



АНТИМОНОПОЛЬНИЙ КОМІТЕТ УКРАЇНИ

РІШЕННЯ

13 листопада 2025 р.

Київ

№ 842-р

Про закриття провадження
у справі № 127-26.4/87-22

Антимонопольний комітет України (далі – Комітет), розглянувши матеріали справи № 127-26.4/87-22 про порушення товариством з обмеженою відповідальністю «Філіп Морріс Сейлз енд Дистриб'юшн» (далі – ТОВ «Філіп Морріс Сейлз енд Дистриб'юшн», Товариство) (*інформація, доступ до якої обмежено*) законодавства про захист від недобросовісної конкуренції та подання Управління розслідувань недобросовісної конкуренції Антимонопольного комітету України від 06.10.2025 № 127-26.4/87-22/357-спр/кі про закриття провадження у справі № 127-26.4/87-22,

ВСТАНОВИВ:

1. ПРЕДМЕТ СПРАВИ

- (1) Вчинення ТОВ «Філіп Морріс Сейлз енд Дистриб'юшн» порушення, передбаченого статтею 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», у вигляді поширення інформації, що вводить в оману.

2. СТОРОНИ

- (2) Заявником є громадянин України (*інформація, доступ до якої обмежено*) (далі – Заявник), який був споживачем тютюнових виробів для електричного нагрівання – пристроїв для нагрівання тютюну (аерозолі) IQOS та тютюновмісних виробів (стіків) до них (далі – Продукція IQOS, IQOS), компанії «Філіп Морріс Інтернешнл» (англ. Philip Morris International) (далі – PMI). Продукцію IQOS імпортує на територію України ТОВ «Філіп Морріс Сейлз енд Дистриб'юшн».
- (3) Відповідачем є ТОВ «Філіп Морріс Сейлз енд Дистриб'юшн».
- (4) Відповідно до відомостей з Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань основним видом діяльності Товариства є (*інформація, доступ до якої обмежено*) (код КВЕД (*інформація, доступ до якої обмежено*)).
- (5) Отже, ТОВ «Філіп Морріс Сейлз енд Дистриб'юшн» є суб'єктом господарювання в розумінні статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції».

3. ПРОЦЕСУАЛЬНІ ДІЇ

- (6) До Антимонопольного комітету України надійшла заява громадянина (*інформація, доступ до якої обмежено*) від 17.12.2021 б/н (вх. Комітету № 14-01/489-АМ від 20.12.2021) про наявність у діях ТОВ «Філіп Морріс Сейлз енд Дистриб'юшн» ознак порушення, передбаченого статтею 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», у вигляді поширення інформації про властивості Продукції IQOS, зокрема, такого змісту: «IQOS виділяє на 95% менше шкідливих хімічних речовин порівняно з сигаретами» (далі – Твердження 1), «Повний перехід на IQOS становить менший ризик для вашого здоров'я, ніж продовження куріння» (далі – Твердження 2; Твердження 1 та Твердження 2 далі разом – Твердження), а також їх варіації з поясненнями / застереженнями до них, яка може вводити в оману (далі – Заява).
- (7) В. о. Голови Комітету – державний уповноважений залишив Заяву без руху листом від 04.01.2022 № 127-26.4/09-25, відповідь на який Заявник надав листом від 11.02.2022 б/н (вх. Комітету № 8-01/2000 від 14.02.2022).
- (8) Листом від 16.02.2022 № Ю 1602/22-5 (вх. Комітету № 8-01/176-кі від 17.02.2022) Товариство надало інформацію, документи та пояснення щодо Заяви.
- (9) У зв'язку з введенням воєнного стану в Україні відповідно до Указу Президента «Про введення воєнного стану в Україні» від 24.02.2022 № 64/2022, затвердженого Законом України від 24.02.2022 № 2102-IX, Комітет прийняв розпорядження «Про деякі питання організації діяльності Антимонопольного комітету України в умовах воєнного стану» від 03.03.2022 № 1-рп (далі – Розпорядження № 1-рп), яким постановив до припинення чи скасування воєнного стану зупинити розгляд заяв про захист прав / про недобросовісну конкуренцію, поданих до Комітету та рішення щодо яких не прийнято на 25.02.2022, зупинити перебіг строків надання інформації на вимоги та інші запити державних уповноважених Комітету, строки надання відповідей щодо яких припадали на 25.02.2022 та пізніше. Отже, розгляд Заяви було зупинено відповідно до Розпорядження № 1-рп.
- (10) Розпорядженням «Про поновлення розгляду заяв про порушення законодавства про захист економічної конкуренції, заяв про захист прав про недобросовісну конкуренцію та листів про надання роз'яснень з питань застосування законодавства у сфері державної допомоги» від 19.07.2022 № 10-рп Комітет поновив розгляд заяв про захист прав про недобросовісну конкуренцію, які зупинено на підставі Розпорядження № 1-рп (зі змінами). Отже, розгляд Заяви було поновлено.
- (11) Листом Голови Комітету – державного уповноваженого від 17.08.2022 № 127-26.4/01-1394е Заявника повідомлено про продовження строку розгляду Заяви на 60 календарних днів.
- (12) ТОВ «Філіп Морріс Сейлз енд Дистриб'юшн» надіслано вимогу Голови Комітету – державного уповноваженого від 22.08.2022 № 127-26.4/01-1442е про надання інформації (далі – Вимога від 22.08.2022).
- (13) Листом від 09.09.2022 № Ю 0909/22-39 (вх. Комітету № 8-01/6740 від 12.09.2022) Товариство звернулося до Комітету з клопотанням про продовження строку надання інформації на Вимогу від 22.08.2022, про результати розгляду якого Товариство повідомлено листом Голови Комітету – державного уповноваженого від 15.09.2022 № 127-26.4/01-1945е.

- (14) Листом Голови Комітету – державного уповноваженого від 22.09.2022 № 127-26.4/01-2086е надіслано запит до Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ) про надання інформації, на який МОЗ надало інформацію листом від 12.10.2022 № 26-04/23836/2-22 (вх. Комітету № 6-01/7813 від 14.10.2022).
- (15) Листом Голови Комітету – державного уповноваженого від 23.09.2022 № 127-26.4/01-2093е Заявника повідомлено про стан розгляду Заяви.
- (16) Листом від 30.09.2022 № 30/09/22-1 (вх. Комітету № 8-01/580-кі від 03.10.2022) (конфіденційна версія) та листом від 30.09.2022 № 30/09/22-1 (вх. Комітету № 8-01/7657 від 07.10.2022) (неконфіденційна версія) (далі – Відповідь від 30.09.2022) Товариство надало інформацію, документи та пояснення у відповідь на Вимогу від 22.08.2022.
- (17) Розпорядженням Голови Комітету – державного уповноваженого від 30.12.2022 № 01/272-р (далі – Розпорядження № 01/272-р) розпочато розгляд справи № 127-26.4/87-22 за ознаками вчинення ТОВ «Філіп Морріс Сейлз енд Дистриб'юшн» порушення, передбаченого статтею 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», у вигляді поширення інформації, що вводить в оману (далі – Справа).
- (18) Листом Голови Комітету – державного уповноваженого від 02.01.2023 № 127-/01-73е ТОВ «Філіп Морріс Сейлз енд Дистриб'юшн» направлено копію Розпорядження № 01/272-р, яке відповідно до рекомендованого повідомлення про вручення поштового відправлення № 0303515436831 Товариство отримало 09.01.2023.
- (19) Листом Голови Комітету – державного уповноваженого від 02.01.2023 № 127-26.4/01-93е Заявнику направлено лист про результати розгляду Заяви та повідомлення про початок розгляду Справи, яке відповідно до рекомендованого повідомлення про вручення поштового відправлення № 0303515437331 Заявник отримав 13.01.2023.
- (20) Листом від 06.01.2023 № Ю 0601/23-2 (вх. Комітету № 8-01/28-кі від 06.01.2023) ТОВ «Філіп Морріс Сейлз енд Дистриб'юшн» звернулося до Комітету з клопотанням щодо зміни тексту повідомлення, розміщеного на офіційному вебсайті Комітету про початок розгляду справи за ознаками вчинення Товариством порушення, передбаченого статтею 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції» (далі – Клопотання 2), про результати розгляду якого Голова Комітету – державний уповноважений повідомив Товариство листом від 27.01.2023 № 230-17.1/01-3003е.
- (21) Листом від 18.01.2023 № 23-12 (вх. Комітету № 8-01/62-кі від 19.01.2023) Американська торгівельна палата в Україні звернулася до Комітету з клопотанням розглянути Клопотання 2.
- (22) Листом від 25.01.2023 б/н (вх. Комітету № 8-01/2321 від 26.01.2023) Товариство звернулося до Комітету з клопотанням про проведення робочої зустрічі, про результати розгляду якого Голова Комітету – державний уповноважений повідомив Товариство листом від 02.02.2023 № 127-26.4/01-3380.
- (23) Приватному акціонерному товариству «Джей Ті Інтернешнл Компані Україна» (далі – ПрАТ «Джей Ті Інтернешнл Компані Україна») надіслано вимогу Голови Комітету – державного уповноваженого від 30.01.2023 № 127-26.4/01-3081е про надання інформації (далі – Вимога від 30.01.2023).
- (24) Підприємству з іноземною інвестицією «Імперіал Тобако Юкрейн»

(далі – ПП «Імперіал Тобако Юкрейн») надіслано вимогу Голови Комітету – державного уповноваженого від 30.01.2023 № 127-26.4/01-3079е про надання інформації, на яку ПП «Імперіал Тобако Юкрейн» надало інформацію та пояснення листом від 27.02.2023 № 36/Ю (вх. Комітету № 8-01/280-кі від 06.03.2023).

- (25) Службовою запискою від 31.01.2023 № 127-01/724 до матеріалів Справи долучено матеріали заяви Асоціації «Виробників Тютюнових Виробів» від 03.05.2019 № 19 (вх. Комітету № 8-01/131-АМ від 11.05.2019) про наявність у діях групи компаній Філіп Морріс у складі приватного акціонерного товариства «Філіп Морріс Україна» та ТОВ «Філіп Морріс Сейлз енд Дистриб'юшн» ознак порушення законодавства про захист від недобросовісної конкуренції у вигляді поширення інформації, що вводить в оману, а саме, поширення інформації про якість та характеристики пристрою для нагрівання тютюну та тютюнових виробів для електричного нагрівання (тютюнових стіків) під торговельними марками IQOS та HEETS.
- (26) Товариству з обмеженою відповідальністю «Бритіш Американ Тобакко Сейлз Енд Маркетинг Україна» (далі – ТОВ «Бритіш Американ Тобакко Сейлз Енд Маркетинг Україна») надіслано вимогу Голови Комітету – державного уповноваженого від 09.02.2023 № 127-26.4/01-3831е про надання інформації (далі – Вимога від 09.02.2023).
- (27) Листом Голови Комітету – державного уповноваженого від 14.02.2023 № 127-26.4/01-4012е надіслано запит до Американської торгівельної палати в Україні про надання інформації.
- (28) Листом Голови Комітету – державного уповноваженого від 14.02.2023 № 127-26.4/01-4013е надіслано запит до Європейської Бізнес Асоціації (далі – ЄБА) про надання інформації, на який ЄБА надала інформацію листом від 07.03.2023 № 163/2023/55 (вх. Комітету № 8-01/4407 від 08.03.2023).
- (29) Листом від 21.02.2023 № 70/01 (вх. Комітету № 8-01/3805 від 21.02.2023) ПрАТ «Джей Ті Інтернешнл Компані Україна» звернулося до Комітету з клопотанням про продовження строку надання інформації на Вимогу від 30.01.2023, про результати розгляду якого Комітет повідомив ПрАТ «Джей Ті Інтернешнл Компані Україна» листом від 22.02.2023 № 127-26.4/01-4330е.
- (30) Листом від 08.03.2023 № [442Е/23ЦКО] (вх. Комітету № 8-01/4413 від 08.03.2023) ТОВ «Бритіш Американ Тобакко Сейлз Енд Маркетинг Україна» звернулося до Комітету з клопотанням про продовження строку надання інформації на Вимогу від 09.02.2023, про результати розгляду якого Голова Комітету – державний уповноважений повідомив ТОВ «Бритіш Американ Тобакко Сейлз Енд Маркетинг Україна» листом від 10.03.2023 № 127-26.4/01-4888е.
- (31) Листом від 20.03.2023 № 119/01 (вх. Комітету № 8-01/342-кі від 20.03.2023) (конфіденційна версія) та листом від 20.03.2023 № 119/01 (вх. Комітету № 8-01/4865 від 20.03.2023) (неконфіденційна версія) ПрАТ «Джей Ті Інтернешнл Компані Україна» надало інформацію та пояснення у відповідь на Вимогу від 30.01.2023.
- (32) Листом Голови Комітету – державного уповноваженого від 22.03.2023 № 127-26.4/01-5215е надіслано запит до громадської організації «Центр громадянського представництва «Життя» (далі – ГО «Життя») про надання інформації, на який ГО «Життя» надала інформацію листом від 24.05.2023

№ 26 (вх. Комітету № 8-01/7342 від 25.05.2023).

- (33) Листом Голови Комітету – державного уповноваженого від 22.03.2023 № 127-26.4/01-5220є надіслано запит до Асоціації «Виробників тютюнових виробів» про надання інформації.
- (34) Листом Голови Комітету – державного уповноваженого від 22.03.2023 № 127-26.4/01-5221є надіслано запит до Української Асоціації виробників тютюнових виробів «Укртютюн» (далі – Асоціація «Укртютюн») про надання інформації, на який Асоціація «Укртютюн» надала інформацію листом від 11.04.2023 № 17/54 (вх. Комітету № 8-01/5695 від 12.04.2023).
- (35) Листом від 10.04.2023 № 742є/23ЦКО (вх. Комітету № 8-01/446-кі від 10.04.2023) ТОВ «Бритіш Американ Тобакко Сейлз Енд Маркетинг Україна» надало інформацію та пояснення у відповідь на Вимогу від 09.02.2023.
- (36) Листом від 22.05.2023 б/н (вх. Комітету № 8-01/689-кі від 23.05.2023) ТОВ «Філіп Морріс Сейлз енд Дистриб'юшн» надало пояснення на Розпорядження № 01/272-р (конфіденційна та неконфіденційна версія) (далі – Пояснення від 22.05.2023).
- (37) Листом Голови Комітету – державного уповноваженого від 25.05.2023 № 127-26.4/01-3432 надіслано запит до представництва Всесвітньої організації охорони здоров'я в Україні (далі – Представництво ВООЗ) про надання інформації (далі – Запит 1).
- (38) Листом Голови Комітету – державного уповноваженого від 25.05.2023 № 127-26.4/01-3431 надіслано запит до Національної академії медичних наук України (далі – НАМН) про надання інформації, на який НАМН надала інформацію листом від 05.06.2023 № 1-03/813 (вх. Комітету № 10-01/7808 від 06.06.2023).
- (39) Актом фіксації вебсайту <https://iqos.com.ua> (далі – Вебсайт) від 11.06.2023 № 11/06, який склали працівники Комітету, зафіксовано інформацію, зокрема у вигляді Тверджень, а також інші варіації Тверджень з поясненнями / застереженнями до них.
- (40) Актом фіксації Вебсайту від 14.06.2023 № 14/06/2023, який склали працівники Комітету, зафіксовано інформацію, зокрема у вигляді Тверджень, а також інші варіації Тверджень з поясненнями / застереженнями до них.
- (41) Листом від 22.06.2023 б/н (вх. Комітету № 8-01/8498 від 22.06.2023) ТОВ «Філіп Морріс Сейлз енд Дистриб'юшн» надало науковий експертний висновок від 20.06.2023 б/н, а також пояснення Товариства щодо такого висновку (далі – Висновок від 20.06.2023).
- (42) Листом Голови Комітету – державного уповноваженого від 05.07.2023 № 127-26.4/01-8140є надіслано запит до МОЗ про надання інформації, на який МОЗ надало інформацію листом від 04.08.2023 № 26-04/21484/2-23 (вх. Комітету № 6-01/9774 від 04.08.2023).
- (43) Листом Голови Комітету – державного уповноваженого від 24.07.2023 № 127-26.4/01-8524є надіслано повторний запит до Представництва ВООЗ про надання інформації (далі – Запит 2).
- (44) Листом від 06.07.2023 № 1149//23 (вх. Комітету № 15-01/9803 від 04.08.2023) Представництво ВООЗ надало інформацію у відповідь на Запит 1 та Запит 2.

- (45) Федеральна Торговельна Комісія США направила Комітету лист від 12.07.2023 б/н (вх. Комітету № 15-01/9367 від 20.07.2023) про надання інформації.
- (46) Актом фіксації Вебсайту від 24.07.2023 № 24/07/2023, який склали працівники Комітету, зафіксовано інформацію, зокрема у вигляді Тверджень, а також інші варіації Тверджень з поясненнями / застереженнями до них.
- (47) Листом від 29.08.2023 б/н (вх. Комітету № 8-01/10595 від 29.08.2023) ТОВ «Філіп Морріс Сейлз енд Дистриб'юшн» надало науковий експертний висновок б/н від 23.08.2023, а також пояснення Товариства щодо такого висновку (далі – Висновок від 23.08.2023).
- (48) Актом фіксації від 05.09.2023 № 05/09, який склали працівники Комітету, зафіксовано посилання в мережі Інтернет, зазначені у Відповіді Представництва ВООЗ та Відповіді МОЗ (далі – Акт фіксації № 05/09).
- (49) Актом фіксації Вебсайту від 05.12.2023 № 05/12-01, який склали працівники Комітету, зафіксовано інформацію, зокрема у вигляді Тверджень, а також інші варіації Тверджень з поясненнями / застереженнями до них.
- (50) ТОВ «Філіп Морріс Сейлз енд Дистриб'юшн» надіслало вимогу Голови Комітету – державного уповноваженого від 06.12.2023 № 127-26.4/01-12726е про надання інформації (далі – Вимога від 06.12.2023).
- (51) Листом від 18.12.2023 № Ю 1812/23-88 (вх. Комітету № 8-01/14952 від 18.12.2023) Товариство звернулося до Комітету з клопотанням про проведення робочої зустрічі, про результати розгляду якого Голова Комітету – державний уповноважений повідомив Товариство листом від 17.01.2024 № 127-26.4/01-515е.
- (52) Листом від 25.12.2023 б/н (вх. Комітету № 8-01/15322 від 26.12.2023) Товариство звернулося до Комітету з клопотанням про продовження строку надання інформації на Вимогу від 06.12.2023, про результати розгляду якого Голова Комітету – державний уповноважений повідомив Товариство листом від 01.01.2024 № 127-26.4/01-28е.
- (53) Листом від 09.02.2024 б/н (вх. Комітету № 8-01/150-кі від 12.02.2024) та листом від 10.01.2024 № 18 (вх. Комітету № 8-01/426 від 11.01.2024) Товариство надало інформацію та пояснення у відповідь на Вимогу від 06.12.2023.
- (54) Товариству з обмеженою відповідальністю «Логістик Сервіс Провайдер» (далі – ТОВ «Логістик Сервіс Провайдер») надіслано вимогу Голови Комітету – державного уповноваженого від 23.02.2024 № 127-26.4/01-1930е про надання інформації (далі – Вимога від 23.02.2024).
- (55) Актом фіксації Вебсайту від 27.02.2024 № 27/02-01, який склали працівники Комітету, зафіксовано інформацію, зокрема у вигляді Тверджень, а також інші варіації Тверджень з поясненнями / застереженнями до них.
- (56) Листом від 11.03.2024 № 1103/1-к (вх. Комітету № 8-01/3283 від 11.03.2024) ТОВ «Логістик Сервіс Провайдер» звернулося до Комітету з клопотанням про продовження строку надання інформації на Вимогу від 23.02.2024, про результати розгляду якого Голова Комітету – державний уповноважений повідомив листом від 13.03.2024 № 127-26.4/01-2498е.
- (57) Листом від 26.03.2024 № 2603/1-в (вх. Комітету № 8-01/542-кі від 28.03.2024) ТОВ «Логістик Сервіс Провайдер» надало інформацію та пояснення у відповідь на Вимогу від 23.02.2024.

