

FDA povoluje prodej zařízení IQOS pod označením tabákový výrobek s modifikovaným rizikem (MRTP)

<https://www.businesswire.com/news/home/20200707005847/en/FDA-Authorizes-Marketing-IQOS-Modified-Risk-Tobacco>

NEW YORK--([BUSINESS WIRE](#))--Regulatory News:

Americký úřad pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) 7. července povolil prodej elektricky zahřívaného tabákového výrobku IQOS společnosti Philip Morris International (PMI) pod označením tabákový výrobek s modifikovaným rizikem (modified risk tobacco product MRTP). V souvislosti s tím úřad shledal, že výrobek IQOS je, vzhledem ke svým vlastnostem, vhodný k podpoře ochrany veřejného zdraví.

- Dnešní rozhodnutí dokazuje, že IQOS je zcela odlišný tabákový výrobek a je lepší volbou pro dospělé kuřáky, kteří by jinak pokračovali v kouření klasických cigaret

- IQOS je první a jediný elektronický nikotinový výrobek, kterému je úřadem FDA udělena autorizace prostřednictvím procesu MRTP

- FDA povoluje marketing výrobku IQOS ve spojení s níže uvedenými informacemi:

- Výrobek IQOS tabák zahřívá, ale nespaluje
- To významně snižuje produkci škodlivých a potenciálně škodlivých látek
- Vědecké studie ukazují, že úplný přechod od klasických cigaret k výrobku IQOS snižuje míru vystavení lidského organismu vlivům škodlivých a potenciálně škodlivých látek.

- Úřad potvrdil, že dostupné vědecké důkazy ukazují, že IQOS má potenciál prospěšně působit na zdraví populace jako celku, s ohledem na uživatele tabákových výrobků i osoby, které tabákové výrobky neužívají

- Rozhodnutí FDA se dále opírá o formující se shodu nezávislé mezinárodní vědecké obce v tom, že IQOS je lepší volbou než pokračování v klasickém kouření, a vychází z rozhodnutí FDA z dubna 2019, které povoluje prodej výrobku IQOS v USA.

- Rozhodnutí FDA poskytuje důležitý příklad toho, jak vlády a organizace zabývající se veřejným zdravím mohou regulovat alternativy bez kouře a tím je odlišit od cigaret s cílem ochrany a podpory veřejného zdraví

Toto rozhodnutí vychází z vyhodnocení rozsáhlého balíčku vědeckých důkazů předložených společností PMI úřadu FDA v prosinci 2016 za účelem podpory užívání tabákových výrobků s modifikovaným rizikem (MRTP).

V reakci na oznámení úřadu FDA, André Calantzopoulos, výkonný ředitel společnosti PMI, sdělil:

“Rozhodnutí úřadu FDA představuje historický milník v oblasti veřejného zdraví. Mnoho desítek milionů Američanů, kteří dnes kouří klasické cigarety, přestanou – ale mnoho z nich nikoliv. Dnešní rozhodnutí umožňuje informovat tyto dospělé kuřáky o tom, že úplný přechod na IQOS je lepší volbou než pokračovat v kouření klasických cigaret. FDA udává, že vědecké studie ukazují, že úplný přechod z klasických cigaret na IQOS omezuje míru vystavení lidského organismu škodlivým a potenciálně škodlivým látkám.

IQOS je zcela zásadně jiný výrobek než cigarety, které se spalují a musí být regulován odlišně, což úřad FDA uznal. Nyní—více než kdy jindy—vyvstává naléhavá potřeba na toto reflektovat. Rozhodnutí úřadu FDA poskytuje důležitý příklad toho, jak vládní orgány a instituce zabývající se ochranou veřejného zdraví mohou regulovat alternativy bez kouře a tím je odlišit od cigaret.

Doufáme, že toto důležité rozhodnutí pomůže kuřákům v USA v jejich volbě. Nejlepší pro zdraví je nikdy nezačít kouřit nebo s kouřením navždy přestat. Pro ty, kteří nepřestanou, je tím nejlepším, co mohou udělat, přechod k vědecky podloženým výrobkům bez kouře. Společnost PMI odhaduje, že k 31. březnu 2020 přibližně 10.6 milionů dospělých kuřáků po celém světě přestalo kouřit a přešlo na výrobek *IQOS*. Věříme, že toto rozhodnutí pomůže i ostatním kuřákům v USA urychlit přechod od klasických cigaret. Společně s distributorem tohoto výrobku v USA společností Altria, budeme bránit nechtěnému užívání našich výrobků a plně podporovat záměr úřadu FDA chránit mládež.

