



PHILIP MORRIS  
FRANCE S.A.S

Communiqué de presse – La Défense, 9 juillet 2020

## **La FDA américaine autorise la commercialisation aux Etats-Unis d'*IQOS* et de ses recharges de tabac en tant que « produit du tabac à risque modifié » (MRTP)**

Le 7 juillet 2020, la « Food and Drug Administration » (FDA) américaine a autorisé la commercialisation aux Etats-Unis d'*IQOS* et de ses recharges de tabac de Philip Morris International (PMI) en tant que « produit du tabac à risque modifié » (Modified Risk Tobacco Product ou MRTP), sur la base de la législation américaine.

Ce faisant, l'agence a conclu qu'une autorisation de mentionner une modification de l'exposition à des substances chimiques nocives ou potentiellement nocives grâce à *IQOS* est appropriée pour la promotion de la santé publique aux Etats-Unis.

Cette décision démontre que le système *IQOS* est fondamentalement différent de la cigarette conventionnelle et un meilleur choix pour les fumeurs adultes qui continueraient de fumer.

*IQOS* est le premier et le seul produit électronique délivrant de la nicotine à se voir accorder une autorisation par le biais du processus MRTP de la FDA.

La FDA a autorisé la commercialisation d'*IQOS* avec les informations suivantes :

- *IQOS* chauffe le tabac sans le brûler.
- Cela permet de réduire considérablement la production de substances chimiques nocives et potentiellement nocives.
- Des études scientifiques ont montré que le passage complet des cigarettes conventionnelles à *IQOS* réduit l'exposition de l'organisme à des substances chimiques nocives ou potentiellement nocives.
- La FDA a conclu que les données et les études scientifiques disponibles démontrent qu'*IQOS* est destiné à être bénéfique pour la santé de la population dans son ensemble, tant les consommateurs de produits du tabac que les personnes qui n'en consomment pas actuellement.

La décision de la FDA s'appuie en outre sur le consensus scientifique international indépendant qui se dessine, selon lequel *IQOS* constitue un meilleur choix que de continuer à fumer, et fait suite à la décision de la FDA d'avril 2019 autorisant la commercialisation d'*IQOS* aux États-Unis.

La décision de la FDA fournit un exemple emblématique de la manière dont les gouvernements et les autorités de santé publique peuvent organiser la réglementation des alternatives sans combustion pour les différencier des cigarettes conventionnelles afin de protéger et promouvoir l'amélioration de la santé publique.

Cette décision fait suite à un examen de l'ensemble des données et des études scientifiques que PMI a présenté à la FDA en décembre 2016 pour étayer ses demandes de MRTP.

Commentant l'annonce de la FDA, André Calantzopoulos, le directeur général de PMI, a déclaré :

"La décision de la FDA est un jalon historique en matière de santé publique. Parmi les dizaines de millions d'hommes et de femmes américains qui fument aujourd'hui, beaucoup vont arrêter, mais beaucoup ne le feront pas. Cette décision permet d'informer ces fumeurs adultes que le passage complet à l'*IQOS* est un meilleur choix que de continuer de fumer. La FDA a déterminé que des études scientifiques montrent que le passage complet des cigarettes conventionnelles à l'*IQOS* réduit l'exposition de l'organisme à des substances chimiques nocives ou potentiellement nocives.

L'*IQOS* est un produit fondamentalement différent des cigarettes combustibles et doit être réglementé différemment, comme l'a reconnu la FDA. Aujourd'hui, plus que jamais, il est urgent d'engager une conversation fondamentalement différente sur une approche coopérative pour parvenir à un avenir sans fumée. La décision de la FDA fournit un exemple emblématique de la manière dont les gouvernements et les autorités de santé publique peuvent organiser la réglementation des alternatives sans combustion pour les différencier des cigarettes combustibles en faveur de la santé publique.

Nous sommes ravis que cette décision importante contribue à éclairer le choix des fumeurs adultes aux États-Unis. Le meilleur choix pour la santé est de ne jamais commencer à fumer ou d'arrêter complètement. Pour ceux qui continuent de fumer, la meilleure chose à faire est de passer à un produit dont l'absence de combustion est scientifiquement prouvée. Au 31 mars 2020, PMI estime qu'environ 10,6 millions de fumeurs adultes dans le monde ont déjà arrêté de fumer et sont passés à l'*IQOS*. Nous pensons que cette décision va contribuer à accélérer encore la transition des fumeurs adultes américains vers un produit sans combustion. Avec notre preneur de licence, Altria, nous nous engageons à surveiller les éventuelles conséquences liées à un usage inapproprié d'*IQOS* et nous soutenons pleinement l'accent mis par la FDA sur la protection des jeunes.