- (58) Приватному акціонерному товариству «Філіп Морріс Україна» (далі – ПрАТ «Філіп Морріс Україна») надіслано вимогу Голови Комітету – державного уповноваженого від 20.03.2024 № 127-26.4/01-2853е про надання інформації (далі – Вимога від 20.03.2024), відповідь на яку надано листом від 15.04.2024 б/н (вх. Комітету № 8-01/650-кі від 17.04.2024).
- (59) ТОВ «Логістик Сервіс Провайдер» надіслано вимогу Голови Комітету – державного уповноваженого від 30.04.2024 № 127-26.4/01-4395е про надання інформації (далі – Вимога від 30.04.2024).
- (60) Державній установі «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (далі – ДП «Центр громадського здоров'я МОЗ») надіслано вимогу Голови Комітету – державного уповноваженого від 30.04.2024 № 127-26.4/01-4394е про надання інформації, на яку ДП «Центр громадського здоров'я МОЗ» надало відповідь листом від 13.05.2024 № 04-11/13/374-к/452-к/24 (вх. Комітету № 8-01/6707 від 13.05.2024).
- (61) Актом фіксації вебсайту <https://www.pmi.com> (далі – Вебсайт РМІ) від 08.05.2024 № 08/05-01, який склали працівники Комітету, зафіксовано інформацію, зокрема у вигляді варіації Тверджень.
- (62) Актом фіксації Вебсайту від 09.05.2024 № 09/05-01, який склали працівники Комітету, зафіксовано інформацію, зокрема у вигляді Тверджень, а також інші варіації Тверджень з поясненнями / застереженнями до них.
- (63) Листом від 13.05.2024 № 1305/1-к (вх. Комітету № 8-01/6823 від 15.05.2024) ТОВ «Логістик Сервіс Провайдер» звернулося до Комітету з клопотанням про продовження строку надання інформації на Вимогу від 30.04.2024, про результати розгляду якого Голова Комітету – державний уповноважений повідомив листом від 17.05.2024 № 127-26.4/01-5053е.
- (64) МОЗ надіслано вимогу Голови Комітету – державного уповноваженого від 15.05.2024 № 127-/01-4970е (далі – Вимога від 15.05.2024).
- (65) Листом від 24.05.2024 № 2405/1-в (вх. Комітету № 8-01/904-кі від 27.05.2024) ТОВ «Логістик Сервіс Провайдер» надало інформацію та пояснення у відповідь на Вимогу від 30.04.2024.
- (66) Листом від 27.05.2024 № 26-04/21805/2-24 (вх. Комітету № 6-01/7323 від 27.05.2024) МОЗ звернулося до Комітету з клопотанням про продовження строку надання інформації на Вимогу від 15.05.2024, про результати розгляду якого Голова Комітету – державний уповноважений повідомив листом від 29.05.2024 № 127-26.4/01-5423е.
- (67) Заявнику надіслано лист Голови Комітету – державного уповноваженого від 27.05.2024 № 127-26.4/01-5342е щодо пропозицій до формування питань, які потребують включення до анкет опитування споживачів.
- (68) ТОВ «Філіп Морріс Сейлз енд Дистриб'юшн» надіслано лист Голови Комітету – державного уповноваженого від 27.05.2024 № 127-26.4/01-5343е щодо пропозицій до формування питань, які потребують включення до анкет опитування споживачів.
- (69) Листом б/д б/н (вх. Комітету № 8-01/7484 від 03.06.2024) Заявник надав пропозиції до формування питань, які, на думку останнього, слід включити до анкет опитування споживачів.

- (70) Листом від 03.06.2024 б/н (вх. Комітету № 8-01/972-кі від 04.06.2024) Товариство надало пропозиції до формування питань, які, на думку останнього, слід включити до анкет опитування споживачів.
- (71) Дорученням Голови Комітету від 06.06.2024 № 13-01/614 міжобласні територіальні відділення Комітету уповноважені на проведення опитування споживачів із метою отримання додаткових доказів (інформації) для встановлення фактичних обставин, зокрема сприйняття споживачами інформації, що є предметом Справи, а також впливу та/або можливості впливу такої інформації на наміри споживачів щодо придбання Продукції IQOS, що імпортує та реалізує Товариство (далі – Доручення).
- (72) Листом від 07.06.2024 № 26-04/23386/2-24 (вх. Комітету № 6-01/7830 від 07.06.2024) МОЗ надало інформацію у відповідь на Вимогу від 15.05.2024.
- (73) Актом фіксації ютуб-каналу «IQOS Україна» від 14.06.2024 № 11/06, який склали працівники Комітету, зафіксовано інформацію, зокрема у вигляді Тверджень, а також інші варіації Тверджень з поясненнями / застереженнями до них.
- (74) Східне міжобласне територіальне відділення Комітету листом від 14.06.2024 № 70-02/1604е (вх. Комітету № 70-01/2608 від 17.06.2024) надало результати опитування споживачів.
- (75) Північне міжобласне територіальне відділення Комітету листами від 14.06.2024 № 60-02/3016е (вх. Комітету № 60-01/2611 від 17.06.2024) та від 25.06.2024 № 60-02/3302е (вх. Комітету № 60-01/2725 від 25.06.2024) надало результати опитування споживачів.
- (76) Західне міжобласне територіальне відділення Комітету листом від 14.06.2024 № 63-02/1809е (вх. Комітету № 63-01/2600 від 14.06.2024) надало результати опитування споживачів.
- (77) Південно-східне міжобласне територіальне відділення Комітету листом від 14.06.2024 № 54-02/1343е (вх. Комітету № 54-01/2599 від 14.06.2024) надало результати опитування споживачів.
- (78) Південно-західне міжобласне територіальне відділення Комітету листом від 14.06.2024 № 72-02/1332е (вх. Комітету № 72-01/2597 від 14.06.2024) надало результати опитування споживачів.
- (79) Південне міжобласне територіальне відділення Комітету листом від 14.06.2024 № 65-02/1705е (вх. Комітету № 65-01/2607 від 14.06.2024) надало результати опитування споживачів.
- (80) За результатами проведеного опитування споживачів складено підсумковий звіт № 1 від 26.06.2024.
- (81) Листом від 01.07.2024 б/н (вх. Комітету № 8-01/8817 від 01.07.2024) Товариство звернулося до Комітету з клопотанням про проведення робочої зустрічі, про результати розгляду якого Голова Комітету – державний уповноважений повідомив листом від 19.12.2024 № 127-26.4/01-12279е.
- (82) Листом від 19.12.2024 № 127-26.4/01-12281е Голови Комітету – державного уповноваженого Заявнику запропоновано взяти участь у засіданні Комітету.
- (83) Листом від 19.12.2024 № 127-26.4/01-12280е Голови Комітету – державного уповноваженого Товариству запропоновано взяти участь у засіданні Комітету.

- (84) Актом фіксації Вебсайту від 20.12.2024 № 20/12-01, який склали працівники Комітету, зафіксовано інформацію, зокрема у вигляді Тверджень, а також інші варіації Тверджень з поясненнями / застереженнями до них.
- (85) Актом фіксації Вебсайту PMI, ютуб-каналу «IQOS Україна» від 23.12.2024 № 23/12-01, який склали працівники Комітету, зафіксовано інформацію, зокрема у вигляді Тверджень, а також інші варіації Тверджень з поясненнями / застереженнями до них.
- (86) 24 грудня 2024 року Комітет надав ТОВ «Філіп Морріс Сейлз енд Дистриб'юшн» обов'язкові для розгляду рекомендації № 9-рк про припинення в десятиденний строк дій, які містять ознаки порушення, передбаченого статтею 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», що полягають у поширенні неточної інформації про властивості Продукції IQOS, а також наголошено на необхідності інформувати споживачів про властивості Продукції IQOS способом, який не вводитиме в оману (далі – Рекомендації).
- (87) Листом від 16.01.2025 № 127-26.4/01-508е Товариству надіслано копію витягу з Рекомендацій, який останнє отримало 21.01.2025.
- (88) Листом від 27.01.2025 б/н (вх. Комітету № 8-01/1110 від 27.01.2025) Товариство звернулося до Комітету з клопотанням про надання йому додаткового строку до 17.02.2025 для виконання Рекомендацій, про результати розгляду якого Голова Комітету – державний уповноважений повідомив листом від 05.02.2025 № 127-26.4/01-1190е.
- (89) Листом від 17.02.2025 б/н (вх. Комітету № 8-01/2348 від 18.02.2025) Товариство звернулося до Комітету з клопотанням про надання йому додаткового строку до 31.03.2025 для виконання Рекомендацій, про результати розгляду якого Голова Комітету – державний уповноважений повідомив листом від 24.02.2025 № 127-26.4/01-2060е.
- (90) Листом від 28.02.2025 б/н (вх. Комітету № 8-01/3396 від 05.03.2025), листом від 07.03.2025 б/н (вх. Комітету № 8-01/3612 від 10.03.2025) та листом від 14.03.2025 б/н (вх. Комітету № 8-01/4041 від 17.03.2025) ТОВ «Філіп Морріс Сейлз енд Дистриб'юшн» повідомило Комітет про стан виконання Рекомендацій та надало відповідні підтвердження.
- (91) Листом від 28.03.2025 б/н (вх. Комітету № 8-01/4906 від 01.04.2025) ТОВ «Філіп Морріс Сейлз енд Дистриб'юшн» надало пояснення, зокрема щодо досліджень, на яких ґрунтуються Твердження, що є предметом Справи (далі – Пояснення від 28.03.2025).
- (92) ТОВ «Філіп Морріс Сейлз енд Дистриб'юшн» надіслало вимогу Голови Комітету – державного уповноваженого від 21.05.2025 № 127-26.4/01-5665е про надання інформації, відповідь на яку надано листом від 11.06.2025 б/н (вх. Комітету № 8-01/1102-кі від 13.06.2025) (конфіденційна та неконфіденційна версія) (далі – Відповідь від 11.06.2025).
- (93) Листом від 29.08.2025 б/н (вх. Комітету № 8-01/12618 від 29.08.2025) ТОВ «Філіп Морріс Сейлз енд Дистриб'юшн» надіслало до Комітету лист про приєднання до Справи додаткових доказів, а саме інформацію про клінічні дослідження та відповідні їх публікації, які підтверджують твердження про менший ризик IQOS порівняно із сигаретами (далі – Лист від 29.08.2025).
- (94) Актом фіксації Вебсайту, Вебсайту PMI, ютуб-каналу «IQOS Україна» від 19.09.2025

б/н, який склали працівники Комітету, зафіксовано інформацію, зокрема оновлені варіації Тверджень з поясненнями / застереженнями до них, які змінило Товариство на виконання положень Рекомендацій.

- (95) Листом Голови Комітету – державного уповноваженого від 07.10.2025 № 127-26.4/01-10883е Заявнику направлено копію витягу з подання з попередніми висновками від 06.10.2025 № 127-26.4/87-22/357-спр/кі (далі – Витяг із подання з попередніми висновками), який відповідно до рекомендованого повідомлення про вручення поштового відправлення № R 067014185469 отримано 15.10.2025.
- (96) Листом Голови Комітету – державного уповноваженого від 07.10.2025 № 127-26.4/01-10884е Товариству направлено копію витягу з подання з попередніми висновками від 06.10.2025 № 127-26.4/87-22/357-спр/кі, який відповідно до розписки в одержанні листа про надсилання копії Витягу з подання з попередніми висновками від 08.10.2025 б/н отримав представник Товариства за довіреністю 08.10.2025.
- (97) ТОВ «Філіп Морріс Сейлз енд Дистриб'юшн» надало інформацію на Витяг із подання з попередніми висновками листом від 20.10.2025 б/н (вх. Комітету № 8-01/15056 від 20.10.2025).
- (98) Листом Голови Комітету – державного уповноваженого від 29.10.2025 № 127-26.4/01-11727е Заявнику запропоновано взяти участь у засіданні Комітету.
- (99) Листом Голови Комітету – державного уповноваженого від 29.10.2025 № 127-26.4/01-11726е Товариству запропоновано взяти участь у засіданні Комітету.

4. ОБСТАВИНИ СПРАВИ, ЯКІ ВСТАНОВИВ КОМІТЕТ ДО НАДАННЯ РЕКОМЕНДАЦІЙ

4.1. Обставини, які повідомив Заявник

- (100) У Заяві Заявник зазначає, що протягом 2018–2021 років був споживачем Продукції IQOS компанії PMI.
- (101) За твердженням Заявника, Товариство поширювало про Продукцію IQOS твердження щодо більшої безпечності такої продукції порівняно зі звичайними сигаретами.
- (102) Такими твердженнями, зокрема, є: «IQOS виділяє на 95% менше шкідливих хімічних речовин порівняно з сигаретами», «Повний перехід на IQOS становить менший ризик для вашого здоров'я, ніж продовження куріння», а також іншу інформацію та твердження про те, що куріння Продукції IQOS є безпечнішою альтернативою курінню сигарет (далі – Інформація про властивості Продукції IQOS).
- (103) На думку Заявника, Товариство, поширюючи інформацію про властивості Продукції IQOS та залучаючи до цього блогерів та осіб, які мають вплив на тисячі та мільйони людей, намагалось створити певний образ того, що курити таку продукцію «модно та популярно».
- (104) Інформацію про властивості Продукції IQOS поширювало Товариство на Вебсайті, у соціальних мережах¹, у багатьох публікаціях у мережі Інтернет², на упаковках HEETS

¹<https://www.instagram.com/>

²<https://www.kyivpost.com/ukraine-politics/investigation-iqos-uses-instagram-influencers-to-target-youth-in-ukraine.html>;

https://assets.tobaccofreekids.org/press_office/2019/IQOS-mktg.pdf; <https://minfin.com.ua/ua/2021/02/26/60623854/>;

https://zaxid.net/chomu_vsi_kurtsi_perehodyat_na_iqos_shho_tse_za_malenkiy_gadzhet_v_ruka_u_lyudey_n1512583;

https://lite.rbc.ua/ua/ukr/stil_zhizni/pochemu-reshil-pereyti-iqos-lichnyy-oput-1607095942.html;

<https://ua.korrespondent.net/business/4136741-IQOS-i-veipy-realna-nebezpeka-chy-liakalka>;

<https://tsn.ua/ukrayina/10-prichin-chomu-ya-pereyshla-na-iqos-i-ne-poverulasya-do-cigarok-osobista-istoriya-1767403.html>;

<https://vogue.ua/article/fashion/aksessuary/iqos-modnyy-podarok-na-den-svyatogo-valentina-39570.html>;

тощо.

- (105) Зазначена інформація в сукупності створювала в Заявника враження, що Продукція IQOS є менш шкідливою і, відповідно, завдає меншої шкоди здоров'ю споживача порівняно зі звичайними сигаретами, що й вплинуло на наміри Заявника стати споживачем такої продукції.
- (106) Разом із цим, на думку Заявника, поширювана інформація про властивості Продукції IQOS не є повною, точною та правдивою, оскільки відсутні підстави стверджувати, що Продукція IQOS є безпечнішою альтернативою курінню сигарет у зв'язку з таким.
- (107) По-перше, перед випуском Продукції IQOS на ринок в Україні не було проведено аналізу вмісту всіх канцерогенів в аерозолі, що встановив Заявник, зокрема під час аналізу інформації з Вебсайту.
- (108) Так, на Вебсайті розміщено висновки санітарно-епідеміологічних експертиз, що мали б підтверджувати безпечність Продукції IQOS: № 602-123-20-3/1391 від 28.01.2019, № 12.2-18-3/1654 від 26.07.2019, № 602-123-20-3/26013 від 13.06.2018, № 602-123-20-3/1391 від 28.01.2019, № 12.2-18-3/5200 від 16.03.2020, № 12.2-18-3/11197 від 21.05.2020, № 12.2-18.3/23541 від 09.10.2020, № 12.2-18-3/20900 від 11.09.2020, № 12.2-18.3/25874 від 05.11.2020, № 12.2-18.3/17287 від 28.09.2021 (далі разом – Висновки експертиз), які склали Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л. І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України.
- (109) У Висновках експертиз вказано, що об'єкти експертизи відповідають встановленим медичним критеріям безпеки.
- (110) Разом із тим, на думку Заявника, під час проведення вказаних експертиз не було досліджено наявності канцерогенів в аерозолі IQOS, що виділяється при курінні тютюновмісних стіків HEETS, а досліджено лише вміст таких канцерогенів у тютюні, на підтвердження чого Заявник надав лист державного підприємства «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр Медведя) від 27.10.2021 № 3/10-А-705.
- (111) По-друге, на думку Заявника, в Україні немає стандарту проведення експертизи на вміст у пристрої для нагрівання тютюну – аерозолі IQOS канцерогенів, що виділяються при використанні тютюнових виробів для електричного нагрівання (далі – ТВЕН), а також немає установ, що акредитовані на проведення таких експертиз.
- (112) На підтвердження зазначеного Заявник надав листи від таких установ: Центру Медведя від 27.10.2021 № 3/10-А-705, Львівського науково-дослідного інституту судових експертиз Міністерства юстиції України від 08.11.2021 № 3665/03/вих.-21 та державної установи «Інститут громадського здоров'я ім. О. М. Марзеєва Національної

<https://vogue.ua/article/fashion/brend/veshch-dnya-novyy-gadzhety-iqos-3-duo-38544.html>;
<https://vogue.ua/article/fashion/tendencii/zolotoy-vek-5-novogodnih-podarkov-v-ottenke-zolota.html>;
https://www.ftc.gov/system/files/documents/public_statements/410531/831014deceptionstmt.pdf;
https://lite.rbc.ua/ua/ukr/stil_zhizni/pochemu-reshil-pereyti-iqos-lichnyy-oput-1607095042.html;
<https://vogue.ua/article/fashion/aksessuary/iqos-modnyy-podarak-na-den-svyatogo-valentina.html>;
<https://vogue.ua/article/fashion/brend/veshch-dnya-novyy-gadzhety-iqos-3-duo.html>;
https://project.liga.net/projects/serise_doslidzhen/;
<https://myglo.com.ua/pages/faq#section-1>;
<https://myglo.com.ua/pages/faq#section-4>;
https://rpr.org.ua/wp-content/uploads/2020/09/inf_FIN-Omnibus2020_1-1_page-0001.jpg.

