

## הודעת ה-FDA בדבר אישור שיווק מערכת חימום הטבק IQOS בצירוף מידע בדבר 'חשיפה מופחתת': תקציר

ביום 7 ביולי, 2020, אישר מנהל המזון והתרופות האמריקאי (ה-FDA) את שיווקה של מערכת IQOS של פיליפ מוריס פרודקטס ס.א. ("פיליפ מוריס"), בתור "מוצר טבק בעל סיכון מוגבל" (modified risk tobacco product, MRTTP), כלומר בצירוף מידע בדבר הפחתת החשיפה לכימיקלים מזיקים בשימוש במערכת זו בהשוואה לעישון סיגריות.

מערכת חימום הטבק IQOS כוללת את המכשיר החשמלי IQOS המפיק אירוסול [אֶרֶס; אדים] המכיל ניקוטין באמצעות חימום מקלות ממולאים בטבק ועטופים בנייר (Heatsticks). המערכת אושרה לשיווק על ידי ה-FDA לראשונה בשנת 2019, מבלי שהותר לצרף לה מידע בדבר הפחתת החשיפה לחומרים מזיקים. האישור הראשוני ניתן בכפוף לדרישות דיווח שונות שהוטלו על פיליפ מוריס (לגבי מחקרי צריכה, מכירות ופרסום, חוויות שליליות ועוד) והגבלות שונות על אופן השיווק, תוך מתן דגש על מניעת חשיפתם של בני נוער לפרסומים בערוצים השונים, ובמיוחד לפרסומים מקוונים.

קבע ה-FDA כי פיליפ מוריס הראתה כי מערכת IQOS, המחממת את הטבק ואינה שורפת אותו, מפחיתה משמעותית את יצירתם של כימיקלים מזיקים ובעלי פוטנציאל להזיק בהשוואה לעשן סיגריות. עוד הוכח באמצעות מחקרים כי חשיפת הגוף לכימיקלים מזיקים או בעלי פוטנציאל להזיק פוחתת באופן ניכר עם מעבר מלא מעישון סיגריות לשימוש ב-IQOS. כמו כן, פיליפ מוריס הציגה את הממצאים הנדרשים בדבר הבנת הצרכנים את המידע. לכן קבע ה-FDA כי שיווק מערכת IQOS בצירוף מידע בדבר חשיפה מופחתת צפוי להיטיב עם בריאות האוכלוסייה בכללותה, ונתן את האישור לשיווק זה.

על פי האישור, פיליפ מוריס רשאית לשווק את מערכת IQOS בצירוף המידע הבא:

"הראיות הקיימות עד כה:

- מערכת IQOS מחממת טבק, אולם אינה שורפת אותו.
- הדבר מפחית משמעותית את יצירתם של כימיקלים מזיקים ובעלי פוטנציאל להזיק.
- מחקרים מדעיים הראו כי מעבר מלא מסיגריות רגילות למערכת IQOS מפחית משמעותית את חשיפת גופן לכימיקלים מזיקים ובעלי פוטנציאל להזיק."

ה-FDA מדגיש כי המוצרים אינם בטוחים לשימוש ואינם "מאושרים על ידי ה-FDA" או מומלצים על ידו, ופיליפ מוריס אינה רשאית להציגם ככאלה, במפורש או במשתמע, ואין היא רשאית לטעון טענות נוספות כלשהן באשר לסיכון מופחת.

אישור ה-FDA לשיווק כאמור ניתן תוך חיוב פיליפ מוריס לנהל מעקב ולערוך מחקרים לאחר השיווק, על מנת לקבוע מהי השפעתו על הצרכנים בהיבטים שונים (תפיסתי, התנהגותי ובריאותי), ולאפשר ל-FDA לבחון את נכונות הממצאים שעל בסיסם ניתנו הצווים לפי נתונים מהשטח. בין השאר, פיליפ מוריס מחויבת לערוך מחקר רעילות לבחינת פוטנציאל הפגיעה במשתמשים, וכן לעקוב אחר המודעות למוצרים והשימוש בהם בקרב בני נוער ולדווח ל-FDA על פעולות שהיא נוקטת במטרה למנוע את הגישה והחשיפה של בני נוער למוצרים. דרישות אלה מתווספות לתנאי האישור משנת 2019 כאמור לעיל.

אישור השיווק בצירוף המידע כאמור ניתן לתקופה של 4 שנים שבסופה יפקע, והחברה תידרש לבקשו מחדש על מנת להמשיך בשיווק IQOS באופן זה. כמו כן, ה-FDA רשאי לבטל את האישור (וכל אישור נוסף, אם ינתן) אם ימצא כי אין בו כדי להיטיב עם בריאות האוכלוסייה בכללותה, למשל עקב עליה בשימוש ב-IQOS בקרב בני נוער או מעשנים לשעבר, או עקב ירידה במספר המעשנים המחליפים את הסיגריות ב-IQOS.