



Решением Сторон 8 сессии Конференции Сторон Рамочной конвенции РКБТ ВОЗ (1-6 октября 2018 года, Женева) **новые табачные изделия (в том числе нагреваемый табак) признаны табачными изделиями.**

Это означает, что вновь появляющиеся табачные изделия, такие как нагреваемый табак IQOS, GLO попадают под действие РКБТ ВОЗ и должны быть регулируемы запретами, в том числе статьями 8 и 13 РКБТ ВОЗ.



November 18, 2016

Center for Tobacco Products
Food and Drug Administration
Document Control Center
Building 71, Room G335
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993-6002

Re: Modified Risk Tobacco Product Application for Tobacco Heating System (THS) - IQOS with Marlboro Fresh Mental HeatSticks

Dear Sir or Madam,

Philip Morris Products S.A. (PMP S.A.) is submitting this application under Section 911(g) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FDCA Act) requesting market orders under both § 911(g)(1) (risk modification order) and § 911(g)(2) (exposure modification order) for its Tobacco Heating System (THS). PMP S.A. is a subsidiary of Philip Morris International

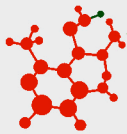
THS is composed of a Tobacco Heating Device (THD) and a Tobacco Stick that meets the definition of a "cigarette" under the FDCA Act. THS with a Tobacco Stick variant branded as Marlboro Fresh Mental HeatSticks is the subject of this Application and referred to in this submission as "THS Menthol 2".

PMP S.A. is submitting this Application. Its parent company, Philip Morris International Management, S.A., has entered into a distribution agreement with Altira Client Services LLC (ALCS) by which ALCS and an ALCS affiliate will be licensed to distribute and sell the product in the United States, upon issuance of a market order. The ALCS affiliate that will distribute and sell the product in the United States is Philip Morris USA Inc. (PM USA).

В своей заявке в Управление по контролю за продуктами и лекарствами США Филип Моррис признался, что IQOS является «сигаретами»

Независимый анализ заявки Филип Моррис о якобы "сниженном риске" выявил, что:

По биомаркерам вред аналогичен сигаретам:



В **23 из 24** биомаркеров вреда для человека (раздражение, воспаление, гипоксия, холестерин, триглицериды, кровяное давление, функция легких), заявленных ФМ не было выявлено статистической значимого улучшения показателей сравнении с обычными сигаретами, что дает повод считать вред IQOS аналогичным обычным сигаретам



Только **один показатель** – растворимая молекула клеточной адгезии ICAM1, оказался статистически значимо ниже у потребителей нагревательных сигарет IQOS в сравнении с курильщиками обычных сигарет. Также, в заявке даже не были представлены онкологические биомаркеры.

ФМ скрыл превышение 56 ингредиентов дыма:

Ингредиенты дыма аэрозоли HeatSticks IQOS в сравнении с обычными 3R4F сигаретами, представленных в заявке ФМ FDA* (µg/stick)

Продукт ФМ	Сигареты	IQOS	Изменения ▲ (%)
1,4-Dioxane, 2-ethyl-5-methyl-Hexadecanoic acid, ethyl ester	0.0004 0.008	0.055 0.49	13650 6038
Trans-4-hydroxymethyl-2-methyl-1,3-dioxolane	0.044	2.09	4650
Stearate, ethyl-	0.003	0.074	2367
12,14-Labdadiene-7,8-diol(8a,12E)	0.064	1.43	2134
Butylated hydroxytoluene	0.007	0.132	1786
Ethyl linoleate	0.008	0.135	1588
Labdane-8,15-diol, (13S)	0.015	0.143	853
Propylene glycol	23.7	175	638
2-Cyclopentene-1, 4-dione	0.764	3.8	397
2-Furanmethanol, 5-methyl-	0.029	0.123	324

Источник: статья St. Helen G, et al. «IQOS: examination of Philip Morris International's claim of reduced exposure.» Tobacco control 2018; 27: s30-s36

Превышение составило:
по **7** позициям на более чем **1000%**
по **22** позициям на **200%**

Среди них некоторые относятся к классу "значительно токсичных" и превышают аналогичные показатели обычных сигарет на **50%**.

В устройстве IQOS формирование токсичных летучих органических соединений, включая формальдегид, ацетальдегид и акролеин происходит во время окисления увлажнителей (пропилен гликоля и глицерина).

Подтверждено, что IQOS имеет повреждающее влияние на артерии побочные эффекты на альвеолы

Что, приводит к заболеваниям легких, сердечно сосудистым заболеваниям (инфаркт миокарда, ИБС)



наполнители нагреваются до 350°

воздействие дыма от IQOS имеет выраженный гепатотоксичный эффект у самок мышей аналогичный эффект можно ожидать у человека после 5 дней использования IQOS