академії медичних наук України» від 15.11.2021 № 24/3148.

- (113) Крім того, Заявник надав Комітету лист ДП «Центр громадського здоров'я МОЗ» від 23.09.2021 № 26/863-к/770-к/21 (далі – Лист від 23.09.2021), у якому, зокрема, зазначено, що згідно з інформаційним листом ВООЗ (друга редакція) 2020 року ТВЕН: містять тютюн і належать до тютюнових виробів; піддають користувача впливу токсичних продуктів нагрівання в деяких випадках, характерних тільки для ТВЕН і потенційно здатних також впливати на оточуючих; виділяють токсичні речовини, аналогічні тим, які містяться в сигаретному димі, багато з яких можуть викликати рак.
- (114) У Листі від 23.09.2021 зазначено, що в деяких випадках ТВЕН виділяють токсичні речовини в більших концентраціях, ніж в еталонному сигаретному димі, або речовини, які в ньому відсутні.
- (115) Крім того, на цей час твердження про зниження шкоди від ТВЕН порівняно зі звичайними сигаретами не підтверджуються достатніми об'єктивними даними й будь-які заяви про зниження ризику або небезпечного впливу повинні підкріплюватися незалежними дослідженнями. При цьому на сьогодні ДП «Центр громадського здоров'я МОЗ» не володіє інформацією щодо наявності даних, які б свідчили про те, що ТВЕН є менш шкідливим порівняно з традиційними тютюновими виробами.
- (116) По-третє, Заявник зазначає, що Товариство у своїх публічних комунікаціях активно посилається на позицію Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (англ. *Food and Drug Administration*, укр. *Управління з продовольства і медикаментів – підрозділ Міністерства охорони здоров'я та соціальних служб США*) (далі – FDA), яке, зокрема, відповідає за контроль над виробництвом, просуванням та розповсюдженням тютюнових продуктів у США.
- (117) Йдеться, зокрема, про позицію FDA, яка викладена у висновку від 07.07.2020 щодо заявки Філіп Морріс Продактс С.А. на тютюнові вироби зі зміненим ризиком (англ. *Modified Risk Tobacco Product*) (далі – MRTP) відповідно до розділу 911(d) Закону про продукти харчування, лікарські та косметичні засоби для системи IQOS, що розміщений за посиланням³ (далі – Рішення FDA).
- (118) Так, посилаючись на Рішення FDA, Товариство стверджує, що «повний перехід від звичайних сигарет до IQOS є таким, що значно зменшує вплив шкідливих та потенційно шкідливих хімікатів на організм курця».
- (119) Проте, на думку Заявника, Товариство замовчує перед українськими споживачами такі застереження FDA:
- FDA визнало, що IQOS не є безпечним, а споживачі під час використання тютюнового виробу зазнають шкоди від певних небезпечних хімічних речовин, які містяться у виробі;
- FDA не встановило, що використання IQOS знижує ризик споживачів отримати захворювання або що виріб є менш шкідливим, ніж куріння звичайних сигарет;
- FDA не знайшло підтвердження тому, що IQOS може допомогти курцям відмовитися від куріння. Насправді FDA вивчило дані та виявило, що компанія PMI не продемонструвала, що докази є достатніми для того, щоб зробити висновок про те, що IQOS знижує ризик захворювання в користувача;

³<https://www.fda.gov/media/139796/download> (переклад з англійської на українську мову наявний у матеріалах справи).

FDA також встановило, що система IQOS має властивості викликати звичку, як і звичайні сигарети.

- (120) Крім того, у Рішенні FDA зазначено, що загальна сукупність доказів була недостатньою для того, щоб продемонструвати, що повний перехід від сигарет до системи IQOS знижує ризик захворювання або шкоди, пов'язаної з тютюном, та заборонило використовувати виробнику вищенаведені формулювання у власних цілях, що вбачається з Рішення FDA (с. 69–71).
- (121) Отже, незважаючи на Рішення FDA, в Україні ТОВ «Філіп Морріс Сейлз енд Дистриб'юшн»:
 позиціонує вироби як «продукцію заниженого ризику» та менш шкідливу альтернативу курінню;
 наголошує на факті допуску на ринок США, при цьому замовчуючи численні обмеження маркетингових стратегій, які були умовою допуску на ринок.
- (122) По-четверте, Заявник посилається на наукові висновки, які, на його думку, підтверджують, що:
 при використанні Продукції IQOS виділяються токсичні речовини, при цьому інколи в дозах більших, ніж при використанні звичайних сигарет;
 при використанні Продукції IQOS виділяються додаткові канцерогени, які сигарети взагалі не виділяють;
 немає підстав стверджувати про більшу безпечність Продукції IQOS порівняно зі звичайними сигаретами.
- (123) Такими висновками є: *«IQOS: перевірка тверджень Philip Morris International про зменшення впливу»* (в оригіналі – *«IQOS: examination of Philip Morris International's of reduced exposure»*), що розміщений за посиланням⁴. У цьому дослідженні науковці дослідили дані із заяви компанії РМІ, поданої на розгляд FDA (за результатами розгляду якої надано Рішення FDA), на предмет хімічного складу аерозолів та оцінки його впливу на людей для дослідження заяви РМІ щодо зменшення впливу та ризиків. При дослідженні науковці виявили, що рівень 56 складових аерозолів, які не включені в перелік шкідливих та потенційно шкідливих речовин FDA, у викидах IQOS більший, ніж у сигаретах. Концентрація 22 таких речовин більша на 200%, а 7 речовин – на 1000% порівняно із сигаретами.
- (124) Крім того, Заявник стверджує, що у вказаному дослідженні встановлено, що РМІ не оцінювала системного впливу будь-яких неорганічних сполук, фенолів та металів, оскільки РМІ використовувала 1-гідроксипірен, метаболіт пірену (ПАУ) як біомаркер. Дані РМІ також показують значно вищі рівні інших речовин у викидах IQOS порівняно з горючим сигаретним димом. Вплив цих речовин на загальну токсичність чи шкоду IQOS невідомий.
- (125) *«Вплив IQOS погіршує гомеостаз клітин дихальних шляхів людини: пряме порівняння із традиційними сигаретами та електронними сигаретами»* (в оригіналі – *«IQOS exposure impairs human airway cell homeostasis: direct comparison with traditional cigarette and e-cigarette»*), що розміщений за посиланням⁵. Автори дослідження зазначають, що більше половини людей, які цікавляться IQOS, ніколи не курять. Тому як електронні сигарети, так і IQOS можуть представляти собою шлюз для ніотинової залежності серед тих, хто ніколи не курить, а не заміну, яка використовується для зменшення шкоди в курців. IQOS може посилити окислювальний стрес і запалення, інфекції, ремоделювання дихальних шляхів та ініціювати зміни в дихальних шляхах

⁴https://tobaccocontrol.bmj.com/content/tobaccocontrol/27/Suppl_1/s30.full.pdf

⁵<https://openres.ersjournals.com/content/erjor/5/1/00159-2018.full.pdf>

користувачів цих пристроїв.

- (126) «Власні клінічні дані РМІ про біомаркери потенційної шкоди для американців показують, що IQOS нічим не відрізняється від звичайних сигарет» (в оригіналі – *PMI's own in vivo clinical data on biomarkers of potential harm in Americans show that IQOS is not detectably different from conventional cigarettes*»), що розміщений за посиланням⁶. Автори дослідження зазначили, що незважаючи на докази, які РМІ використовує на підтвердження того, що рівні деяких токсинів в аерозолі IQOS нижчі, ніж у звичайних сигаретах, менша кількість токсичних хімікатів не обов'язково призводить до меншої шкоди при використанні цього продукту. При цьому у висновках вказаного дослідження автори зазначили, що незважаючи на менші рівні токсинів порівняно зі звичайними сигаретами власні дані РМІ не показують стабільно нижчий ризик заподіяння шкоди людям, які використовують нагрітий тютюновий продукт IQOS, ніж звичайні сигарети.
- (127) «FDA не повинно дозволяти Philip Morris International продавати IQOS з заявами про зниження ризику або зменшення впливу» (в оригіналі – *FDA should not authorize Philip Morris International to market IQOS with claims of reduced exposure*»), що розміщений за посиланням⁷. Незалежний аналіз досліджень тютюнових виробів із модифікованим ризиком дозволяє зробити висновок, що власні дані РМІ не змогли показати стабільно нижчий ризик заподіяння шкоди людям, які використовують IQOS, порівняно зі звичайними сигаретами, оскільки не було статистично значущих відмінностей між IQOS та звичайними сигаретами для 23 із 24 біомаркерів потенційної шкоди. У своїй оцінці заявки РМІ на перепродажну закупівлю тютюнових виробів для IQOS FDA зазначило, що в цілому «дослідження, проведені заявником, не продемонстрували доказів зниження довгострокових ризиків захворювання».
- (128) При цьому автор вказаного дослідження зазначив, що IQOS виділяє більший рівень принаймні 56 токсичних речовин, не включених у перелік шкідливих та потенційно шкідливих речовин, і не врахував підвищення рівня токсинів, які FDA запропонувало додати до списку шкідливих та потенційно шкідливих речовин. Крім того, автор наголошує, що запропонована компанією РМІ заява щодо зменшення впливу буде неправильно сприйнята споживачами.
- (129) «Відсутність диму – лише хімічні речовини, що викликають рак» (в оригіналі – *No Smoke – Just Cancer – Causing Chemicals*») розміщений за посиланням⁸. Загалом у цьому дослідженні автор зазначив, що сигарети, які не спалюються, виділяють такі ж рівні багатьох легких органічних сполук і нікотину, як і зазвичай сигарети, і більш високі рівні поліциклічного ароматичного вуглеводного аценафтену, ніж звичайні сигарети. Вони шкідливі для здоров'я, тому що виділяють хімічні речовини, які викликають рак.
- (130) Заявник надав перекладені з англійської на українську мову витяги із вказаних висновків.
- (131) Отже, на думку Заявника, твердження про більшу безпечність Продукції IQOS порівняно із звичайними сигаретами, зокрема: «IQOS виділяє на 95% менше шкідливих хімічних речовин порівняно з сигаретами», «Повний перехід на IQOS становить менший ризик для вашого здоров'я, ніж продовження куріння», не підтверджені достатніми фактичними даними, а тому інформація, яку поширює

⁶[https:// tobaccocontrol.bmj.com/content/tobaccocontrol/27/Suppl_1/s9.full.pdf](https://tobaccocontrol.bmj.com/content/tobaccocontrol/27/Suppl_1/s9.full.pdf)

⁷<https://tobacco.ucsf.edu/fda-should-not-authorize-philip-morris-international-market-iqos-claims-reduced-risk-or-reduced-exposure>

⁸<https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/2628969>

ТОВ «Філіп Морріс Сейлз енд Дистриб'юшн» щодо властивостей вказаної продукції для споживачів, є неповною, неточною та неправдивою, а отже, такою, що вводить в оману.

4.2. Обставини, які повідомило ТОВ «Філіп Морріс Сейлз енд Дистриб'юшн»

- (132) ТОВ «Філіп Морріс Сейлз енд Дистриб'юшн» здійснює господарську діяльність на території України з *(інформація, доступ до якої обмежено)*.
- (133) Основним видом діяльності Товариства є *(інформація, доступ до якої обмежено)*.
- (134) ТОВ «Філіп Морріс Сейлз енд Дистриб'юшн» здійснює господарську діяльність, пов'язану *(інформація, доступ до якої обмежено)*. Так, імпорт пристроїв для нагрівання тютюну – аерозолів IQOS здійснюється з листопада – грудня 2015 року, а їх реалізація розпочалася в січні 2016 року. Імпорт тютюновмісних виробів – стіків HEETS розпочався в грудні 2017 року, а їх реалізація – у січні 2018 року.
- (135) Імпорт та дистрибуцію Продукції IQOS здійснює Товариство на підставі договору дистрибуції з компанією «Філіп Морріс Продактс С.А.» (англ. Philip Morris Products S.A.) (компанія групи РМІ створена за законодавством Швейцарії) (далі – Філіп Морріс Продактс С.А.) від 01 серпня 2015 року.
- (136) При цьому Товариство не є виробником Продукції IQOS, оскільки таку продукцію виробляє компанія «Філіп Морріс Продактс С.А.» та реалізує в багатьох країнах світу.
- (137) Реалізація Продукції IQOS в Україні здійснюється відповідно до низки державних стандартів, включаючи технічні, санітарні та стандарти безпеки, копії яких розміщені на Вебсайті.
- (138) За повідомленням Товариства, поширення інформації про властивості Продукції IQOS, зокрема Тверджень з поясненнями / застереженнями до них, їх варіацій, здійснюється через Вебсайт та субдомени, Вебсайт РМІ⁹, соціальних мережах «Інстаграм»¹⁰, «Фейсбук»¹¹, на сайті «Ютуб»¹², у матеріалах бренд-рітейлу, у друкованих засобах масової інформації та онлайн-засобах, у торгових точках продажу тощо.
- (139) ТОВ «Філіп Морріс Сейлз енд Дистриб'юшн» зазначило, що поширювало твердження «Система IQOS виділяє на 95% менше шкідливих речовин порівняно з димом сигарет» в такому формулюванні: *«IQOS виділяє на 95% менше шкідливих хімічних речовин порівняно з сигаретами»**.
- (140) Товариство також зазначило, що твердження «Перехід на IQOS становить менший ризик для здоров'я, порівняно із продовженням куріння» Товариство поширює в такому формулюванні: *«Повний перехід на IQOS становить менший ризик для вашого здоров'я, ніж продовження куріння»**.
- (141) При цьому Товариство вказало, що Твердження 1 та 2 поширюються з відповідними поясненнями / застереженнями до них (залежно від контексту), які є невід'ємною частиною більш комплексної інформації.
- (142) *(Інформація, доступ до якої обмежено)*.
- (143) У додатку 3 до Відповіді від 09.02.2024 Товариство зазначило перелік варіацій

⁹⁾<https://www.pmi.com>

¹⁰⁾https://www.instagram.com/iqos_ua/

¹¹⁾<https://www.facebook.com/iqos.ua/>

¹²⁾<https://www.youtube.com/channel/UChLQ-jHeZ1DNQ42Va7xbqNg>

Твердження з поясненнями / застереженнями до них, які поширювало Товариство на території України.

- (144) Тобто як варіації Твердження 1, так і варіації Твердження 2 з поясненнями / застереженнями до них поширюються в різних варіаціях.
- (145) *(Інформація, доступ до якої обмежено).*
- (146) На думку Товариства, поширювана ним інформація про властивості Продукції IQOS серед українських споживачів, зокрема про зменшення на 95% рівнів ряду шкідливих речовин, які виділяються при використанні Продукції IQOS, порівняно із сигаретами, і про те, що повний перехід на IQOS становить менший ризик для здоров'я, ніж продовження куріння, є науково обґрунтованою, правдивою, повною і точною.
- (147) Товариство також зауважило, що завжди зазначало про те, що IQOS не виключає всіх ризиків.
- (148) Крім того, за твердженням Товариства, РМІ надало численні наукові докази, щоб продемонструвати знижений вплив та знижені ризики для здоров'я, пов'язані з переходом від куріння до використання IQOS, вказані докази також перевірили організації, що опікуються охороною здоров'я.
- (149) **Щодо Твердження 1 «IQOS виділяє на 95% менше шкідливих хімічних речовин порівняно з сигаретами», його варіацій, з поясненнями / застереженнями до них Товариство зазначило таке.**
- (150) За інформацією, яку виклало Товариство в Поясненнях від 22.05.2023, твердження «IQOS виділяє на 95% менше шкідливих хімічних речовин порівняно з сигаретами» є лише частиною твердження, що поширює Товариство, оскільки в кінці Твердження 1 стоїть зірочка (*), яка вказує на існування пояснення до цієї фрази, включаючи необхідні застереження залежно від контексту, у якому використовується така інформація.
- (151) Твердження 1: *«IQOS виділяє на 95% менше шкідливих хімічних речовин порівняно з сигаретами.»*
**«95% менше» означає середнє зниження рівнів ряду шкідливих хімічних речовин (крім нікотину) порівняно з димом еталонної сигарети. Перегляньте Важливу інформацію на IQOS.com».*
- (152) Товариство також зазначило, що вказане твердження може включати інші пояснення та застереження залежно від того, у якому контексті воно використовується. Наприклад, якщо контекст інформації стосується меншого ризику для здоров'я, то таке твердження також містить застереження про те, що не можна ототожнювати середній рівень зменшення шкідливих речовин і рівень зниження ризику для здоров'я.
- (153) До прикладу: *«Повний перехід на IQOS менш шкідливий, ніж продовжувати курити. IQOS виділяє в середньому на 95% менше шкідливих хімічних речовин порівняно з сигаретами.»*
**Середнє зниження рівнів ряду шкідливих хімічних речовин (крім нікотину) порівняно з димом еталонної сигарети. Це не обов'язково дорівнює зниженню ризику на 95%».*
- (154) *(Інформація, доступ до якої обмежено).*
- (155) У додатку 3 до Відповіді від 09.02.2024 Товариство навело, зокрема, такі варіації Твердження 1 з поясненнями / застереженнями до них, що поширюються на Вебсайті:
- (156) *(Інформація, доступ до якої обмежено).*

