



Решение FDA в отношении IQOS: искажение фактов и реальность

10 сентября 2020 г.

Определения

Управление США по контролю за качеством продуктов питания и лекарственных средств (U.S. FDA)

- Государственный регулирующий орган, отвечающий за контроль над продуктами питания, лекарствами и косметическими средствами, а также, помимо прочего, за [«регулирование производства, маркетинга и сбыта»](#) табачных изделий в США.

IQOS

- Изделие из нагреваемого табака (ИНТ), созданное компанией Philip Morris International (PMI)
- В отличие от электронных сигарет, содержащих никотин, но не содержащих табака, IQOS содержит как никотин, так и табак
- Пользователи вдыхают аэрозоль, образуемую при нагревании табачного материала

Табачный продукт с модифицированным риском (ТПМР)

- Классификация, на которую табачные компании могут подать заявку; FDA принимает решение о присвоении или отказе в присвоении табачному изделию этой классификации
- Соответствие классификации ТПМР оценивается с помощью двух стандартов: модификация риска и модификация воздействия.
- Модификация риска — это более важный и более значимый стандарт
- Даже при соответствии только одному из этих стандартов компания может претендовать на присвоение ее продукции классификации ТПМР, что создает путаницу относительно того, действительно ли продукт снижает риск

Терминология, которая используется в решении, принятом FDA в июле 2020 г. и признающем IQOS табачным продуктом с модифицированным риском, создает путаницу и делает возможным неправильное толкование и неточную интерпретацию. В данном документе разъясняется, что именно постановило FDA своим решением, и разоблачаются тактики, используемые компанией PMI для искажения фактов и представления этого решения как «победы» защитников общественного здоровья.

Пиар, искажение фактов и реальность

УТВЕРЖДЕНИЕ, ИСКАЖАЮЩЕЕ ФАКТЫ: FDA «одобрило» IQOS.

РЕАЛЬНОСТЬ:

FDA постановило, что IQOS соответствует установленному этим регулирующим органом более низкому стандарту «модификации воздействия», но не более важному стандарту «модификации риска».

- Это означает, что, хотя IQOS может снизить воздействие вредных веществ, не было доказано, что это изделие снижает риск заболеваний и смерти по сравнению с курением сигарет.
- IQOS не соответствует стандарту модификации риска, поскольку [компания PMI «...не продемонстрировала, что ...\[IQOS\] ...значительно снижает вред и риск заболеваний, связанных с табаком».](#)

FDA постановило, что [PMI не может рекламировать IQOS](#) как изделие с пониженным риском.

Scientific Review of Modified Risk Tobacco Product Application (MRTPA) Under Section 911(d) of the FD&C Act - Technical Project Lead

SUBMISSION INFORMATION	
Applicant	Philip Morris Products S.A.
Product Manufacturer	Philip Morris Products S.A.
Submission Date	November 18, 2016
FDA Receipt Date	December 5, 2016
Purpose	<input type="checkbox"/> Risk Modification (911(g)(1) order) <input checked="" type="checkbox"/> Exposure Modification (911(g)(2) order)
Proposed Modified Risk Claims	Modified Risk Claim #1: AVAILABLE EVIDENCE TO DATE: <ul style="list-style-type: none">• 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 can reduce the risks of

УТВЕРЖДЕНИЕ, ИСКАЖАЮЩЕЕ ФАКТЫ: Решение, принятое FDA, — это шаг вперед в деле защиты общественного здоровья.

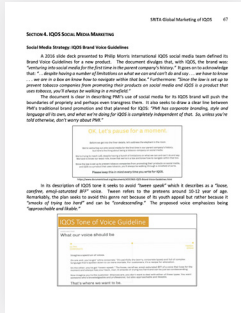
РЕАЛЬНОСТЬ:

- Компания PMI назвала это решение [«исторической вехой в деле защиты общественного здоровья»](#), несмотря на то, что сама включила в заявку на присвоение квалификации ТПМР следующее предупреждение: «Использование системы IQOS может нанести вред вашему здоровью».
- PMI [уже давно нацеливает свою рекламу на молодежь и некурящих](#), что оправдывает обеспокоенность FDA по поводу [возможного увеличения использования IQOS](#) этими группами населения.
- Если использование ИНТ станет массовым, особенно среди тех, кто при иных обстоятельствах не употреблял бы табачные изделия, ИНТ могут нанести вред общественному здоровью.

УТВЕРЖДЕНИЕ, ИСКАЖАЮЩЕЕ ФАКТЫ: Решение FDA означает, что потребители получают доступ к более безопасному продукту.