La décision d'aujourd'hui est le résultat de notre engagement continu à mettre la science au premier plan dans notre quête pour remplacer les cigarettes par des alternatives sans fumée aussi rapidement que possible.

Nous sommes impatients de continuer à travailler avec la FDA pour lui fournir toute information supplémentaire dont elle pourrait avoir besoin afin de commercialiser *IQOS* avec des mentions de réduction des risques.

L'exploitation d'innovations telles qu'*IQOS* pour accélérer de manière spectaculaire la baisse du tabagisme est l'opportunité de ce siècle. Une réglementation complète, fondée sur des données scientifiques, peut contribuer à faire passer rapidement les fumeurs adultes qui, autrement, continueraient à fumer vers de meilleures options, tout en évitant les effets indésirables."

Note aux rédactions :

Les autorisations américaines de commercialisation « Produit du Tabac à Risque Modifié » (MRPT) ont été émises en vertu d'une loi de 2009 qui habilite la FDA à réglementer aux États-Unis les produits du tabac, notamment par la surveillance des produits du tabac innovants.

PMI a soumis des demandes de MRTP pour le dispositif *IQOS* et trois variantes de recharges de tabac appelées « HeatStick ».

Le 30 avril 2019, la FDA a autorisé la vente d'IQOS aux États-Unis en émettant des ordonnances d'autorisation de mise sur le marché d'un produit du tabac, estimant que la commercialisation du produit était appropriée pour la protection de la santé publique.

Le 30 mars 2020, PMI a soumis à la FDA une demande supplémentaire d'autorisation de mise sur le marché de produits du tabac pour le dispositif de tabac à chauffer IQOS 3.

### **A propos de Philip Morris International**

Philip Morris International (PMI) se transforme pour créer un avenir sans fumée et remplacer les cigarettes par des produits « sans fumée » au profit des adultes qui continuent ou continueront de fumer. PMI est une entreprise internationale leader spécialisée dans les produits du tabac. Elle se structure autour de la fabrication et de la vente de cigarettes, de produits sans fumée et d'appareils électroniques et accessoires connexes, ainsi que d'autres produits contenant de la nicotine, et opère dans le monde hors États-Unis. En outre, PMI expédie une version de son dispositif IQOS Platform 1 et ses consommables autorisés par la Food and Drug Administration américaine à Altria Group, Inc. pour la vente aux États-Unis sous licence.

PMI travaille actuellement à continuer de développer et à commercialiser une nouvelle catégorie de produits qui, s'ils ne sont pas sans risque, constituent toutefois un meilleur choix que de continuer à fumer. Grâce à ses capacités multidisciplinaires en matière de développement de produits, à ses installations de pointe et à la justification scientifique, le PMI vise à garantir que ses produits sans fumée répondent aux préférences des consommateurs adultes et aux exigences réglementaires rigoureuses. Le portefeuille de produits IQOS sans fumée de PMI comprend des produits sans chaleur et sans combustion et des produits à vapeur contenant de la nicotine. Au 31 mars 2020, PMI estime qu'environ 10,6 millions de fumeurs adultes dans le monde ont déjà arrêté de fumer et sont passés au produit "heat-not-burn" de PMI, disponible à la vente sur 53 marchés dans des villes clés ou à l'échelle nationale sous la marque IQOS. Pour plus d'informations, veuillez consulter les sites <http://www.pmi.com> et [www.pmiscience.com](http://www.pmiscience.com).

### **Contacts pour les médias**

Matthieu Desplats – Relations Médias Corporate

Tel : +33 7 87 17 98 84

@ : [matthieu.desplats@pmi.com](mailto:matthieu.desplats@pmi.com)

Philip Morris France

Anouche Kechichian – Relations Médias Scientifiques

Tel : +33 7 86 84 09 30

@ : [Anouche.kechichian@pmi.com](mailto:Anouche.kechichian@pmi.com)

Philip Morris France

Julien Tahmissian – Agence Plead

Tel : +33 7 88 35 98 90

@ : [julien.tahmissian@plead.fr](mailto:julien.tahmissian@plead.fr)

Plead