- (157) *(Інформація, доступ до якої обмежено).*
- (158) ТОВ «Філіп Морріс Сейлз енд Дистриб'юшн» зазначило, що позиція останнього щодо зниження в середньому на 95% рівня шкідливих хімічних речовин в аерозолі IQOS порівняно з димом еталонної сигарети підтверджена численними науковими дослідженнями та вказало, зокрема таке.
- (159) *(Інформація, доступ до якої обмежено).*
- (160) *(Інформація, доступ до якої обмежено).*
- (161) *(Інформація, доступ до якої обмежено).*
- (162) *(Інформація, доступ до якої обмежено).*
- (163) *(Інформація, доступ до якої обмежено).*
- (164) *(Інформація, доступ до якої обмежено).*
- (165) *(Інформація, доступ до якої обмежено).*
- (166) *(Інформація, доступ до якої обмежено).*
- (167) *(Інформація, доступ до якої обмежено).*
- (168) *(Інформація, доступ до якої обмежено).*
- (169) *(Інформація, доступ до якої обмежено).*
- (170) *(Інформація, доступ до якої обмежено).*
- (171) *(Інформація, доступ до якої обмежено).*
- (172) *(Інформація, доступ до якої обмежено).*
- (173) *(Інформація, доступ до якої обмежено).*
- (174) *(Інформація, доступ до якої обмежено).*
- (175) *(Інформація, доступ до якої обмежено).*
- (176) *(Інформація, доступ до якої обмежено).*
- (177) *(Інформація, доступ до якої обмежено).*
- (178) *(Інформація, доступ до якої обмежено).*
- (179) *(Інформація, доступ до якої обмежено).*
- (180) Так, на підтвердження повноти та правдивості Твердження 1, зокрема в додатку 2 до Відповіді від 06.12.2023, Товариство навело перелік 13 досліджень / оглядів тощо, та звернуло увагу на висновки, яких дійшли науковці за результатами проведення відповідних досліджень.
- (181) Отже, на думку Товариства, варіації Твердження 1 з поясненнями / застереженнями до них є повною, точною та правдивою інформацією.
- (182) **Щодо Твердження 2 «Повний перехід на IQOS становить менший ризик для вашого здоров'я, ніж продовжувати курити», його варіацій, з поясненнями / застереженням до них Товариство зазначило таке.**
- (183) За інформацією, що надало Товариство в Поясненнях від 22.05.2023, твердження «Повний перехід на IQOS становить менший ризик для вашого здоров'я, ніж продовжувати курити» є лише частиною твердження, що поширює Товариство, оскільки в кінці такого твердження стоїть зірочка (*), яка вказує на наявність

пояснення до твердження, а саме, твердження супроводжується таким поясненням і необхідним застереженням залежно від контексту використання інформації, зокрема: *«Повний перехід на IQOS становить менший ризик для вашого здоров'я, ніж продовжувати курити.»*

IQOS не виключає всі ризики та містить нікотин, який викликає залежність.

**На основі сукупності наявних доказів для IQOS в порівнянні з продовженням куріння».*

- (184) *(Інформація, доступ до якої обмежено).*
- (185) Твердження 2 з поясненнями / застереженнями до нього поширюється на території України в різних варіаціях, що зазначені в додатку 3 до Відповіді від 09.02.2024, якими, зокрема, є:
(інформація, доступ до якої обмежено).
- (186) *(Інформація, доступ до якої обмежено).*
- (187) *(Інформація, доступ до якої обмежено).*
- (188) За твердженням Товариства, Твердження 2, його варіації, з поясненнями / застереженнями до них ґрунтуються на надійних та перевірених наукових даних, а саме, на більше ніж 50 наукових дослідженнях, які стосуються порівняльного аналізу рівня шкідливих речовин в аерозолі IQOS та сигаретному димі, оцінки їх токсичності in vitro та in vivo, порівняльного аналізу впливу аерозолі IQOS біомаркерів впливу (англ. *Biomarkers of exposure*) (далі – BOE) та біомаркерів потенційної шкоди (англ. *Biomarkers of potential harm*) (далі – BOPH).
- (189) Так, зокрема в додатку 2 до Відповіді від 06.12.2023 Товариство навело перелік 35 досліджень / оглядів тощо та звернуло увагу на висновки, яких дійшли науковці за результатами проведення відповідних досліджень.
- (190) *(Інформація, доступ до якої обмежено).*
- (191) *(Інформація, доступ до якої обмежено).*
- (192) *(Інформація, доступ до якої обмежено).*
- (193) Зокрема, у додатку 2 до Відповіді від 06.12.2023 Товариство навело й інші дослідження / огляди досліджень тощо, які проводили як вчені РМІ, так й установи та науковці в різних країнах світу, які, на думку Товариства, підтверджують Твердження 2.
- (194) Крім того, Листом від 22.06.2023 Товариство надало Висновок від 20.06.2023, який підготувала українська вчена, доктор медичних наук Кваша О. О., з питання «Чи свідчить сукупність наукових доказів, що повний перехід від куріння на IQOS зменшує ризик для здоров'я?».
- (195) За результатами аналізу ряду досліджень експерт Кваша О. О. сформувала такий висновок: *«В переважній більшості статей розглянутих у цьому наративному огляді, які містять кількісні дані, науковці дійшли висновку, що СНТ, в тому числі IQOS, демонструють сприятливий потенціал зменшення шкоди від тютюну порівняно із звичайними сигаретами. Розробники не позиціонують IQOS як безризиковий продукт і до теперішнього часу невідомі віддалені наслідки для здоров'я осіб, які почали курити с СНТ. Але профіль ризику IQOS характеризується суттєвим зниженням рівнів токсичних компонентів, присутніх у аерозолі, у поєднанні з нижчими рівнями біомаркерів впливу. Відмічається зниження біологічного ефекту в експериментальних*

дослідженнях *in vitro/in vivo*, а також позитивні біологічні та функціональні зміни у контрольованих клінічних спостереженнях. Не встановлено жодних достовірних нових (негативних) ефектів для здоров'я, пов'язаних з вживанням IQOS».

- (196) Експерт Кваша О. О. також зазначила, що в сукупності наявні на сьогодні наукові дані свідчать про те, що IQOS може вважатися менш шкідливим, ніж звичайні сигарети, і перехід виключно на його використання дорослими курцями призведе до зниження ризику для здоров'я.
- (197) Крім того, Товариство Листом від 29.08.2023 надало Висновок від 23.08.2023, який підготували українські вчені, а саме, доктор медичних наук, професор, патофізіолог, генетик, завідувач відділу загальної та молекулярної патофізіології Інституту фізіології імені О. О. Богомольця НАН України Віктор Досенко та Тетяна Андрущенко.
- (198) Перед експертами були поставлені такі питання: «Чи підтверджують наукові дані, що IQOS виділяє в середньому на 95% нижчий рівень шкідливих хімічних речовин (НРНС) порівняно з сигаретами 3R4F?» (далі – Питання 1), «Чи свідчить сукупність наукових доказів, що повний перехід від куріння на IQOS зменшує ризик для здоров'я?» (далі – Питання 2).
- (199) Щодо Питання 1 експерти сформуvalи такий висновок: *«В основі більшості проаналізованих нами досліджень лежали вимірювання, здійснені відповідно до режиму Health Canada Intense, на основі порівняння аерозолі IQOS із димом сигарети 3R4F (1 стік та 1 сигарета). Дані наукових досліджень підтверджують, що IQOS виділяє в середньому на 95% нижчий рівень 21 шкідливої речовини, що визначені як пріоритетні для відстеження і зниження FDA, BOOЗ, а також IARC, порівняно з димом сигарети 3R4F. Таким чином твердження: «IQOS виділяє на 95% менше шкідливих хімічних речовин, ніж сигарети.* Важлива інформація: Це не обов'язково дорівнює зниженню ризику на 95%. IQOS не виключає всі ризики.*«95% менше» означає середнє зниження рівня низки шкідливих хімічних речовин (крім нікотину) порівняно з димом еталонної сигарети. Перегляньте Важливу інформацію на iqos.ua.» є науково обґрунтованим і точним».*
- (200) Щодо Питання 2 експерти сформуvalи такий висновок: *«Завданням було визначити, чи свідчить сукупність наукових доказів, що повний перехід від куріння на IQOS зменшує ризик для здоров'я, враховуючи, що «ризик для здоров'я» стосується ризику для здоров'я користувачів IQOS, а не ризику для здоров'я в цілому. Результати дослідження дають підстави вважати, що сукупність наявних наукових даних підтверджує твердження: «Повний перехід на IQOS становить менший ризик для вашого здоров'я, ніж продовження куріння.* Важлива інформація: IQOS не виключає усі ризики та містить нікотин, який викликає залежність. *На основі сукупності наявних доказів для IQOS у порівнянні з продовженням куріння».*
- (201) Отже, на думку Товариства, одержані під час наукових досліджень РМІ та незалежних наукових досліджень об'єднані наукові дані підтвердили, що повний перехід на IQOS становить менший ризик для здоров'я людей, ніж продовження куріння. Основний зміст наукових даних, що це підтверджують, у їх логічному взаємозв'язку, можна описати так:
1. В аерозолі IQOS міститься значно менше хімічних речовин і на нижчому рівні, ніж у сигаретному димі.
 2. Згідно з токсикологічними дослідженнями (*in vitro* та *in vivo*) завдяки значно меншій кількості і нижчим рівням шкідливих хімічних речовин, а також відсутності

твердих частинок на основі вуглецю (сажі), аерозоль IQOS набагато менш токсичний, ніж сигаретний дим.

3. Згідно з клінічними дослідженнями на людях користувачі IQOS піддаються впливу значно нижчих рівнів шкідливих складових порівняно з курцями сигарет рівнів, що близькі до тих, які спостерігаються у людей, що кинули курити.

4. Згідно з клінічними дослідженнями на людях курці, які перейшли на IQOS, демонструють загальне покращення показників впливу на здоров'я, пов'язаних із курінням, наприклад, зменшення запалення та покращення функцій легень.

- (202) **Щодо відсутності тривалих епідеміологічних досліджень, які можуть підтвердити варіації Твердження 2, Товариство зазначає таке.**
- (203) Так, за твердженням Товариства, роль епідеміології в оцінці зниження ризику нових продуктів обмежена, оскільки епідеміологічні дослідження вимагають значного часу та широкого використання продукту, перш ніж буде виявлена відмінність для користувачів наявних і нових продуктів.
- (204) Разом із тим Товариство зазначило, що ІОМ (*англ. Institute of Medicine, Інститут медицини США*) (далі – ІОМ) визнав, що чекати «багато років» на епідеміологічні дані недоцільно, оскільки можливість знизити захворюваність і ранню смертність у найближчій перспективі може бути втрачена через очікування результатів епідеміологічних даних. Натомість розумні проміжні висновки про ризик продукту можуть бути зроблені на основі короткострокових маркерів: «Таким чином, оскільки остаточні докази для нового продукту зниження ризику недоступні, необхідні короткострокові маркери, які відображають довгострокові результати. Якщо підхід до оцінки продуктів зниження ризику потребує лише епідеміологічних даних для вимірювання результату захворювання перед використанням громадськістю, тоді можливість знизити захворюваність та ранню смертність може бути втрачена. Хоча використання проміжних маркерів не замінює довгострокове спостереження та епідеміологічний нагляд, але дозволяє зробити висновки, поки такі дані не будуть отримані».
- (205) У цьому контексті Товариство вказало, що відсутність епідеміологічних досліджень не перешкоджає висновку про те, що ексклюзивне використання IQOS порівняно з продовженням куріння знижує ризики для здоров'я, оскільки альтернативні методи досліджень і наукові докази підтверджують цей висновок.
- (206) Товариство також зазначає, що відповідно до системної токсикології зниження ризику порівняно із сигаретами починається зі зменшення кількості токсичних речовин із відомим впливом на різні типи несприятливих наслідків для здоров'я, канцерогенів, серцево-судинних токсикантів, репродуктивних токсикантів, респіраторних токсикантів тощо.
- (207) Отже, Товариство вважає, що скорочення викидів і токсичності визначається як очевидне для зменшення ризику для здоров'я. У зазначеному контексті Товариство повідомляє, що в Рішенні FDA також зазначено, що наявні на сьогодні дані вказують на те, що курці СС (сигарети, які спалюються), які повністю переходять на IQOS, піддаються меншому токсичному впливу й це вірогідно призведе до зниження ризику захворювань, пов'язаних зі споживанням тютюну.
- (208) Також Товариство неодноразово наголошувало, що, зокрема, варіації Твердження 2 з поясненнями / застереженнями до них не містять інформації про відсутність канцерогенів або про відсутність ризику для здоров'я в разі використання IQOS,

оскільки такі варіації містять інформацію про менший ризик для здоров'я використання IQOS порівняно з курінням сигарет, і лише в разі повного переходу на IQOS із куріння сигарет.

- (209) При цьому менший ризик не означає і не може означати відсутності ризику.
- (210) Крім того, Товариство попереджає про те, що IQOS не є безпечним та що його використання не виключає всіх ризиків тощо.
- (211) **Щодо позиції FDA – Управління з продовольства і медикаментів США Товариство зазначило таке.**
- (212) Товариство, заперечуючи аргументи Заявника про те, що в Рішенні FDA вказано про недостатність доказів (за відсутності епідеміології), які демонструють, що повний перехід із сигарет на IQOS знижує ризик захворювання або шкоди, пов'язаної з тютюном, та FDA не встановило, що використання IQOS знижує ризик отримати захворювання або що виріб є менш шкідливий, ніж куріння сигарет, зазначило, що слід врахувати таке.
- (213) Насамперед Товариство зазначило про юридичні підстави Рішення FDA. Так, як сама необхідність подання РМІ заяви на продаж IQOS (з MRTP маркуванням чи заявами про зменшений ризик), так і Рішення FDA щодо ненадання такого дозволу зумовлені особливими вимогами до виведення на ринок MRTP, встановленими спеціальним законом США – ТСА (англ. *Tobacco Control Act*, укр. *Закон США про боротьбу з тютюном*) (далі – ТСА).
- (214) ТСА встановлює два спеціальних стандарти MRTP: стандарт «зменшеного ризику» згідно з розділом 911 (g) (1) ТСА та стандарт «зменшеного впливу» згідно з розділом 911 (g) (2) ТСА. Стандарт «зменшеного ризику» встановлений ТСА на надзвичайно високому рівні, він вимагає продемонструвати, що продукт (а) «суттєво зменшить шкоду та ризик захворювань» та (б) «принесе користь здоров'ю населення в цілому».
- (215) Так, FDA не надало РМІ дозволу на використання заяв про зменшений ризик для IQOS та HEETS, але потрібно врахувати, що Рішення FDA ґрунтувалося на вказаному вище спеціальному стандарті для оцінки потенційної шкоди та ризиків MRTP, встановленому ТСА, який застосовується лише в США.
- (216) FDA тлумачить ці стандарти як такі, що можуть вимагати надання даних, придатних для вимірювання й підтвердження *суттєвого* зниження ризику захворюваності, тобто даних, які можуть бути одержані лише в результаті тривалих епідеміологічних досліджень. Однак це не єдине можливе тлумачення, оскільки по суті концепція ризику для здоров'я або шкоди, на яку посилається Товариство у Твердженні 2, є ширшою, ніж концепція ризику захворювань, та включає інші умови, включаючи доклінічні зміни, такі як запалення, окислювальний стрес, вплив на функцію легень тощо, які не обов'язково потребують епідеміологічних даних.
- (217) Якщо FDA визначає, що продукт наразі не відповідає стандартам для видачі наказу MRTP про «зменшений ризик» відповідно до розділу 911 (g) (1) ТСА, він може видати наказ MRTP про «зменшений вплив», що дозволяє інформувати споживачів продукту про «зменшений вплив» відповідно до розділу 911 (g) (2) ТСА.
- (218) На основі розгорнутого обґрунтування РМІ FDA надало дозвіл на комерціалізацію IQOS як товару зі «зменшеним впливом», у тексті якого опосередковано визнано «зменшений ризик» IQOS порівняно з курінням: *«РМІ продемонструвала, що продукти, які продаються або розповсюджуються із запропонованою інформацією про модифікований ризик, відповідають стандарту відповідно до розділу 911 (g) (2)*

Закону про FD&C (Федеральний закон про харчові продукти, ліки та косметику), включаючи те, що вимірне та суттєве зниження захворюваності або смертності серед окремих споживачів тютюну є достатньо вірогідним в наступних дослідженнях, і очікується, що видача наказу принесе користь здоров'ю населення в цілому, беручи до уваги як споживачів тютюнових виробів, так і осіб, які наразі не вживають тютюнові вироби».

- (219) Отже, Товариство вважає, що в Рішенні FDA використано унікальний регуляторний підхід на основі спеціального закону – ТСА, якого не існує в інших юрисдикціях, зокрема і в Україні, і який не передбачає використання кількісних наукових підходів до оцінки ризику, що описані ІОМ та більш новими дослідженнями європейських організацій охорони здоров'я.
- (220) При цьому відсутність епідеміологічних досліджень не перешкоджає висновку, що використання виключно IQOS порівняно з продовженням куріння знижує ризики для здоров'я, оскільки альтернативні методи досліджень і наукові докази підтверджують цей висновок.
- (221) Окрема категорія доказів, які FDA детально не досліджувало під час надання дозволів РМТА та МРТП, – це кількісна оцінка ризику використання IQOS порівняно з курінням.
- (222) *(Інформація, доступ до якої обмежено).*
- (223) *(Інформація, доступ до якої обмежено).*
- (224) При цьому Товариство зазначає, що якщо певні епідеміологічні дані відсутні або коли епідеміологічні дослідження не є остаточними, регулятори часто звертаються до кількісної оцінки ризику. При цьому в Поясненнях від 22.05.2023 Товариство навело перелік досліджень вказаної кількісної оцінки ризику, що надані в додатках 1, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 14 до Пояснень від 22.05.2023, додатку 10 до Відповіді від 30.09.2022.
- (225) Товариство додатково також зазначило, що наведені вище висновки підтверджуються низкою нових досліджень, що були опубліковані вже після Рішення FDA МРТП у 2020 році, публікацію щодо результатів одного з таких досліджень надало Товариство в додатку 4 до Пояснень від 22.05.2023.
- (226) Крім того, на думку Товариства, хоча дозволи FDA РМТА та МРТП на продаж IQOS у США представляють детальну оцінку зниження впливу та ризиків для здоров'я серед користувачів IQOS порівняно з курцями, якісний аналіз та аналіз ваги доказів може бути доповнений кількісними оцінками ризику, такими як ті, які провели Slob et al., Murkett et al. та інші, щоб підтвердити достовірність висновків FDA. Якщо розглядати в цілому, то вказані докази в сукупності демонструють зниження ризиків для здоров'я курців, які повністю переходять на використання IQOS.
- (227) Товариство зауважує, що Рішення FDA не надавати наказу МРТП про змінений ризик, що дозволяє використання заяв про «знижений ризик», яке зумовлено особливостями правового регулювання США, не спростовує Тверджень Товариства про менший ризик. Навпаки, усі наявні докази, включаючи весь обсяг доказів, наявних у РМІ, та незалежні якісні й кількісні оцінки чітко підтверджують висновок про те, що використання виключно IQOS знижує ризики для здоров'я порівняно з курінням.
- (228) **Щодо поширення Твердження 1 та Твердження 2, їх варіацій, з поясненнями / застереженнями до них в інших країнах світу Товариство зазначило таке.**
- (229) Товариство вказало, що Твердження 1 та Твердження 2, їх варіації, з поясненнями /

застереженнями до них поширюються й в інших країнах світу.

