



09.07.2020 – 11:30 Uhr

FDA genehmigt die Vermarktung von IQOS als Tabakprodukt mit Modifiziertem Risiko ("Modified Risk Tobacco Produkt")

Lausanne (ots) -

Die amerikanische Food and Drug Administration (FDA) hat am Dienstag, den 7. Juli die Vermarktung von IQOS, das elektrische Tabakheizsystem von Philip Morris International (PMI), als Tabakprodukt mit Modifiziertem Risiko (engl. modified risk tobacco product, MRTP) genehmigt. Damit genehmigt die Behörde den Verweis auf eine reduzierte Exposition gegenüber schädlichen oder potenziell schädlichen Chemikalien durch IQOS als angemessen, um die öffentliche Gesundheit zu fördern.

Diese Entscheidung zeigt, dass IQOS ein grundlegend anderes Tabakprodukt und eine bessere Wahl für erwachsene Raucher, die sonst weiterhin rauchen würden, ist. IQOS ist das erste und einzige elektronische nikotinhaltige Produkt, dem im Rahmen des MRTP-Verfahrens der FDA ein Vermarktungsbescheid erteilt wird.

Die FDA hat die Vermarktung von IQOS mit den folgenden Informationen genehmigt:

- Das IQOS-System erhitzt den Tabak, verbrennt ihn aber nicht.
- Auf diese Weise wird die Erzeugung von schädlichen und potenziell schädlichen Chemikalien signifikant reduziert.
- Wissenschaftliche Studien haben gezeigt, dass ein vollständiger Wechsel von herkömmlichen Zigaretten zum IQOS-System die Exposition Ihres Körpers gegenüber schädlichen oder potenziell schädlichen Chemikalien signifikant reduziert.

Die Behörde ist zu dem Schluss gekommen, dass die verfügbaren wissenschaftlichen Belege zeigen, dass damit zu rechnen ist, dass IQOS der Gesundheit der Bevölkerung insgesamt zugutekommt. Dies unter Berücksichtigung sowohl der Nutzer von Tabakprodukten als auch der Personen, die derzeit keine Tabakprodukte konsumieren.

Die Entscheidung der FDA baut weiter auf dem sich etablierenden unabhängigen internationalen wissenschaftlichen Konsens auf, dass IQOS eine bessere Wahl ist als weiterhin zu rauchen. Zudem folgt sie der Entscheidung der FDA vom April 2019, mit welcher die Markteinführung von IQOS in den USA autorisiert wurde.

Die Entscheidung der FDA ist ein wichtiges Beispiel dafür, wie Regierungen und öffentliche Gesundheitsbehörden rauchfreie Alternativen regulieren können, um sie von Zigaretten zu unterscheiden und so die öffentliche Gesundheit zu schützen und zu fördern.

Diese Entscheidung folgt auf eine Überprüfung eines ausführlichen Dossiers von wissenschaftlichen Belegen, das PMI der FDA im Dezember 2016 zur Unterstützung seiner MRTP-Anträge vorgelegt hat.

André Calantzopoulos, Chief Executive Officer von PMI, zur Entscheidung der FDA:

"Die Entscheidung der FDA ist ein historischer Meilenstein für die öffentliche Gesundheit. Viele der Millionen amerikanischer Männer und Frauen, die heute rauchen, werden aufhören - aber viele werden es nicht tun. Die Entscheidung der FDA ermöglicht es, diese erwachsenen Raucher darüber zu informieren, dass ein vollständiger Wechsel zu IQOS eine bessere Wahl ist als weiterhin zu rauchen. Wie die FDA festgestellt hat, zeigen wissenschaftliche Studien, dass ein vollständiger Wechsel von herkömmlichen Zigaretten zu IQOS die Exposition gegenüber schädlichen oder potenziell schädlichen Chemikalien reduziert.

IQOS ist ein grundlegend anderes Produkt als herkömmliche brennbare Zigaretten und muss auch anders reguliert werden. Das hat die FDA anerkannt. Aktuell - und zwar mehr als je zuvor - besteht ein dringender Bedarf an einer völlig andersartigen Debatte über einen kooperativen Ansatz zum Erreichen des Ziels einer rauchfreien Zukunft. Die Entscheidung der FDA ist ein wichtiges Beispiel dafür, wie Regierungen und öffentliche Gesundheitsbehörden rauchfreie Alternativen regulieren können, um sie von Zigaretten zu unterscheiden und so die öffentliche Gesundheit zu schützen und zu fördern.