Dnešní rozhodnutí je výsledkem našeho úsilí o to, aby byla vědecky podložená fakta v popředí pokračujících snah nahradit cigarety výrobky bez kouře v co nejkratším čase.

Těšíme se na spolupráci s úřadem FDA za účelem poskytnutí dalších informací v souvislosti s podmínkami nutnými k budoucímu zajištění prodeje *IQOS* s informacemi týkajícími se sníženého rizika.

Využití inovací jako je *IQOS* k dramatickému urychlení poklesu kouření cigaret je příležitostí tohoto století. Komplexní, vědecky podložená regulace umožní rychlý přechod dospělých kuřáků, kteří by jinak pokračovali v kouření klasických cigaret, na lepší alternativu.“

Poznámka pro editory

Povolení k prodeji tabákového výrobku s modifikovaným rizikem MRTP bylo vydáno v souladu se zákonem z roku 2009, který opravňuje úřad FDA regulovat tabákové výrobky, včetně dohledu nad inovativními tabákovými výrobky.

Společnost PMI předložila žádost o autorizaci zařízení *IQOS* jako tabákového výrobku s modifikovaným rizikem (MRTP) a pro tři další HeatStick varianty: *Marlboro HeatSticks*, *Marlboro Smooth Menthol HeatSticks*, a *Marlboro Fresh Menthol HeatSticks*.

Dne 30. dubna 2019 úřad FDA povolil prodej zařízení *IQOS* v USA na základě *autorizace tabákového výrobku před uvedením na trh, které považuje prodej výrobku za vhodný k ochraně veřejného zdraví*.

Dne 30. března 2020, společnost PMI předložila úřadu FDA doplňkovou žádost před uvedením tabákového výrobku na trh pro *IQOS 3*, zařízení pro zahřívání tabáku.

Philip Morris International Inc.: Přinášíme budoucnost bez kouře

Philip Morris International (PMI) stojí v čele proměny tabákového průmyslu s cílem vytvořit budoucnost bez kouře a jednoho dne nahradit cigarety bezdýmnými výrobky a to ve prospěch dospělých, kteří by jinak pokračovali v kouření, a také celé společnosti, firmy a jejich akcionářů. PMI je přední mezinárodní tabákovou společností zabývající se výrobou a prodejem cigaret, bezdýmných tabákových výrobků a s nimi souvisejících elektronických zařízení a příslušenství, a dalších výrobků obsahujících nikotin, na trzích mimo Spojené státy americké. Navíc, společnost PMI na základě licence dodává verzi svého zařízení *IQOS Platformy 1* a tabákové náplně autorizované Americkým úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (U.S. Food and Drug Administration - FDA) společnosti Altria Group, Inc. k prodeji ve Spojených státech. Svou budoucnost PMI staví na nové kategorii bezdýmných tabákových výrobků, které (ačkoli nejsou bez rizika) jsou mnohem

lepší volbou než pokračování v kouření. Díky multidisciplinárním schopnostem v oblasti vývoje výrobků, špičkovým zařízením a vědeckému výzkumu se společnost PMI snaží zajistit, aby její výrobky bez kouře splňovaly preference dospělých kuřáků a přísné regulační požadavky. Portfolio bezdýmných výrobků IQOS společnosti PMI zahrnuje výrobky s nahříváním tabákem i e-cigarety s obsahem nikotinu. Podle odhadu společnosti PMI k 31. březnu 2020 již 10,6 milionů dospělých kuřáků na celém světě přestalo kouřit a přešlo na výrobky s nahříváním tabákem, které jsou nyní k dispozici na 53 trzích ve velkých městech nebo na celostátní úrovni pod značkou IQOS. Další informace naleznete na webových stránkách www.pmi.com a www.pmiscience.com.

Kontakt:

Philip Morris ČR, a.s.

Klára Jirovcová Pospíšilová

Manažerka komunikace

Klara.JirovcovaPospisilova@pmi.com