- (230) *(Інформація, доступ до якої обмежено).*
- (231) *(Інформація, доступ до якої обмежено).*
- (232) *(Інформація, доступ до якої обмежено).*
- (233) Товариство вважає, що факт того, що однакові за формою та по суті Твердження використовуються в багатьох країнах, є додатковим доказом того, що Твердження і їх варіації є надійними, точними та правдивими, а їх поширення в Україні відповідає законодавству про захист від недобросовісної конкуренції.
- (234) Товариство також переконане, що велика кількість прикладів Тверджень, що поширюються в інших країнах, які Товариство надало в додатку 3 до Відповіді від 09.02.2024, додатково свідчить про законний характер Тверджень та їх законне поширення в Україні.
- (235) **Щодо поширення Твердження 1 та Твердження 2, їх варіацій, з поясненнями / застереженнями до них на Вебсайті та на Вебсайті РМІ Товариство зазначило таке.**
- (236) Товариство вказало, що варіації Тверджень з поясненнями / застереженнями до них поширювало та поширює Товариство переважно на Вебсайті.
- (237) Так, з моменту створення Вебсайту в червні 2014 року й до початку 2020 року Товариство використовувало Вебсайт у своїй господарській діяльності шляхом підготовки інформації про Продукцію IQOS, у тому числі про її властивості, яку зазвичай передавала компанія «Філіп Морріс Продактс С.А.», яка й була первісним власником Вебсайту, його підрядникам, для розміщення на Вебсайті.
- (238) З 2020 року Товариство здебільшого самостійно розміщувало інформацію про Продукцію IQOS на Вебсайті.
- (239) *(Інформація, доступ до якої обмежено).*
- (240) *(Інформація, доступ до якої обмежено).*
- (241) ТОВ «Логістик Сервіс Провайдер» здійснює продаж Продукції IQOS на Вебсайті, у брендових магазинах роздрібної торгівлі й у межах такої діяльності може поширювати Твердження, а також варіації Тверджень з поясненнями / застереженнями до них, у процесі реалізації Продукції IQOS. При цьому відповідальність за поширення Тверджень несе ТОВ «Філіп Морріс Сейлз енд Дистриб'юшн».
- (242) Також Товариство повідомило, що Інформація про властивості Продукції IQOS поширювалася й на Вебсайті РМІ в рубриці щодо України.
- (243) Так, Інформацію про властивості Продукції IQOS для розміщення в рубриці Вебсайту РМІ щодо України готує ТОВ «Філіп Морріс Сейлз енд Дистриб'юшн» у частині, що стосується Товариства та Продукції IQOS, після чого така інформація передається компанії «Філіп Морріс Продактс С.А.» для її подальшого розміщення в рубриці сайту Філіп Морріс щодо України. Товариство несе відповідальність за поширення такої інформації.
- (244) Отже, ТОВ «Філіп Морріс Сейлз енд Дистриб'юшн» здійснювало та здійснює поширення варіації Тверджень з поясненнями / застереженнями до них, зокрема на Вебсайті та на Вебсайті РМІ.

4.3. Обставини, які повідомило ТОВ «Логістик Сервіс Провайдер»

- (245) Основним видом діяльності ТОВ «Логістик Сервіс Провайдер» (*інформація, доступ до якої обмежено*).
- (246) При цьому ТОВ «Логістик Сервіс Провайдер» зазначило, що не пов'язане з ТОВ «Філіп Морріс Сейлз енд Дистриб'юшн» та/або ПрАТ «Філіп Морріс Україна» відносинами контролю в розумінні статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції».
- (247) ТОВ «Логістик Сервіс Провайдер» зазначило, що не було та не є виробником та/або імпортером Продукції IQOS.
- (248) Продукцію IQOS ТОВ «Логістик Сервіс Провайдер» постачає виключно ТОВ «Філіп Морріс Сейлз енд Дистриб'юшн» як безпосередній імпортер (*інформація, доступ до якої обмежено*) для подальшої реалізації на території України. На підтвердження факту першої покупки Продукції IQOS у ТОВ «Філіп Морріс Сейлз енд Дистриб'юшн» ТОВ «Логістик Сервіс Провайдер» надало накладні № 1000637304, № 1000637302, № 1000637356, № 1000637314 від 18.12.2022.
- (249) Реалізацію Продукції IQOS ТОВ «Логістик Сервіс Провайдер» на території України почало здійснювати з 28.12.2022. На підтвердження факту першого продажу (реалізації) Продукції IQOS кінцевому споживачеві ТОВ «Логістик Сервіс Провайдер» надало типові звіти № 0001 від 02.01.2023, № 0002 від 03.01.2023, № 0003 від 04.01.2023.
- (250) Продукцію IQOS реалізує ТОВ «Логістик Сервіс Провайдер» через:
1. Брендіві точки роздрібної торгівлі.
 2. Інтернет-магазин, який є частиною Вебсайту, на вебсторінку¹³ якого споживач потрапляє через посилання «КУПИТИ».
- Також періодично, за наявності стратегічних цілей та бізнес-потреб, Продукція IQOS реалізується такими способами:
1. Через тимчасові точки продажу.
 2. Визначені ТОВ «Філіп Морріс Сейлз енд Дистриб'юшн» точки каналу реалізації (готелі, ресторани, кафе, дискотеки та інші заклади).
- (251) За повідомленням ТОВ «Логістик Сервіс Провайдер», інших способів продажу (реалізації) Продукції IQOS у своїй господарській діяльності воно не використовує.
- (252) Щодо поширення Тверджень, їх варіацій, з поясненнями / застереженнями до них ТОВ «Логістик Сервіс Провайдер» зазначило таке.
- (253) ТОВ «Логістик Сервіс Провайдер» самостійно не поширює Твердження 1, Твердження 2 та будь-які інші їх варіації, з поясненнями / застереженнями до них, та не уповноважене на поширення будь-яких відомостей щодо властивостей Продукції IQOS.
- (254) Всю інформацію, що стосується властивостей Продукції IQOS, у тому числі варіації Тверджень з поясненнями / застереженнями до них, що публікуються на Вебсайті, готує та самостійно розміщує ТОВ «Філіп Морріс Сейлз енд Дистриб'юшн».
- (255) Крім того, за твердженням ТОВ «Логістик Сервіс Провайдер», воно є продавцем Продукції IQOS і, з огляду на вид господарської діяльності та відсутність прямих

¹³⁾ <https://www.iqos.com.ua/uk/shop/iqos>

договорів поставки з виробником такої продукції, не має кваліфікації та не уповноважене перевіряти достовірність інформації про властивості Продукції IQOS, у тому числі варіації Тверджень з поясненнями / застереженнями до них.

- (256) У свою чергу, ТОВ «Логістик Сервіс Провайдер» самостійно визначає та публікує інформацію виключно щодо цін на Продукцію IQOS та/або супутніх товарів (аксесуарів тощо), знижок, цінових пропозицій, а також цінових частин спеціальних програм для кінцевих споживачів та/або інших комерційних умов реалізації своїх товарів та послуг.
- (257) Порядок користування Вебсайтом, включаючи обсяг прав щодо розміщення інформації та межі відповідальності за розміщення такої інформації, узгоджені між ТОВ «Логістик Сервіс Провайдер» та ТОВ «Філіп Морріс Сейлз енд Дистриб'юшн».
- (258) Так, за твердженням ТОВ «Логістик Сервіс Провайдер», порядок та умови користування Вебсайтом детально узгоджені між ТОВ «Логістик Сервіс Провайдер» та ТОВ «Філіп Морріс Сейлз енд Дистриб'юшн» *(інформація, доступ до якої обмежено)*.
- (259) *(Інформація, доступ до якої обмежено)*.
- (260) *(Інформація, доступ до якої обмежено)*.
- (261) Отже, за твердженням ТОВ «Логістик Сервіс Провайдер», між ним та ТОВ «Філіп Морріс Сейлз енд Дистриб'юшн» *(інформація, доступ до якої обмежено)* узгоджено й розподіл відповідальності щодо розміщення інформації на Вебсайті, зокрема, таким чином:

ТОВ «Філіп Морріс Сейлз енд Дистриб'юшн» самостійно на власний розсуд надавало споживачам необхідну, доступну, достовірну та своєчасну інформацію про Продукцію IQOS для того, щоб забезпечити для них можливість її свідомого й компетентного вибору, а отже, було відповідальне за розміщення будь-якої інформації про Продукцію IQOS та її властивості;

ТОВ «Логістик Сервіс Провайдер» мало доступ та право користування інтернет-магазином [частиною Вебсайту, на яку споживач потрапляє через посилання «КУПИТИ» (режим доступу <https://www.iqos.com.ua/uk/shop/iqos>] (далі – Інтернет-магазин) і зобов'язувалося користуватися та здійснювати продаж Продукції IQOS та/або супутніх товарів (аксесуарів тощо) через Інтернет-магазин, а отже, було відповідальним виключно за частину Вебсайту, яка стосується безпосереднього продажу Продукції IQOS кінцевим споживачам через Інтернет-магазин, та за розміщення інформації, що стосується цін, знижок, цінових пропозицій, а також цінових частин спеціальних програм для кінцевих споживачів.

- (262) *(Інформація, доступ до якої обмежено)*.
- (263) *(Інформація, доступ до якої обмежено)*.
- (264) *(Інформація, доступ до якої обмежено)*.
- (265) *(Інформація, доступ до якої обмежено)*.
- (266) *(Інформація, доступ до якої обмежено)*.
- (267) *(Інформація, доступ до якої обмежено)*.
- (268) *(Інформація, доступ до якої обмежено)*.
- (269) *(Інформація, доступ до якої обмежено)*.

- (270) *(Інформація, доступ до якої обмежено).*
- (271) ТОВ «Логістик Сервіс Провайдер» також зазначило, що ТОВ «Філіп Морріс Сейлз енд Дистриб'юшн» має вільний доступ до Вебсайту й користується ним на законних підставах як для користування Вебсайтом, так і для розміщення на ньому будь-якої інформації, що стосується властивостей Продукції IQOS, зокрема варіацій Тверджень. При цьому ТОВ «Філіп Морріс Сейлз енд Дистриб'юшн» не потребує додаткового дозволу ТОВ «Логістик Сервіс Провайдер» для здійснення таких дій.
- (272) Так, ТОВ «Філіп Морріс Сейлз енд Дистриб'юшн» обмежене в праві поширення / зміни / видалення лише певної інформації на Вебсайті, зокрема інформації, що стосується комерційних умов реалізації товарів ТОВ «Логістик Сервіс Провайдер», які розміщує останнє для забезпечення функціонування Інтернет-магазину.
- (273) Отже, ТОВ «Філіп Морріс Сейлз енд Дистриб'юшн» має право поширювати / змінювати / видаляти будь-яку інформацію про Продукцію IQOS, зокрема, але не виключно, у таких рубриках Вебсайту:
- Наука про IQOS (за посиланням <https://iqos.com.ua/uk/products/science>);
- Питання і відповіді (за посиланням <https://iqos.com.ua/uk/faq>);
- Продукти – Важлива інформація (режим доступу <https://iqos.com.ua/uk/important-information>).
- (274) Також ТОВ «Логістик Сервіс Провайдер» зазначило, що крім ТОВ «Філіп Морріс Сейлз енд Дистриб'юшн», жодна інша юридична особа не має права самостійно вносити / змінювати / видаляти будь-яку інформацію про Продукцію IQOS та її властивості на Вебсайті.

4.4. Обставини, які повідомило ПрАТ «Філіп Морріс Україна»

- (275) ПрАТ «Філіп Морріс Україна» здійснює господарську діяльність на території України з *(інформація, доступ до якої обмежено).*
- (276) Основними видами діяльності ПрАТ «Філіп Морріс Україна» є *(інформація, доступ до якої обмежено).*
- (277) *(Інформація, доступ до якої обмежено).*
- (278) ПрАТ «Філіп Морріс Україна» не пов'язане з ТОВ «Логістик Сервіс Провайдер» відносинами контролю в розумінні статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції».
- (279) *(Інформація, доступ до якої обмежено).*
- (280) *(Інформація, доступ до якої обмежено).*
- (281) Також ПрАТ «Філіп Морріс Україна» зазначило, що не здійснює погодження та/або замовлення реклами, рекламних проєктів, будь-яких інших способів просування для поширення інформації про Продукцію IQOS (у тому числі варіації Тверджень), фінансування зазначених заходів тощо.
- (282) Крім того, ПрАТ «Філіп Морріс Україна», ТОВ «Філіп Морріс Сейлз енд Дистриб'юшн» та/або ТОВ «Логістик Сервіс Провайдер» не перебували в договірних відносинах, що пов'язані з реалізацією та/або просуванням, та/або рекламуванням тощо Продукції IQOS.

4.5. Обставини, які повідомило Представництво ВООЗ

- (283) Тютюнові вироби для електричного нагрівання є тютюновими виробами та шкідливі для здоров'я.
- (284) У зазначеному контексті Представництво ВООЗ вважає, що немає доказів того, що ТВЕН менш шкідливі, ніж звичайні тютюнові вироби, оскільки ТВЕН містять деякі хімічні речовини, яких немає в сигаретному димі, і можуть мати відповідний вплив на здоров'я.
- (285) Незалежна оцінка даних промисловості свідчить про те, що вміст понад 20 шкідливих і потенційно шкідливих хімічних речовин значно вищий, ніж у сигаретному димі¹⁴. Крім того, ці продукти дуже різноманітні й деякі токсичні речовини, виявлені у викидах цих виробів, є канцерогенами (тобто вони можуть викликати рак у людей)¹⁵.
- (286) Деякі незалежні дослідження показують значне зниження утворення та впливу деяких шкідливих і потенційно шкідливих компонентів порівняно зі стандартними сигаретами¹⁶, і незалежні огляди галузевих даних дійшли такого ж висновку¹⁷.
- (287) Однак зв'язок між ризиком і впливом на здоров'я є складним і зменшення впливу цих шкідливих хімічних речовин не означає, що вони нешкідливі, а також не означає зниження ризику для людей.
- (288) Згідно з повідомленнями, поданими до деяких регуляторних органів, промисловість не змогла продемонструвати, що ці продукти зменшать захворювання, пов'язані з тютюном.
- (289) ТВЕН також виділяють дрібні частинки, які можуть легко проникати до легенів і потенційно пошкодити легеневу тканину¹⁸.
- (290) На сьогодні існує недостатньо доказів на підтримку твердження про меншу шкоду порівняно зі звичайними сигаретами, і будуть потрібні додаткові незалежні дослідження для обґрунтування будь-яких заяв про зниження ризику / шкоди.
- (291) Крім того, Представництво ВООЗ також зазначило, що було проведено мало досліджень щодо впливу ТВЕН на токсикологічних моделях або на людях частково тому, що широкий маркетинг і використання цих продуктів з'явилися відносно нещодавно.
- (292) Вплив ТВЕН на їх користувачів недостатньо добре охарактеризовано й наразі неможливо точно оцінити довгострокові наслідки для здоров'я користувачів.
- (293) Щодо впливу ТВЕН на здоров'я користувачів Представництво ВООЗ також зазначило таке:

а) використання виробу, специфіка куріння й характеристики пристрою потенційно модифікують вплив викидів. Наприклад, коли пристрій не очищається між послідовним використанням стіків це збільшує виділення обвуглювання та високотоксичних викидів формальдегіду ціангідрину;

б) незважаючи на те, що вміст нікотину в ТВЕН нижчий, ніж у звичайних сигаретах, дослідження *in vitro* та на лабораторних тваринах свідчать про те, що

¹⁴) <https://tobaccocontrol.bmj.com/content/28/5/582>, <http://dx.doi.org/10.1136/tobaccocontrol-2018-054321>

¹⁵) <https://fctc.who.int/publications/i/item/WHO-HEP-HPR-2020.2>

¹⁶) <https://tobaccocontrol.bmj.com/content/28/1/113>

¹⁷) https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/heat_not_burn_tobacco_summary.pdf;

https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/heat_not_burn_tobacco_statement.pdf, <https://www.fda.gov/media/111455/download>

¹⁸) <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6368999/>

більше нікотину може поглинатися з ТВЕН, ніж із сигаретного диму, що може наблизити потенціал залежності ТВЕН до потенційної залежності від сигарет¹⁹. Цей потенціал викликання залежності є основною причиною впливу на споживачів токсичних і канцерогенних компонентів, присутніх у тютюнових виробах. Нікотин є важливим репродуктивним і нейроповедінковим токсикантом і сприяє смертності від серцево-судинних захворювань. Нікотин був пов'язаний з різними негативними наслідками для здоров'я плоду, що розвивається, включаючи обмеження росту плоду, ризик передчасних пологів і мертвонародження, а також може мати вплив на розвиток мозку в підлітковому віці²⁰;

в) серед курців, які переходять на ТВЕН, не спостерігається зменшення тягаря хронічних захворювань. Дані вказують на відсутність покращення кількох легеневих і серцево-судинних показників і високу поширеність подвійного вживання (з курінням) серед учасників досліджень переходу. Отже, використання ТВЕН курцями не може суттєво зменшити поширеність хронічних захворювань, пов'язаних із курінням²¹;

г) підвищений ризик хронічних захворювань у некурців, які починають використовувати ТВЕН. Дослідження, проведені на сьогодні, незмінно показують вищий вплив і більше ефектів ТВЕН, ніж без споживання. Отже, використання ТВЕН особами, які не вживають будь-які тютюнові вироби, збільшить ризик несприятливих наслідків, таких як респіраторні, серцево-судинні та потенційно інші захворювання;

д) невідомі або унікальні токсичні ефекти ТВЕН. Більшість досліджень аерозолів ТВЕН обмежувались аналізом ключових компонентів горіння та тютюну, а також порівнянням зі звичайним сигаретним димом. Аерозолі ТВЕН можуть містити унікальні шкідливі компоненти, які ще не ідентифіковані або добре охарактеризовані, про що свідчать ознаки гепатоцелюлярного пошкодження у відповідь на вживання ТВЕН, але не звичайних сигарет в експериментальних і клінічних дослідженнях;

е) деякі незалежні дослідження показали, що використання ТВЕН IQOS впливає на здоров'я легенів. Дослідники дійшли висновку, що IQOS пов'язаний зі значною легеневою та імуномодуючою токсичністю, без помітних відмінностей між курцями звичайних сигарет і тими, хто перейшов на IQOS у дослідженнях РМІ²²;

є) рівні біомаркерів багатьох серцево-судинних та інших захворювань не знизилися порівняно з початковим рівнем після переходу на ТВЕН, що свідчить про те, що ТВЕН мають таку ж серцево-судинну токсичність, як і звичайні сигарети.

