tobacco product may be sold or distributed for use to reduce harm or the risk of tobacco-related disease. By law, the FDA must also ensure that the advertising and labeling of modified risk products enables the public to understand the modified risk or modified exposure information and to understand the significance that information has in the context of total health and in relation to all tobacco-related diseases and health conditions.

The FDA, an agency within the U.S. Department of Health and Human Services, protects the public health by assuring the safety, effectiveness, and security of human and veterinary drugs, vaccines and other biological products for human use, and medical devices. The agency also is responsible for the safety and security of our nation's food supply, cosmetics, dietary supplements, products that give off electronic radiation, and for regulating tobacco products.

###

Inquiries

Media:

✉ Alison Hunt (mailto:Alison.hunt@fda.hhs.gov)

☎ 202-308-5496

Consumer:

☎ 888-INFO-FDA

Related Information

Догадок 2, аркылу 4

19.08.2020

FDA Authorizes Marketing of IQOS Tobacco Heating System with 'Reduced Exposure' Information | FDA

- [Modified Risk Tobacco Products \(/tobacco-products/advertising-and-promotion/modified-risk-tobacco-products\)](#)
- [Philip Morris Products S.A. Modified Risk Tobacco Product \(MRTP\) Applications \(/tobacco-products/advertising-and-promotion/philip-morris-products-sa-modified-risk-tobacco-product-mrtp-applications\)](#)

[↶ More Press Announcements \(/news-events/newsroom/press-announcements\)](#)