РЕАЛЬНОСТЬ:

- Безопасных табачных изделий просто не существует.
- Компания PMI продемонстрировала снижение воздействия только 40 из 93 вещества, признанных FDA потенциально вредными; более того, содержание 56 других веществ в аэрозоли IQOS даже *выше*, чем в сигаретном дыме.¹
- Не было продемонстрировано, что IQOS помогает курильщикам бросить курить или подвергает их значительно меньшему риску, чем курение.²



«В частности, я считаю, что такие утверждения, как «научные исследования показывают, что полный переход с обычных сигарет на систему IQOS может снизить риск заболеваний, связанных с табаком» и «полный переход на IQOS подвергает меньшему риску вреда, чем продолжение курения сигарет», являются необоснованными»

— главный эксперт проекта о рассмотрении FDA заявки на классификацию ТПМР от компании PMI

Стратегии, используемые PMI для агрессивного продвижения IQOS

- Решение FDA — это новейшая тактика, которую компания PMI использует для того, чтобы убедить правительства разрешить продажу IQOS в их странах и смягчить регулирование ИНТ.
- PMI [активно рекламирует IQOS на платформах социальных сетей](#) с обширной молодежной аудиторией, что вызывает беспокойство по поводу увеличения числа пользователей среди молодежи. Было обнаружено, что PMI использует инфлюенсеров и знаменитостей для продвижения IQOS, пытаясь представить это устройство как высококлассный продукт, который ассоциируется со стильным образом жизни, возвращаясь тем самым к тактикам, использовавшимся в течение десятилетий для рекламы сигарет.
- Можно ожидать, что PMI начнет использовать утверждения о модифицированном риске, продвигая IQOS правительствам, регулирующим органам и пользователям.

Рекомендации

- **Знать, что интерпретация решения FDA, продвигаемая компанией PMI, искажает факты.**
- **Правительствам следует противостоять давлению, оказываемую компанией PMI для того, чтобы они открыли рынки своих стран для IQOS.**
- **Там, где IQOS уже реализуется на рынке, правительства должны принимать меры для регулирования этого и других изделий из нагреваемого табака.**
- **Узнайте больше о решении, а также о попытках PMI в прошлом и в настоящем по завлечению как можно большего числа пользователей:**
 - [Полный текст решения FDA](#)
 - [FDA не утверждает, что IQOS снижает вред, связанный с табаком, но PMI по-прежнему заявляет о победе](#)
 - [Внутри компании Philip Morris по «нормализации» табачных устройств](#)
 - [Зависимость любой ценой: обнажая правду о Philip Morris International](#)
 - [Регулирующее ведомство США внесло еще большую путаницу вокруг изделий из нагреваемого табака](#)

¹ St.Helen G, Jacob Iii P, Nardone N, et al. IQOS: examination of Philip Morris International's claim of reduced exposure. *Tobacco Control* 2018;27(Suppl 1):s30. doi: 10.1136/tobaccocontrol-2018-054321 pmid:30158205

² Jankowski M, Brożek GM, Lawson J, et al. New ideas, old problems? Heated tobacco products - a systematic review. *Int J Occup Med Environ Health* 2019;32(5):595-634. doi: 10.13075/ijomh.1896.01433 pmid:31584041

Tobacco Tactics

Тщательно отобранные нами профили ключевых игроков, организаций, союзников и методов табачной промышленности делают веб-сайт Tobacco Tactics очень важным ресурсом.

Для получения дополнительной информации посетите www.exposetobacco.org/tobaccotactics

Инициатива Rapid Engaged Action Team (REACT) проекта STOP

REACT осуществляет мониторинг действий табачной промышленности, проводит исследования и предлагает экспертное знание аргументов, используемых табачной промышленностью, а также услуги по разработке стратегических коммуникаций, адаптированных с учетом местной специфики. Для получения дополнительной информации посетите www.exposetobacco.org/react



Благодарности и авторство

Stopping Tobacco Organizations and Products (STOP) — это глобальная организация по мониторингу за деятельностью табачной промышленности, миссия которой состоит в том, чтобы разоблачать стратегии и тактики табачных компаний, подрывающих общественное здоровье. STOP финансируется фондом Bloomberg Philanthropies (www.bloomberg.org) и является совместным проектом Глобального центра надлежущего управления в области борьбы против табака, Группы по исследованиям в области борьбы против табака Университета Бата, Международного Союза против туберкулеза и легочных заболеваний и организации Vital Strategies. Данный информационный бюллетень подготовлен по поручению проекта STOP Группой по исследованиям в области борьбы против табака Университета Бата.