- (294) Щодо викидів ТВЕН Представництво ВООЗ зазначило таке.
- (295) Незалежні та фінансовані виробниками дослідження свідчать про те, що навіть якщо температури, досягнуті ТВЕН, недостатні для згоряння, вони все одно достатні для утворення шкідливих хімічних речовин у результаті піролізу та термогенної деградації, яка може включати форми неповного згоряння.
- (296) ТВЕН виробляють менше хімічних сполук, ніж звичайні сигарети, і багато токсичних речовин, які містяться в тютюновому димі, містяться в аерозолях ТВЕН на значно нижчому рівні. Це включає: оксид вуглецю, поліароматичний вуглеводень, деякі карбонільні сполуки (формальдегід, ацетальдегід) та інші леткі речовини.
- (297) При цьому аерозоль ТВЕН містить інші токсичні речовини, які інколи містяться в

¹⁹⁾ <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/341113/9789240022720-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

²⁰⁾ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2946180>

²¹⁾ https://tobaccocontrol.bmj.com/content/27/Suppl_1/s9

²²⁾ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30158203>

більших кількостях, ніж у тютюновому димі, такі як гліцидол, піридин, диметилтрисульфід, ацетоїн і метилглюксаль.

- (298) Деякі токсиканти, які містяться в аерозолях ТВЕН, не містяться в димі звичайних сигарет. Принаймні в одному із брендів, який має високий рівень продажу, виявлено чотири хімічні речовини, які ймовірно викликають рак, і 15 потенційно шкідливих речовин для генетичної структури.

- (299) Також Представництво ВООЗ зазначило перелік таких токсикантів, що виявлені у викидах ТВЕН:

а) нікотин є основною причиною залежності від тютюнових виробів. Рівень нікотину у ТВЕН можна порівняти з рівнем у звичайних сигаретах. LIU та ін. (2020) повідомили про вміст нікотину в діапазоні від 1,9 до 4,6 мг на стік у трьох різних ТВЕН;

б) оксид вуглецю у викидах ТВЕН виявлено як продукт неповного згоряння. Концентрація CO, що виділяється IQOS, виміряна офіційним методом ВООЗ TobLabNet, становила приблизно одну соту від концентрації, що виділяється звичайними сигаретами²³;

в) бензо[а]пірен та інші поліциклічні ароматичні вуглеводні. Рівень бенз[а]пірену у викидах ТВЕН нижчий, ніж у звичайних сигаретах, однак ТВЕН виділяє вищий рівень аценафтену²⁴;

г) карбонільні сполуки (формальдегід, ацетальдегід, акролеїн та інші альдегіди). ТВЕН виділяють токсичні карбонільні сполуки, і їх рівень зростає з підвищенням температури нагрівання. У більшості випадків рівень нижчий, ніж у звичайних сигаретах. У викидах ТВЕН виявлено ціанідний формальдегід, який може утворюватися в результаті піролізу полімерного фільтра стіків ТВЕН²⁵;

д) метали. Незалежні дослідження виявили такі метали, як алюміній, титан, стронцій, молібден, олово та сурма в IQOS, яких немає в звичайних сигаретах, а такі метали, як нікель, мідь, цинк, лантан і свинець, присутні в звичайних сигаретах, не були виявлені в IQOS²⁶;

е) леткі органічні сполуки. Більше 70 летких сполук було виявлено в основних викидах IQOS, включаючи ізопрен, акрилонітрил, крезолі, бензол, фенол, нафталін, ацетальдегід, пропанал, акролеїн, формальдегід, 2-бутанон, ацетон, кротональдегід і хінолін²⁷.

Усі ці сполуки вважаються потенційно шкідливими.

- (300) Незважаючи на те, що гліцерин і пропіленгліколь можуть бути безпечними для людини, коли вони потрапляють всередину, вони виробляють шкідливі продукти при нагріванні, зокрема акролеїн (сильний подразник дихальних шляхів) і гліцидол (канцероген). Повідомляється, що ці карбоніли є побічними продуктами термічного розкладання пропіленгліколю та гліцерину в електронних сигаретах. Оскільки стік ТВЕН містить велику кількість гліцерину, побічні продукти його розпаду були присутні у викидах IQOS.

- (301) Також Представництво ВООЗ повідомило, що дослідницька група ВООЗ з питань

²³) https://www.jstage.jst.go.jp/article/juoeh/39/3/39_201/_article

²⁴) <https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/2628970>

²⁵) <https://tobaccocontrol.bmj.com/content/28/1/34>

²⁶) <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/02786826.2017.1300231>

²⁷) <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31150216/>

регулювання тютюнових виробів у своїй Восьмій доповіді у 2021 році серед рекомендацій для розробників політик та всіх інших зацікавлених сторін рекомендувала заборонити всім виробникам й асоційованим групам робити заяви про меншу шкоду від тютюнових виробів для електричного нагрівання порівняно з іншими виробами або зображення тютюнових виробів для електричного нагрівання як належного підходу до припинення вживання будь-яких тютюнових виробів і заборони їх використання в громадських місцях, якщо не з'являться надійні незалежні докази на підтримку зміни політики²⁸.

(302) Підсумовуючи свою позицію, Представництво ВООЗ зазначило таке.

1. Наразі недостатньо доказів того, що ТВЕН є менш шкідливими, ніж звичайні тютюнові вироби. ТВЕН виділяють токсичні викиди, подібні до тих, що містяться в сигаретному димі, багато з яких можуть спричинити рак.

2. ТВЕН мають знижений рівень токсичних речовин порівняно зі звичайними сигаретами, хоча це не обов'язково означає зниження ризиків для здоров'я.

3. З огляду на відсутність стандартизованих референтних значень, методів аналізу й топографії затягування (puffing topography) точні порівняння ТВЕН з іншими тютюновими виробами поки що неможливо зробити.

4. Довгостроковий вплив ТВЕН на здоров'я невідомий у частині їх використання та впливу їх викидів, і наразі недостатньо незалежних доказів відносного та абсолютного ризику ТВЕН.

(303) Враховуючи наведене, наразі недостатньо доказів на підтримку твердження про меншу шкоду ТВЕН порівняно зі звичайними сигаретами.

(304) Представництво ВООЗ також підкреслило, що постійно оцінює нові дослідження та продовжує відстежувати докази щодо цих виробів, а також надає регулярні оновлення своїм державам-членам, публікуючи нові відомості про ці вироби. ВООЗ також тісно співпрацює зі своїми партнерами, незалежними експертами та регуляторними органами, щоб оцінити поточний стан знань про ТВЕН. Ця робота стала основою для публікації восьмого звіту Дослідницької групи ВООЗ з регулювання тютюнових виробів, у якому досліджувався вплив ТВЕН.

4.6. Обставини, які повідомило МОЗ

(305) МОЗ зазначило, що підпорядковані йому підприємства, установи, організації не проводили та не проводять досліджень / експертиз, які можуть підтвердити або спростувати варіації Твердження 1 та/або Твердження 2, або схожі твердження щодо властивостей IQOS порівняно зі звичайними сигаретами, відповідно, оцінити їх повноту, точність та правдивість не може.

МОЗ також вказало, що відповідно до законодавства не має повноважень оцінювати повноту чи об'єктивність матеріалів, висновків, досліджень, експертиз тощо, які можуть свідчити про менший ризик для здоров'я Продукції (повний на неї перехід) порівняно зі звичайними сигаретами.

(306) При цьому МОЗ зазначило, що відповідно до Закону України «Про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення» центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, інформує населення через медіа про шкідливість

²⁸) <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/341113/9789240022720-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

куріння чи інших способів вживання тютюнових виробів та здійснює пропаганду медичних знань з питань профілактики захворювань, пов'язаних з вживанням тютюнових виробів. У межах своєї компетенції МОЗ формує позицію щодо тютюнових виробів для нагрівання та оприлюднює її на його вебсайті та через медіа.

- (307) Так, МОЗ вважає дослідження, які проводила індустрія, маніпулятивними у зв'язку з опублікованим розслідуванням Reuters, доступним за посиланням²⁹, про яке згадується в публікації, що розміщена на офіційному вебсайті МОЗ³⁰.
- (308) Крім того, МОЗ припускає, що фінансування індустрією досліджень підтверджує наявність майнового інтересу дослідників, що, у свою чергу, означає, що дослідження проводилися в умовах потенційного конфлікту інтересів.
- (309) Щодо Твердження «IQOS виділяє в середньому на 95% менше шкідливих хімічних речовин, порівняно з сигаретами.*Зниження рівнів низки шкідливих хімічних речовин (крім нікотину) порівняно з еталонною сигаретою» МОЗ зазначило, що це твердження може вводити в оману споживача, оскільки створює враження меншої шкідливості таких виробів порівняно з еталонною сигаретою.
- (310) Найдетальніша інформація щодо цього питання наведена в огляді, який опублікувало Американське хімічне товариство, доступному за посиланням³¹ (далі – Огляд). Автори демонструють, що основним процесом формування аерозолі є процес ендотермічного піролізу, який є подібним в IQOS та у звичайних сигарет, тому немає принципової відмінності між цим аерозолем та димом сигарет.
- (311) Також МОЗ вказало, що в аерозолі присутні різноманітні шкідливі та потенційно шкідливі сполуки, включаючи поліциклічні ароматичні вуглеводні як частинки смоли. В результаті піролізу з'являються частинки вуглецю й через повторне нагрівання вуглецю та смоли вміст поліциклічних ароматичних вуглеводнів може збільшуватися.
- (312) Крім того, в Огляді автори наводять довгий перелік речовин, яких в IQOS менша кількість, ніж у сигаретах, що показано в таблиці 3 Огляду. Проте в таблиці 4 Огляду наведено не менший список речовин, яких в IQOS більше, ніж у сигаретах.
- (313) Відповідно до статті 10 Закону України «Про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення» забороняється виробництво, оптова і роздрібна торгівля та імпорту для реалізації на території України сигарет, у яких рівні викидів нікотину, смоли та монооксиду вуглецю в диму однієї сигарети перевищують: нікотину – 1 міліграм, смоли – 10 міліграмів, монооксиду вуглецю – 10 міліграмів. Для Продукції IQOS таких вимог Закон не встановив.
- (314) Водночас пунктом 25 Переліку шкідливих для здоров'я людини речовин, що входять до складу тютюнових виробів та виділяються з тютюновим димом під час їх куріння, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 25 лютого 2011 року № 105 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 травня 2023 року № 844), зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 24 березня 2011 року за № 391/19129, встановлено, що 1-Метил-2-(3-піридил) піролідін, торгова назва – нікотин має слабку кумулятивність. Подразнює шкіру та очі, чинить шкірно-резорбтивну та сенсibiliзуючу дію, характеризується гонадотоксичною, ембріотоксичною та тератогенною дією.

²⁹) <https://www.reuters.com/investigates/special-report/tobacco-iqos-science/>

³⁰) https://moz.gov.ua/article/health/chomu-tjutjunovi-virobi-dlja-nagrivannja-ne-e-bezpechnimi?fbclid=IwAR382hd0B_LMkyuhnzrX5uh6lgBip5MYMEAxLB5Uf7pUOb90GJ3w4NUcdA

³¹) <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9260752/>

- (315) Нікотин може спричиняти гострі серцево-судинні захворювання й прискорення атерогенезу у споживачів тютюну. Ймовірно це пов'язано зі стимуляцією симпатичної нервової системи, зниженням коронарного кровотоку, порушенням функції ендотелію та іншими фармакологічними ефектами. Нікотин знижує легеневу функцію, спричиняє дефекти обробки слуху та порушення кардіореспіраторної функції немовляти, а також може сприяти когнітивним та поведінковим дефіцитам у подальшому житті. Вплив нікотину в підлітковому віці пов'язаний із дефіцитом оперативної пам'яті, уваги та обробки слуху, а також із підвищеною імпульсивністю та тривожністю.
- (316) Органами й системами, що зазнають найбільшого ураження від нікотину, є: центральна нервова, серцево-судинна, ендокринна системи, шлунково-кишковий тракт, печінка, нирки, очі.
- (317) Щодо поширення Відповідачем на Вебсайті інформації з приводу Висновку FDA від 07.07.2020, а саме: «На основі наданих та зібраних наукових доказів, FDA опублікували висновок, що: Повний перехід із сигарет на IQOS, як очікується, позитивно вплине на здоров'я населення загалом», МОЗ зазначило, що на вебсайті FDA така інформація відсутня.
- (318) Крім того, на вебсайті FDA³² зазначено, що ці продукти не є безпечними та «схваленими FDA», і вказано, що накази про зміну експозиції також не дозволяють компанії робити будь-які інші змінені заяви про ризик або будь-які прямі чи непрямі заяви, які вводять або можуть ввести споживачів в оману, що продукти схвалені або затверджені FDA, або що FDA вважає ці продукти безпечними для використання споживачами.
- (319) З огляду на викладене МОЗ вважає, що Рішення FDA не може бути підставою для поширення Тверджень щодо Продукції IQOS, зокрема щодо меншого ризику для здоров'я.
- (320) Також МОЗ зазначило, що відомі йому дослідження щодо переліків шкідливих речовин свідчать, що тютюновий дим від звичайних сигарет містить низку шкідливих хімічних речовин, таких як нікотин, миш'як, бензол, окис вуглецю, важкі метали та нітрозаміни, отримані з тютюну. Близько 1% із понад 7000 хімічних речовин, що утворюються під час спалювання тютюну, визначено як основні причини або можливі фактори ризику захворювань, пов'язаних із курінням, таких як рак легень, серцево-судинні захворювання та емфізема (Başaran et al., 2019).
- (321) У зв'язку із цим наукова спільнота наразі не сформувала виключного переліку всіх токсичних речовин / канцерогенів / шкідливих / потенційно шкідливих речовин / сполук, що виділяються при використанні Продукції IQOS та звичайних сигарет.
- (322) При цьому неможливо визначити виключний перелік всіх токсичних речовин / канцерогенів / шкідливих / потенційно шкідливих речовин / сполук, що виділяються при використанні (курінні) Продукції IQOS та звичайних сигарет.
- (323) Також МОЗ зазначило, що таблиця 4 Огляду містить перелік речовин, яких знайдено більше в аерозолі тютюнових виробів для нагрівання, ніж у димі звичайних сигарет. Деякі з них мають токсичні, алергічні, канцерогенні властивості.
- (324) На підтвердження зазначеної позиції МОЗ повідомило про огляди, дослідження,

³²<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-marketing-iqos-tobacco-heating-system-reduced-exposure-information>

розміщені за відповідними посиланнями³³.

- (325) Щодо того, чи можливо, на думку МОЗ, за допомогою короткострокових досліджень визначити, чи дійсно повний перехід на Продукцію IQOS становить менший ризик для здоров'я людей, ніж продовження куріння сигарет, МОЗ вказало таке.
- (326) Короткострокові дослідження можуть допомогти зібрати певні початкові дані й надати проміжні висновки. Однак для того щоб дійсно визначити, чи перехід на певний продукт становить менший ризик для здоров'я людей, ніж продовження куріння сигарет, потрібні довгострокові дослідження.
- (327) Зазвичай довгострокові дослідження передбачають спостереження за великою групою осіб, які вживають цей продукт протягом тривалого періоду часу (десятиліття або навіть десятки років). Ці дослідження дозволяють зрозуміти довгострокові впливи вживання продукту на здоров'я.
- (328) Необхідність довгострокових досліджень також спричинена комплексним характером здоров'я та чинників, які на нього впливають, динамікою користування продукцією та зміною поведінкових звичок, побічними наслідками, які можуть проявлятися лише після тривалого використання Продукції IQOS тощо.
- (329) Крім того, у Відповіді МОЗ від 07.06.2024 також зазначено, що на 07.06.2024 МОЗ, підпорядковані йому підприємства, установи, організації не проводили досліджень / експертиз, які можуть підтвердити або спростувати твердження «Повний перехід на IQOS становить менший ризик для вашого здоров'я, ніж продовження куріння» та/або твердження «IQOS виділяє на 95% менше шкідливих хімічних речовин порівняно з сигаретами» або схожі твердження щодо властивостей IQOS порівняно зі звичайними сигаретами; відповідно оцінити їх повноту, точність та правдивість, у тому числі з наведеними поясненнями / застереженнями до таких тверджень, неможливо.
- (330) При цьому МОЗ зазначило, що середнє зниження на 95% рівнів 9 хімічних речовин, які рекомендувала для зниження в сигаретному димі Всесвітня організація охорони здоров'я, що не включають нікотину, не може перебувати у прямому взаємозв'язку зі зменшенням ризику для здоров'я.
- (331) Також у Відповіді від 07.06.2024 МОЗ повторно повідомило Комітет про те, що на 07.06.2024 МОЗ невідомі довгострокові дослідження, які можуть підтвердити твердження, зазначене у вимозі, а саме: «IQOS виділяє на 95% менше шкідливих хімічних речовин порівняно з сигаретами», «Повний перехід на IQOS становить менший ризик для вашого здоров'я, ніж продовження куріння», а також інші варіації Тверджень з поясненнями / застереженнями до них, що поширюються на Вебсайті.

