

PRESSMEDDELANDE

Kontakt:
Christian Angell
Kommunikationschef, Philip Morris AB
Telefon: +46 73-317 61 03
Email: christian.angell@pmi.com

2020-07-09

FDA tillåter marknadsföring av IQOS-systemet tillsammans med tobaksvaran Heets som en tobaksprodukt med modifierad risk

USA:s Food and Drug Administration (FDA) har beslutat att tillåta att Philip Morris elektroniska produkt IQOS tillsammans med tobaksvaran Heets marknadsförs som produkter med modifierad risk (MRTP) och har fastställt att detta beslut gynnar folkhälsan.

Beslutet visar att tobaksvaran Heets som används med den elektroniska produkten IQOS är en i grunden annorlunda tobaksprodukt och ett bättre val för vuxna som annars fortsätter att röka.

IQOS som används med tobaksvaran Heets är den första och enda elektroniska produkten för uppvärmning av tobak som auktoriserats för marknadsföring via FDA:s MRTP-process. FDA har beslutat att tillåta marknadsföring av IQOS och Heets med följande information:

- IQOS-systemet värmer tobak men förbränner den inte.
- Produktionen av skadliga och potentiellt skadliga ämnen reduceras avsevärt.
- Vetenskapliga studier visar att helt byta från cigaretter till

IQOS-systemet minskar kroppens exponering för skadliga eller potentiellt skadliga ämnen.

Myndighetens slutsats är att den elektroniska produkten IQOS som används med tobaksvaran Heets kan förväntas gynna folkhälsan som helhet, en baserad på tillgänglig vetenskaplig data och med hänsyn till både användare av tobaksvaror och personer som idag inte använder tobaksvaror.

FDA:s beslut baseras även på oberoende internationella vetenskapliga studier som visar att användning av den elektroniska produkten IQOS är ett bättre alternativ än att fortsätta röka.

Beslutet är en vidareutveckling i FDA:s beslut från april 2019 som beslutade att tillåta försäljning av den elektroniska produkten IQOS tillsammans med tobaksvaran Heets i USA. FDA:s beslut är ett viktigt exempel på hur regeringar och hälsomyndigheter kan skydda och främja folkhälsan genom att reglera rökfria alternativ på ett sätt som särskiljer dem från cigaretter.

Beslutet är ett resultat av en rigorös genomgång av den omfattande vetenskapliga evidensunderlag Philip Morris lämnade in till FDA i december 2016 som stöd för sina MRTP-applikationer.

Anette Rosengren, Direktör Philip Morris Norden, kommenterar:

FDA:s omfattande genomgång av vår elektroniska produkt IQOS som används med tobaksvaran Heets visar att alla tobaksprodukter, och hur de används, inte är lika. Sverige behöver en tobaksstrategi och reglering som baseras på skademinimering. Stora folkhälsovinster finns att skörda om de rökare, som annars inte skulle sluta, väljer vetenskapligt dokumenterade bättre rökfria alternativ. Genom att reglera cigaretter striktare än de rökfria alternativen kan vi öka takten mot ett Rökfritt Sverige.

André Calantzopoulos, Verkställande Direktör Philip Morris, kommenterar FDA:s beslut:

"FDA:s beslut är en historisk milstolpe för folkhälsan. Många av de tiotals miljoner amerikanska män och kvinnor som röker idag kommer att sluta - men många kommer inte att göra det. Dagens beslut gör det möjligt att informera dessa vuxna om att helt gå över till IQOS är bättre än att fortsätta röka. FDA fastställer att det vetenskapliga underlaget visar att ett helt byte från cigaretter till IQOS som används med tobaksvaran Heets reducerar exponering för skadliga eller potentiellt skadliga ämnen.