Wir freuen uns sehr darüber, dass diese wichtige Entscheidung erwachsenen Rauchern in den USA bei Ihrer Wahl helfen wird. Die beste Entscheidung für die eigene Gesundheit besteht immer darin, mit dem Rauchen gar nicht erst anzufangen oder ganz aufzuhören. Für diejenigen, die nicht aufhören, ist es die beste Wahl auf ein wissenschaftlich fundiertes rauchfreies Produkt umzusteigen. Nach Schätzungen von PMI vom 31. März 2020 haben weltweit bereits etwa 10,6 Millionen erwachsene Raucher mit dem Rauchen aufgehört und sind auf IQOS umgestiegen. Wir sind davon überzeugt, dass die jetzige Entscheidung der FDA dazu beitragen kann, den Umstieg der erwachsenen Raucher in den USA weg von Zigaretten weiter zu beschleunigen. Zusammen mit unserem Lizenznehmer Altria setzen wir uns zudem dafür ein, die unbeabsichtigte Verwendung zu verhindern, und unterstützen die FDA voll und ganz in ihren Bemühungen, Jugendliche zu schützen.

Die nun vorliegende Entscheidung ist das Ergebnis unseres anhaltenden Engagements, die Wissenschaft ins Zentrum unseres Bestrebens, Zigaretten so schnell wie möglich durch rauchfreie Alternativen zu ersetzen, zu stellen. Wir freuen uns auf die

Zusammenarbeit mit der FDA, um alle möglicherweise benötigten zusätzlichen Informationen zur Verfügung zu stellen, um IQOS mit Aussagen hinsichtlich des reduzierten Risikos zu vermarkten.

Innovationen wie IQOS zu nutzen, um den Rückgang des Zigarettenrauchens dramatisch zu beschleunigen, ist eine Jahrhundertchance. Umfassende und auf wissenschaftlichen Erkenntnissen basierende Regulierung kann dazu beitragen, erwachsene Raucher, die sonst weiterhin rauchen würden, rasch vom Umstieg auf bessere Alternativen zu überzeugen. Gleichzeitig können damit unbeabsichtigte Folgen verhindert werden."

Hinweis an die Redaktion

Die Bescheide zur MRTP-Vermarktung wurden gemäß einem Gesetz aus dem Jahr 2009 ausgestellt, welches die FDA dazu ermächtigt, Tabakprodukte zu regulieren. Dazu zählt auch die Kontrolle innovativer Tabakprodukte.

PMI hat MRTP-Anträge für das IQOS-Gerät und drei Sorten der HeatSticks gestellt: Marlboro HeatSticks, Marlboro Smooth Menthol HeatSticks und Marlboro Fresh Menthol HeatSticks.

Am 30. April 2019 hat die FDA den Verkauf von IQOS in den Vereinigten Staaten autorisiert, und zwar durch den Erlass von Vorvermarktungs-Erlaubnisverfügungen, mit denen die Vermarktung des Produkts als geeignet für den Schutz der öffentlichen Gesundheit anerkannt wurde.

Am 30. März 2020 hat PMI bei der FDA einen ergänzenden Vorvermarktungs-Antrag für Tabakerzeugnisse eingereicht, und zwar für das elektronische Tabakerhitzungssystem IQOS 3.

Philip Morris International: Eine rauchfreie Zukunft gestalten

Philip Morris International (PMI) führt eine Transformation in der Tabakindustrie an, um eine rauchfreie Zukunft zu gestalten und letztendlich Zigaretten durch rauchfreie Produkte zu ersetzen - zum Nutzen von erwachsenen Rauchern, die sonst weiterhin rauchen würden, der Gesellschaft, des Unternehmens und seiner Aktionäre. PMI ist ein führendes internationales Tabakunternehmen, das sich mit der Herstellung und dem Vertrieb von Zigaretten sowie rauchfreien Produkten und den damit verbundenen elektronischen Geräten und Accessoires, sowie anderen nikotinhaltigen Produkten in Märkten ausserhalb der Vereinigten Staaten befasst. Darüber hinaus liefert PMI eine Version seines IQOS-Plattform-1-Geräts und dessen Tabaksticks, die von der U.S. Food and Drug Administration zugelassen sind, an Altria Group, Inc., die diese Produkte unter Lizenz in den Vereinigten Staaten kommerzialisiert. Basierend auf einer neuen Kategorie rauchfreier Produkte, die wenn auch nicht risikofrei, eine viel bessere Wahl sind als weiterhin zu rauchen, baut PMI seine neue Zukunft auf. Durch multidisziplinäre Kompetenzen in der Produkteentwicklung, modernste Einrichtungen und wissenschaftlichen Nachweis will PMI sicherstellen, dass seine rauchfreien Produkte den Präferenzen erwachsener Konsumenten und strikten behördlichen Anforderungen entsprechen. Das rauchfreie IQOS-Produktportfolio von PMI umfasst Tabakerhitzer ("heat-not-burn") und nikotinhaltige E-Dampf-Produkte. PMI schätzt, dass per 31. März 2020 weltweit bereits etwa 10,6 Millionen erwachsene Raucher mit dem Rauchen aufgehört haben und auf den Tabakerhitzer von PMI umgestiegen sind, der in wichtigen Städten von 53 Märkten oder landesweit unter der Marke IQOS erhältlich ist. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte www.pmi.com und www.pmiscience.com.

Pressekontakt:

Julian Pidoux
+41 (0)58 242 5095
pmsa.media@pmi.com
www.philipmorris.ch

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100054131/100851761> abgerufen werden.