4.7. Обставини, які повідомило ДП «Центр громадського здоров'я МОЗ»

- (332) ДП «Центр громадського здоров'я МОЗ» зазначило, що відповідно до пункту 1 розділу 1 «Загальні положення» Статуту державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України», затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 09.02.2024 № 224 (далі – Статут), є санітарно-профілактичним закладом охорони здоров'я, головним завданням якого є діяльність у сфері громадського здоров'я та забезпечення потреб населення, а саме: здійснення епідеміологічного нагляду, виконання повноважень щодо захисту

³³<https://tobaccocontrol.bmj.com/content/28/5/582>; <http://dx.doi.org/10.1136/tobaccocontrol-2018-054321>; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30158203>; <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38312998/>; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6368999/>; https://tobaccocontrol.bmj.com/content/27/Suppl_1/s9; <http://dx.doi.org/10.1136/tobaccocontrol-2018-05432>; <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31150216/>.

населення від інфекційних та неінфекційних хвороб, лабораторна діяльність, біологічна безпека та біологічний захист у межах, визначених цим Статутом. ДП «Центр громадського здоров'я МОЗ» виконує організаційно-методичні функції у сфері громадського здоров'я.

- (333) При цьому ДП «Центр громадського здоров'я МОЗ» повідомило, що дослідження, спрямовані на вивчення рівня шкідливих речовин у системах для нагрівання тютюну, за участю та на замовлення ДП «Центр громадського здоров'я МОЗ» або за дорученням МОЗ не проводилися.
- (334) ДП «Центр громадського здоров'я МОЗ» також зазначило, що під час Конференції Сторін (COP10) Рамкової Конвенції ВООЗ із боротьби проти тютюну (РКБТ), що відбулася 5–10 лютого 2024 року, ВООЗ представила «Всеосяжний звіт про дослідження та фактичні дані щодо нових та новітніх тютюнових виробів, зокрема щодо ТВЕН, у відповідь на пункти 2(a)-(d) Рішення FCTC/COP8(22)», у якому зазначено, що наявних доказів недостатньо, щоб підтримати твердження про знижений рівень впливу ТВЕН. Усі форми вживання тютюну шкідливі, у тому числі й вживання ТВЕН. Серед курців, які переходять на ТВЕН, не спостерігається зменшення тягара хронічних захворювань, а серед некурців, які починають вживати ТВЕН, підвищується ризик хронічних захворювань (наприклад, респіраторних та серцево-судинних).
- (335) Тютюнова промисловість не змогла продемонструвати, що ТВЕН зменшують кількість захворювань, пов'язаних із тютюнопалінням.
- (336) Міжнародні дослідження свідчать, що будь-яка система нагрівання тютюну є небезпечною та не зменшує ризиків від куріння (серед яких є і виникнення важких захворювань).
- (337) Крім того, ДП «Центр громадського здоров'я МОЗ» повідомило, що за даними CDC (*англ. Centers for Disease Control and Prevention, укр. Центри контролю та профілактики захворювань*), використання тютюнових виробів, що нагрівають тютюн, має шкідливий вплив на здоров'я людей³⁴.

4.8. Обставини, які встановлені за результатами проведеного Комітетом опитування споживачів

- (338) З метою отримання додаткових доказів для встановлення фактичних обставин Справи, на підставі Доручення Східне, Південно-східне, Південно-західне, Західне, Північне та Південне міжобласні територіальні відділення Комітету провели опитування споживачів нікотиновмісної продукції, яким виповнилося 18 років (далі – Опитування), перед якими ставилися питання щодо впливу та/або можливості впливу на наміри стати споживачем Продукції IQOS інформації про властивості такої продукції (варіацій Тверджень з поясненнями / застереженнями до них), а також сприйняття споживачами вказаної інформації.
- (339) Так, перед учасниками Опитування було поставлено питання щодо того, які можливі переваги використання IQOS порівняно із сигаретами вплинули (або потенційно вплинули б) на намір стати споживачем Продукції IQOS, під час вибору (або потенційного вибору) такої продукції як альтернативи сигаретам, та яким було запропоновано обрати три відповіді з таких варіантів:
 - «1. IQOS не залишає запаху та диму.

³⁴https://www.cdc.gov/tobacco/other-tobacco-products/heated-tobacco-products.html?CDC_AAref_Val=https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/heated-tobacco-products/index.html

2. IQOS зручніший у використанні.
 3. IQOS виділяє в середньому на 95% нижчі рівні шкідливих хімічних речовин, порівняно з сигаретами.
 4. IQOS є більш інноваційним та високотехнологічним продуктом.
 5. IQOS становить менший ризик для здоров'я ніж продовжувати курити сигарети.
 6. IQOS не впливає на повітря та людей навколо, не призводить до пасивного куріння.
 7. IQOS не спалює тютюн, а нагріває його.
 8. IQOS не виділяє смоли.
 9. IQOS залишає значно менше слідів на зубах, порівняно з сигаретами;
- Ваш варіант» (далі – Питання № 1).

(340) Також перед учасниками опитування були поставлені питання щодо сприйняття ними інформації про властивості Продукції IQOS (варіацій Тверджень з поясненнями / застереженнями до них), а саме:

– *«IQOS виділяє в середньому на 95% нижчі рівні шкідливих хімічних речовин порівняно з сигаретами. Важливо: це не обов'язково дорівнює зниженню ризику на 95%. IQOS не виключає усіх ризиків.»*

**Зниження рівнів ряду шкідливих хімічних речовин (крім нікотину) порівняно з еталонною сигаретою» (далі – Питання № 2);*

– *«Повний перехід на IQOS становить менший ризик для вашого здоров'я, ніж продовжувати курити.* IQOS виділяє на 95% менше шкідливих хімічних речовин в порівнянні з сигаретами.***

Важливо: IQOS не виключає усіх ризиків та містить нікотин, що викликає залежність.

** Виходячи з сукупності наявних доказів щодо IQOS порівняно з продовженням куріння.*

*** «95% менше» означає середнє зниження рівнів ряду шкідливих хімічних речовин (крім нікотину) порівняно з димом еталонної сигарети. Це не обов'язково дорівнює зниженню ризику на 95%. Перегляньте Важливу інформацію» (далі – Питання № 3);*

– *«15 років досліджень.*

IQOS пройшов ряд наукових випробувань. Станом на сьогодні було проведено 18 неклінічних та 10 клінічних досліджень з кількома тисячами учасників.

*Повний перехід на IQOS становить менший ризик для вашого здоров'я, ніж продовжувати курити.**

*IQOS виділяє на 95% менше шкідливих хімічних речовин в порівнянні з сигаретами.***

Важливо: IQOS не виключає усіх ризиків та містить нікотин, що викликає залежність.

** Виходячи з сукупності наявних доказів щодо IQOS порівняно з продовженням куріння.*

*** «95% менше» означає середнє зниження рівнів ряду шкідливих хімічних речовин (крім нікотину) порівняно з димом еталонної сигарети. Це не обов'язково дорівнює зниженню ризику на 95%. Перегляньте Важливу інформацію» (далі – Питання № 4), яку поширило Товариство на вебсторінках³⁵ Вебсайту (далі – Вебсторінки Вебсайту).*

³⁵⁾<https://iqos.com.ua/uk>, <https://iqos.com.ua/uk/products/science>

- (341) Під час проведення Опитування в анкеті були використані кольорові графічні зображення Вебсторінок Вебсайту, на яких поширюються відповідні варіації Тверджень з поясненнями / застереженнями до них, що є додатками 1, 2 до кожної анкети.
- (342) Кількість респондентів, залучених до Опитування, – 313 осіб.
- (343) За результатами Опитування встановлено таке.

1. Учасники опитування у відповідь на Питання № 1 повідомили:

Інформація «*IQOS не залишає запаху та диму*» вплинула (або потенційно вплинула б) на намір 49% учасників опитування стати споживачами Продукції IQOS як альтернативи сигаретам.

Інформація «*IQOS зручніший у використанні*» вплинула (або потенційно вплинула б) на намір 57% учасників опитування стати споживачами Продукції IQOS як альтернативи сигаретам.

Інформація «*IQOS виділяє в середньому на 95% нижчі рівні шкідливих хімічних речовин, порівняно з сигаретами*» вплинула (або потенційно вплинула б) на намір 23% учасників опитування стати споживачами Продукції IQOS як альтернативи сигаретам.

Інформація «*IQOS є більш інноваційним та високотехнологічним продуктом*» вплинула (або потенційно вплинула б) на намір 39% учасників опитування стати споживачами Продукції IQOS як альтернативи сигаретам.

Інформація «*IQOS становить менший ризик для здоров'я ніж продовжувати курити сигарети*» вплинула (або потенційно вплинула б) на намір 27% учасників опитування стати споживачами Продукції IQOS як альтернативи сигаретам.

Інформація «*IQOS не впливає на повітря та людей навколо, не призводить до пасивного куріння*» вплинула (або потенційно вплинула б) на намір 15% учасників опитування стати споживачами Продукції IQOS як альтернативи сигаретам.

Інформація «*IQOS не спалює тютюн, а нагріває його*» вплинула (або потенційно вплинула б) на намір 30% учасників опитування стати споживачами Продукції IQOS як альтернативи сигаретам.

Інформація «*IQOS не виділяє смоли*» вплинула (або потенційно вплинула б) на намір 29% учасників опитування стати споживачами Продукції IQOS як альтернативи сигаретам.

Інформація «*IQOS залишає значно менше слідів на зубах, порівняно з сигаретами*» вплинула (або потенційно вплинула б) на намір 28% учасників опитування стати споживачами Продукції IQOS як альтернативи сигаретам.

3% учасників опитування зазначили свої варіанти: «новий тренд; куріння шкідливе для здоров'я; звичайні табачні вироби є кращими; куріння шкідливе; не згодна з жодним варіантом; на сайт не заходила, курю інші; негативно впливає на здоров'я людини; всі тютюнові вироби шкідливі».

2. Учасники опитування повідомили, що сприймають інформацію, зазначену в Питанні № 2, таким чином:

40% учасників опитування вважають, що з вказаної інформації вбачається, що порівнювалися всі речовини, які виділяються під час куріння IQOS та сигарет; 27% учасників опитування вважають, що з вказаної інформації вбачається, що порівнювалися всі речовини, крім нікотину, які виділяються під час куріння

IQOS та сигарет;

30% учасників опитування вважають, що порівнювалася частина відносно загальної кількості шкідливих хімічних речовин, які виділяються під час куріння IQOS та сигарет;

3% учасників опитування зазначили свої варіанти: «не володію інформацією, які показники порівнювалися, однак вважаю IQOS таким же небезпечним, як і сигарети; шкідливе для здоров'я, що сигарети, що айкос».

3. Учасники опитування повідомили, що сприймають інформацію, зазначену в Питанні № 3, таким чином:

14% учасників опитування вважають, що IQOS є повністю (абсолютно) безпечним для здоров'я;

41% учасників опитування вважають, що повний перехід на IQOS є безпечнішим для здоров'я порівняно з продовженням куріння сигарет;

38% учасників опитування вважають, що повний перехід на IQOS має такі ж ризики для здоров'я, як і в разі продовження куріння сигарет;

6% учасників опитування вважають, що повний перехід на IQOS збільшує ризик для здоров'я порівняно з курінням сигарет;

1% учасників опитування зазначили свої варіанти: «ми не знаємо реальних ризиків куріння айкосу; не відповідає дійсності; ризики завжди є».

4. Учасники опитування повідомили, що сприймають інформацію, зазначену в Питанні № 4³⁶, таким чином:

56% учасників опитування вважають, що висновок щодо меншого ризику для здоров'я базується на довгострокових наукових випробуваннях / дослідженнях;

44% учасників опитування вважають, що висновок щодо меншого ризику для здоров'я базується на короткострокових наукових випробуваннях / дослідженнях;

1% учасників опитування зазначили свої варіанти: «вважаю, що ризик однаковий; не можу сказати».

(344) Крім того, Комітет окремо проаналізував відповіді учасників Опитування на Питання № 1, які зазначили, що під час вибору (або потенційного вибору) вплинула (або потенційно вплинула б) на їх намір стати споживачем Продукції IQOS саме інформація про те, що «IQOS виділяє в середньому на 95% нижчі рівні шкідливих хімічних речовин, порівняно з сигаретами» та/або «IQOS становить менший ризик для здоров'я ніж продовжувати курити сигарети».

(345) Так, учасники опитування – споживачі або потенційні споживачі Продукції IQOS, які стали або потенційно стали б споживачами такої продукції саме через зазначення щодо такої продукції інформації про меншу шкідливість та менший ризик для здоров'я, повідомили таке.

1. Учасники опитування повідомили, що сприймають інформацію, зазначену в Питанні № 2, таким чином:

42% учасників опитування вважають, що з вказаної інформації вбачається, що порівнювалися всі речовини, які виділяються під час куріння IQOS та сигарет;

35% учасників опитування вважають, що з вказаної інформації вбачається, що порівнювалися всі речовини, крім нікотину, які

³⁶У відповідь на Питання 4 респондент надав два варіанти відповіді, замість одного, як було зазначено у відповідній анкеті, тому загальна кількість відповідей у відсотковому значенні становить 101%.

виділяються під час куріння IQOS та сигарет;

22% учасників опитування вважають, що порівнювалася частина відносно загальної кількості шкідливих хімічних речовин, які виділяються під час куріння IQOS та сигарет;

1% учасників опитування зазначили свої варіанти.

2. Учасники опитування повідомили, що сприймають інформацію, зазначену в Питанні № 3, таким чином:

18% учасників опитування вважають, що IQOS є повністю (абсолютно) безпечним для здоров'я;

56% учасників опитування вважають, що повний перехід на IQOS є безпечнішим для здоров'я порівняно з продовженням куріння сигарет;

23% учасників опитування вважають, що повний перехід на IQOS має такі ж ризики для здоров'я, як і в разі продовження куріння сигарет;

3% учасників опитування вважають, що повний перехід на IQOS збільшує ризик для здоров'я порівняно з курінням сигарет.

Свій варіант не обрав жоден учасник опитування.

3. Учасники опитування повідомили, що сприймають інформацію, зазначену в Питанні № 4, таким чином:

72% учасників опитування вважають, що висновок щодо меншого ризику для здоров'я базується на довгострокових наукових випробуваннях/дослідженнях;

28% учасників опитування вважають, що висновок щодо меншого ризику для здоров'я базується на короткострокових наукових випробуваннях/дослідженнях.

Свій варіант не обрав жоден учасник опитування.

4.9. Вплив дій Відповідача на конкуренцію на ринку виробництва та реалізації тютюнових виробів

(346) За повідомленою Товариством інформацією, основними своїми конкурентами воно вважає ПрАТ «Джей Ті Інтернешнл Компані Україна», ТОВ «Бритіш Американ Тобакко Сейлз Енд Маркетинг Україна».

(347) З метою з'ясування впливу дій ТОВ «Філіп Морріс Сейлз енд Дистриб'юшн» щодо поширення інформації про властивості Продукції IQOS на конкуренцію Комітет направив вимоги до суб'єктів господарювання, що здійснюють господарську діяльність на ринку виробництва та реалізації тютюнових виробів, а саме: ПрАТ «Джей Ті Інтернешнл Компані Україна», ТОВ «Бритіш Американ Тобакко Сейлз Енд Маркетинг Україна», ПП «Імперіал Тобако Юкрейн».

4.9.1. Обставини, які повідомило ПрАТ «Джей Ті Інтернешнл Компані Україна»

(348) *(Інформація, доступ до якої обмежено).*

(349) *(Інформація, доступ до якої обмежено).*

(350) *(Інформація, доступ до якої обмежено).*

(351) *(Інформація, доступ до якої обмежено).*

(352) *(Інформація, доступ до якої обмежено).*

(353) *(Інформація, доступ до якої обмежено).*

(354) *(Інформація, доступ до якої обмежено).*

(355) *(Інформація, доступ до якої обмежено).*

4.9.2. Обставини, які повідомило ТОВ «Бритіш Американ Тобакко Сейлз Енд Маркетинг Україна»

(356) *(Інформація, доступ до якої обмежено).*

(357) *(Інформація, доступ до якої обмежено).*

(358) *(Інформація, доступ до якої обмежено).*

(359) *(Інформація, доступ до якої обмежено).*

(360) *(Інформація, доступ до якої обмежено).*

4.9.3. Обставини, які повідомило ТОВ ПП «Імперіал Тобако Юкрейн»

(361) За інформацією ПП «Імперіал Тобако Юкрейн», воно є членом Української асоціації виробників тютюнових виробів «Укртютюн».

(362) У листі від 27.02.2023 № 36/Ю (вх. Комітету № 8-01/280-кі від 06.03.2023) ПП «Імперіал Тобако Юкрейн» зазначило, що здійснює господарську діяльність з *(інформація, доступ до якої обмежено)* та вчиняє правочини, пов'язані з такою діяльністю *(інформація, доступ до якої обмежено)* (код КВЕД *інформація, доступ до якої обмежено*); *(інформація, доступ до якої обмежено)* (код КВЕД *інформація, доступ до якої обмежено*); *(інформація, доступ до якої обмежено)* (код КВЕД *інформація, доступ до якої обмежено*).

(363) При цьому ПП «Імперіал Тобако Юкрейн» зазначає, що на дату надання Відповіді від 30.01.2023 не виробляє та не реалізує альтернативних систем доставки нікотину (зокрема, тютюновмісні вироби для електричного нагрівання та пристрої для їх нагрівання, електронні сигарети, гібридну продукцію та витратні матеріали до них).

(364) ПП «Імперіал Тобако Юкрейн» стверджує, що не має інформації та повноважень коментувати споживчі характеристики або профіль ризику продукції конкурентів.

(365) Крім того, ПП «Імперіал Тобако Юкрейн» зауважує, що не володіє повноцінною та достовірною інформацією, чи відповідають Твердження 1 та Твердження 2 істині, а тому відсутня об'єктивна можливість визначитися та стверджувати, чи отримує ТОВ «Філіп Морріс Сейлз енд Дистриб'юшн» неправомірні конкурентні переваги перед ПП «Імперіал Тобако Юкрейн».

5. ОБСТАВИНИ, ВСТАНОВЛЕНІ ПІД ЧАС РОЗГЛЯДУ СПРАВИ

(366) Під час розгляду Справи Комітет встановив, що ТОВ «Філіп Морріс Сейлз енд Дистриб'юшн», зокрема, на Вебсайті, Вебсайті РМІ, ютуб-каналі «IQOS Україна», у матеріалах для бренд-рітейлу поширювало інформацію про властивості Продукції IQOS такого змісту: Твердження 1 *«IQOS виділяє на 95% менше шкідливих хімічних речовин порівняно з сигаретами»* з поясненнями / застереженнями до такого твердження; Твердження 2 *«Повний перехід на IQOS становить менший ризик для вашого здоров'я, ніж продовження куріння»* з поясненнями / застереженнями до такого твердження, а також варіації наведених тверджень.