Den elektroniska produkten IQOS som används med tobaksvaran Heets är en i grunden annorlunda produkt än cigaretter som förbränns och måste regleras annorlunda. Det har FDA bekräftat. Nu - mer än någonsin - finns ett akut behov av en grundlig och differentierad dialog om gemensamma insatser för att uppnå en rökfri framtid. FDA:s beslut är ett viktigt exempel på hur regeringar och offentliga hälsoorganisationer kan reglera rökfria alternativ och särskilja dem från cigaretter för att främja folkhälsan. Vi är otroligt glada över FDA:s viktiga beslut som kommer att hjälpa oss att underlätta vuxna rökares val i USA. Det bästa för hälsan är att aldrig börja röka eller att sluta helt. För dem som inte slutar är det bästa att byta till en rökfri produkt som vetenskapligt underbyggd och granskad. Den 31 mars 2020, uppskattade Philip Morris att cirka 10,6 miljoner vuxna rökare runt omkring världen redan har slutat att röka och bytt till den elektroniska produkten IQOS som används med tobaksvaran Heets. Vi tror att detta beslut kan påskynda ytterligare utfasning av cigaretter hos vuxna amerikaner. Vi, tillsammans med licensägaren i USA Altria, har åtagit oss att säkra att produkten inte hamnar i fel händer och stödjer fullt ut FDA:s fokus att skydda ungdomar. FDA:s beslut är ett resultat av vårt pågående åtagande att sätta vetenskapen i första rummet när vi fortsätter vår strävan att ersätta cigaretter med rökfria alternativ så snabbt som möjligt.

Vi ser fram emot att samarbeta med FDA för att tillhandahålla ytterligare information som de kan behöva för att i framtiden få tillstånd att marknadsföra IQOS och Heets med information om minskad risk.

Innovationer som den elektroniska produkten IQOS som används med tobaksvaran Heets är århundradets möjlighet att dramatiskt reducera förekomsten av cigarettrökning. En omfattande och vetenskapligt underbyggd reglering kan bidra till att snabbt förflytta vuxna rökare som annars skulle fortsätta att röka till bättre alternativ, samtidigt som den kan skydda mot oönskade konsekvenser. ”

Övrig information:

M RTP-marknadsföringstillstånd utfärdades enligt 2009 års lag som ger FDA rätt att reglera tobaksvaror, och därigenom en översyn av nya, innovativa tobaksprodukter.

Philip Morris lämnade in MRTP-ansökningar för IQOS och tre heatsticks-varianter: Marlboro HeatSticks, Marlboro Smooth Menthol HeatSticks och Marlboro Fresh Menthol HeatSticks. Den 30 april 2019 beslutade FDA att tillåta FDA försäljning av IQOS och de tre heatsticks-varianterna i USA genom att utfärda en order (*premarket tobacco authorisation*) vilken fann försäljning av produkterna lämpliga för att skydda folkhälsan.

Den 30 mars 2020 överlämnade Philip Morris en kompletterande ansökan för premarket tobacco authorisation för IQOS 3-enheten för tobaksuppvärmning till FDA.

Philip Morris International: delivering a smoke-free future

Philip Morris International (PMI) leder en omvandling av tobaksindustrin för skapa en rökfri framtid och ersätta cigaretter med rökfria produkter. För vuxna som annars skulle fortsätta röka, för samhället, för företaget och för dess aktieägare. PMI är ett ledande internationellt tobaksföretag som är verksamt i tillverkning och försäljning av cigaretter, rökfria produkter och därtill hörande elektroniska enheter och tillbehör och andra produkter som innehåller nikotin på marknader utanför USA. Därtill skickar PMI en version av sin IQOS plattform 1-enhet och dess förbrukningsvaror auktoriserade av U.S. Food and Drug Administration till Altria Group, Inc. till försäljning i USA under licens. PMI bygger en framtid av en ny kategori rökfria produkter som, även om de inte är riskfria, är ett mycket bättre alternativ än fortsatt rökning. Genom tvärvetenskapliga talanger inom produktutveckling, moderna anläggningar och forskning och utveckling säkerställer PMI att dessa rökfria produkter uppfyller såväl vuxna konsumenters preferenser och strikta regulatoriska krav. PMI:s rökfria IQOS-produktportfölj innehåller såväl heat-not-burn-produkter (Heets/Heatsticks) och produkter där nikotinhaltig ånga inhaleras. Den 31 mars 2020 uppskattade PMI att cirka 10,6 miljoner vuxna rökare runt om i världen redan har slutat röka och bytt till PMI:s heat-not-burnprodukt, tillgänglig för försäljning på 53 marknader i viktiga städer eller över hela landet under IQOS varumärke. För mer information, besök www.pmi.com och www.pmiscience.com.