(367) Одна з варіацій Твердження 1 поширювалася, зокрема на Вебсайті, у такому вигляді: *«Що таке IQOS? IQOS виділяє в середньому на 95% нижчі рівні шкідливих хімічних речовин порівняно з сигаретами. Важливо: це не обов'язково дорівнює зниженню*

*ризиків на 95%. IQOS не виключає усіх ризиків.**

**Зниження рівнів ряду шкідливих хімічних речовин (крім нікотину) порівняно з еталонною сигаретою».*

- (368) При цьому Товариство на Вебсайті, Вебсайті РМІ, ютуб-каналі «IQOS Україна» тощо поширювало й інші варіації Твердження 1 з відповідними поясненнями / застереженнями, проте такі варіації містили виключно стилістичні відмінності, які зумовлені контекстом, у якому вони використовуються (використано синоніми окремих слів, змінено їх порядок тощо), проте такі відмінності не впливали на суть та значення таких варіацій, а тому Комітет розглядав їх комплексно, без зазначення та виокремлення кожної варіації.
- (369) Так, щодо Твердження 1 з відповідними поясненнями / застереженнями та його варіацій Комітет встановив, що в різні періоди часу розрахунок Товариством середнього зниження рівнів шкідливих речовин, що виділяються при використанні (курінні) Продукції IQOS та сигарет, ґрунтувалося на певній кількості таких шкідливих хімічних речовин (*інформація, доступ до якої обмежено*), а не на всіх таких речовинах.
- (370) При цьому кількість шкідливих хімічних речовин, а саме 9 таких речовин, рівні яких порівнювало Товариство, є досить незначною відносно загальної кількості речовин, яку можливо ідентифікувати в аерозолі IQOS.
- (371) Крім того, Комітет встановив, що в споживача може виникнути помилкове враження про те, що порівнювалися рівні не 9 шкідливих хімічних речовин, а всі такі речовини (їх рівні) (крім нікотину), більша їх кількість тощо, що виділяються при використанні (курінні) Продукції IQOS та сигарет, що підтверджується результатами Опитування.
- (372) Враховуючи наведене, Комітет зазначив, що варіації Твердження 1, які не містять вказівки на конкретну кількість шкідливих хімічних речовин, на яких ґрунтувався розрахунок зниження рівня таких речовин, що виділяються при використанні (курінні) Продукції IQOS та сигарет, є неточними.
- (373) Одна з варіацій Твердження 2 поширювалася, зокрема на Вебсайті, у такому вигляді: *«Повний перехід на IQOS становить менший ризик для вашого здоров'я, ніж продовжувати курити.* Важливо: IQOS не виключає усіх ризиків. Аерозоль містить нікотин, що викликає залежність. * Виходячи з сукупності наявних доказів щодо IQOS порівняно з продовженням куріння».*
- (374) При цьому Товариство на Вебсайті, Вебсайті РМІ, ютуб-каналі «IQOS Україна» тощо поширювало й інші варіації Твердження 2 з відповідними поясненнями / застереженнями, проте такі варіації містили виключно стилістичні відмінності, які зумовлені контекстом, у якому вони використовуються (використано синоніми окремих слів, змінено їх порядок тощо), проте такі відмінності не впливали на суть та значення таких варіацій, а тому Комітет розглядав їх комплексно, без зазначення та виокремлення кожної варіації.
- (375) Так, щодо Твердження 2 з відповідними поясненнями / застереженнями та його варіацій Комітет встановив, що жодна з таких варіацій не містить чіткої вказівки на конкретні докази, на яких ґрунтується висновок щодо меншого ризику для здоров'я.
- (376) Тобто в зазначених варіаціях Твердження 2 Товариство не вказує, що висновок щодо меншого ризику для здоров'я при повному переході на Продукцію IQOS ґрунтується на клінічних та неклінічних дослідженнях (проведені дослідниками РМІ або на замовлення РМІ тощо), які обмежені відповідними часовими рамками та які,

відповідно, є нетривалими відносно епідеміологічних.

- (377) Більше того, Товариство не зазначає в жодній із таких варіацій Твердження 2, що довгострокові епідеміологічні дослідження, під час яких буде визначено вплив Продукції IQOS на здоров'я населення в часі, наразі відсутні.
- (378) Комітет врахував усі надані Товариством дослідження на підтвердження інформації щодо меншого ризику для здоров'я при повному переході на Продукцію IQOS порівняно із сигаретами. Водночас Комітет врахував, що, за даними Представництва ВООЗ і МОЗ, наразі відсутні відповідні, зокрема довгострокові, епідеміологічні дослідження, які б підтвердили або спростували твердження про менший ризик для здоров'я від використання IQOS порівняно із сигаретами.
- (379) Разом із цим Комітет взяв до уваги інформацію, яку надали Представництво ВООЗ, МОЗ, ДП «Центр громадського здоров'я МОЗ», проаналізував Рішення FDA та врахував, що для додаткового та остаточного обґрунтування заяв про зниження ризику та шкоди від тютюнових виробів для електричного нагрівання порівняно із сигаретами потрібні довгострокові дослідження, зокрема епідеміологічні, які зможуть визначити довгострокові впливи IQOS на здоров'я споживачів у часі, які перейшли на використання такої продукції.
- (380) Комітет також встановив, що споживачі неоднозначно сприймають інформацію, поширену у варіаціях Твердження 2 щодо досліджень, на яких ґрунтується висновок про знижений ризик для здоров'я. Зокрема, йдеться про помилкове розуміння видів, предмета таких досліджень, їх тривалості, суб'єктів, що їх проводили, тощо. Зазначене може призводити до формування у споживачів хибного уявлення про Продукцію IQOS, зокрема як про абсолютно безпечну, та, як наслідок, впливати на їх наміри щодо придбання зазначеної продукції, що підтверджується результатами відповідного Опитування.
- (381) З урахуванням викладеного Комітет вказав, що варіації Твердження 2, у яких відсутня інформація про дослідження, на яких базується висновок щодо зниженого ризику для здоров'я (зокрема щодо їх тривалості, типу, а також суб'єктів, які їх проводили), є неточними.
- (382) Враховуючи наведене, 24.12.2024 ТОВ «Філіп Морріс Сейлз енд Дистриб'юшн» надано обов'язкові для розгляду рекомендації:
1. Припинити дії, які містять ознаки порушення, передбаченого статтею 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», що полягають у поширенні неточної інформації про властивості пристроїв для нагрівання тютюну (аерозолів) IQOS та тютюновмісних виробів (стіків) до них у такому твердженні: «IQOS виділяє на 95% менше шкідливих хімічних речовин порівняно з сигаретами» з поясненнями / застереженнями до нього, а також у всіх його варіаціях із поясненнями / застереженнями до них, у всіх місцях поширення такої інформації.
 2. Припинити дії, які містять ознаки порушення, передбаченого статтею 15¹ Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», що полягають у поширенні неточної інформації про властивості пристроїв для нагрівання тютюну (аерозолів) IQOS та тютюновмісних виробів (стіків) до них у такому твердженні: «Повний перехід на IQOS становить менший ризик для вашого здоров'я, ніж продовження куріння» з поясненнями / застереженнями до нього, а також у всіх його варіаціях із поясненнями / застереженнями до них, у всіх місцях поширення такої інформації.

3. Інформувати споживачів про властивості пристроїв для нагрівання тютюну (аерозолів) IQOS та тютюновмісних виробів (стіків) до них способом, який не вводитиме в оману.

6. ІНФОРМАЦІЯ ТОВАРИСТВА ЩОДО ВИКОНАННЯ РЕКОМЕНДАЦІЙ

- (383) На виконання Рекомендації Товариство надало Комітету Пояснення від 28.03.2025, у яких зазначило, що в Рекомендаціях відображена лише частина науково обґрунтованих та документально підтверджених пояснень та контраргументів Товариства, у зв'язку із чим акцентувало увагу на такому.
- (384) Товариство стверджує, що в Рекомендаціях, зокрема в абзацах 92, 93, 95, 96, 97, 290, 314, наведено інформацію, яку надали Заявник та МОЗ, про начебто неправдивість Тверджень Товариства у зв'язку з непроведенням в Україні відповідних досліджень / експертиз і відсутністю в Україні стандартів та акредитованих установ на їх проведення.
- (385) Щодо зазначеного Товариство вказало, що навіть якщо дослідження проводилися не в Україні, а в інших країнах, при цьому в Україні відсутні стандарти проведення таких досліджень чи акредитовані на їх проведення установи, це не може бути підставою відхиляти такі дослідження. Крім того, українське законодавство не містить вимоги щодо підтвердження характеристик продукції, яка реалізується на території України, виключно науковими дослідженнями, проведеними в Україні.
- (386) З приводу вказаного аргумента Комітет зазначає, що в абзацах 92, 93, 95, 96, 97 Рекомендацій викладено виключно позицію Заявника щодо вказаного питання, а в абзацах 290, 314 – відповідну позицію МОЗ, а не сформований висновок Комітету щодо такого питання.
- (387) Водночас, зокрема з абзаців 488–489 Рекомендацій, вбачається, що висновки, викладені в клінічних та неклінічних дослідженнях Товариства, не були спростовані відповідними, зокрема довгостроковими, епідеміологічними дослідженнями.
- (388) Крім того, Рекомендації не містять висновків про те, що варіації Тверджень мають бути обґрунтовані виключно дослідженнями, проведеними на території України.
- (389) Також Комітет зазначає, що в Рекомендаціях йдеться саме про неточність Тверджень, поширюваних Товариством, а не про їх неправдивість, як зазначає Товариство в Поясненнях від 28.03.2025. При цьому така позиція зумовлена не відсутністю в Україні стандартів чи акредитованих установ для проведення досліджень властивостей IQOS, а, зокрема, але не виключно, відсутністю в Твердженнях, їх варіаціях, чіткої інформації про дослідження, на яких вони базуються, зокрема про види таких досліджень, їх вид, предмет, тривалість тощо, а також відсутністю в варіаціях Тверджень інформації про те, що наразі не проведені довгострокові дослідження, під час яких визначено довгострокові впливи IQOS на здоров'я споживачів у часі, які перейшли на використання такої продукції.
- (390) У Поясненнях від 28.03.2025 Товариство також зазначило, що в Рекомендаціях, зокрема в абзацах 100, 275, 286, 292, 293, наведена інформація щодо начебто необ'єктивності й маніпулятивності досліджень, проведених тютюновою індустрією, і необхідності підтвердження незалежними дослідженнями висновків про знижений токсичний вплив аерозолію IQOS порівняно з димом сигарет та про менший ризик / шкоду для здоров'я в разі повного переходу на IQOS порівняно із продовженням куріння.

- (391) Разом із цим Товариство вважає, що відсутні підстави ставити під сумнів об'єктивність та надійність проведених вченими РМІ або іншими вченими на замовлення РМІ досліджень та заявляти про їх маніпулятивність, оскільки, зокрема:

дослідження РМІ проводили кваліфіковані науковці з дотриманням належної лабораторної практики (Good Laboratory Practice), належної клінічної практики (Good Clinical Practice), ряду стандартів Міжнародної організації зі стандартизації (International Organization for Standardization), інструкцій FDA, Організації економічного співробітництва та розвитку (ОЕСР), а також інших визнаних на міжнародному рівні інструкцій та встановлених на національному рівні окремих країн правил;

до проведення таких досліджень були залучені незалежні партнери та наглядачі. Зокрема, нагляд за проведенням клінічних досліджень здійснювали незалежні науково-дослідні організації CMIC Holdings Co Ltd та Covance Inc. Також при дослідженні рівнів шкідливих хімічних речовин в аерозолі IQOS³⁷ та диму сигарет РМІ використовувала, зокрема, дані вимірювань незалежної акредитованої лабораторії Labstat International Inc., яка протягом кількох десятиліть є міжнародним лідером у цій галузі);

підтвердженням об'єктивності та надійності проведених РМІ досліджень також є те, що вони були враховані FDA та стали підставою для видачі дозволу із супровідним твердженням про те, що перехід від звичайних сигарет до системи IQOS значно зменшує вплив шкідливих або потенційно шкідливих хімічних речовин на організм людини і сприятиме здоров'ю населення в цілому, а вимірюване та суттєве зниження захворюваності чи смертності серед окремих споживачів IQOS порівняно з курцями є достатньо ймовірним у наступних дослідженнях³⁸.

- (392) Також Товариство зазначило, що в Рекомендаціях наведена інформація, яку надали Заявник, Представництво ВООЗ, ДП «Центр громадського здоров'я МОЗ», про те, що власні клінічні дані РМІ не змогли показати стабільно нижчий ризик заподіяння шкоди людям, які використовують IQOS (абзаци 111, 112 Рекомендацій), та що серед курців, які переходять на ТВЕН, не спостерігається зменшення тягара хронічних захворювань (абзац 319 Рекомендацій), і що відсутні значні відмінності між легеневою, імунomodуючою, серцево-судинною токсичністю IQOS та сигарет (абзац 278 Рекомендацій).
- (393) Товариство вважає, що така інформація не може бути врахована, оскільки спирається на помилкові висновки в дослідженнях Moazed та ін. (2018)³⁹ та Glantz (2018)⁴⁰:

по-перше, у цих дослідженнях неправильно інтерпретуються цілі та результати 90-денних клінічних досліджень РМІ;

по-друге, в обох вказаних дослідженнях не враховані дані інших досліджень,

³⁷Jaccard, G. та ін. (2017). Comparative assessment of HPHC yields in the Tobacco Heating System THS2.2 and commercial cigarettes. Копію публікації мовою оригіналу (англійська) з перекладом надавало Товариство до матеріалів Справи; РМІ R&D, THS 2.2 Dorado-II Ron HPHCs Comparison to Combustible Reference Product 3R4F Analyzed by Labstat UCL, Version n. 4.0, June 7, 2016. Копію публікації мовою оригіналу (англійська) надавало Товариство до матеріалів Справи.

³⁸Scientific Review of Modified Risk Tobacco Product Application (MRTPA) Under Section 911(d) of the FD&C Act -Technical Project Lead. Повний текст доступний за посиланням <https://www.fda.gov/media/139796/download> (стор. 72).

³⁹Moazed, F. та ін. (2018). Assessment of industry data on pulmonary and immunosuppressive effects of IQOS.

⁴⁰Glantz, S.A. (2018). PMI's own in vivo clinical data on biomarkers of potential harm in Americans show that IQOS is not detectably different from conventional cigarettes.

включаючи дані 6-місячних досліджень РМІ⁴¹, а також дані нещодавно опублікованого крос-секційного дослідження, яке вимірювало біомаркери шкоди в користувачів IQOS, які раніше курили, але перейшли на використання ТВЕН щонайменше 2 роки тому, які підтвердили покращення показників біомаркерів шкоди в користувачів IQOS порівняно з показниками курців сигарет,⁴² і дослідження, які продемонстрували потенціал зниження ризику IQOS порівняно з продовженням куріння;

по-третє, оцінка біологічного ризику є складним процесом, що вимагає широкого спектра досліджень протягом тривалого часу. Потрібно враховувати, що не існує єдиної кінцевої точки або єдиного дослідження, яке б адекватно продемонструвало зниження ризику після переходу від куріння сигарет до IQOS. Доказове значення для висновку про меншу шкоду IQOS порівняно з продовженням куріння має сукупність наявних на сьогодні доказів, які свідчать про узгодженість та послідовність зміни показників, що встановлюються в різних типах досліджень, включаючи дослідження кінцевих точок клінічного ризику (CRE), а також у подібності цих змін до змін у випадку відмови від куріння. Наявна на сьогодні сукупність доказів переконливо свідчить про те, що курці, які повністю кидають курити й переходять на IQOS, знижують ризик розвитку захворювань, пов'язаних із тютюнопалінням.

- (394) Також у Поясненнях від 28.03.2025 Товариство навело й інші аргументи щодо окремих абзаців Рекомендацій, зокрема, щодо хибності висновків про нібито високотоксичні викиди формальдегіду ціангідрину в аерозолі ТВЕН, щодо безпідставних посилань Заявника на окремі публікації щодо IQOS тощо.
- (395) Щодо наведених аргументів Комітет зазначає, що в абзацах 100, 111, 112, 275, 278, 286, 292, 293, 319 відображено виключно позиції МОЗ, Представництва ВООЗ та ДП «Центр громадського здоров'я МОЗ». Водночас остаточною позицією Комітету щодо досліджень викладена, зокрема, в абзацах 487–505, з яких вбачається, що Комітет урахував позиції зазначених установ саме в частині необхідності проведення довгострокових, зокрема епідеміологічних, досліджень, які наразі відсутні, здатних виявити довгострокові впливи та наслідки вживання Продукції IQOS на здоров'я споживачів.
- (396) Також Товариство зазначило, що в абзаці 287 Рекомендацій наведена інформація Представництва ВООЗ про те, що наразі відсутні стандартизовані референтні значення, методи аналізу й топографії затягування (puffing topography), внаслідок чого точні порівняння ТВЕН з іншими тютюновими виробами поки що неможливо зробити.
- (397) Проте Товариство вважає, що відсутність вказаних значень та методів не заперечує правдивості Тверджень, оскільки, зокрема, дослідження РМІ демонструє зниження впливу НРНСs і, як наслідок, зменшення шкоди серед користувачів IQOS порівняно з курцями, ґрунтується на стандартизованих референтних значеннях, методах аналізу та топографіях затягування, які затверджені та протягом кількох десятиліть використовуються для досліджень сигаретного диму. Щодо стандартизованих

⁴¹Lüdicke, F., et al. (2019). Effects of Switching to a Heat-Not-Burn Tobacco Product on Biologically-Relevant Biomarkers to assess a Candidate Modified Risk Tobacco Product: A Randomized Trial. Cancer Epidemiol Biomarkers; PMI Research & Development (PMI R&D), Study Results Overview, ZRHR-ERS-09-US, Final Version 2.0, (07.06.2018).

⁴²Ansari та ін. (2024). Impact of switching from cigarette smoking to tobacco heating system use on biomarkers of potential harm in a randomized trial. Biomarkers 29(5). Текст доступний за посиланням <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/1354750X.2024.2358318#d1e225>.

референтних значень ISO, BOO3, FDA, Health Canada та IARC підготували детальні списки HRNCs, виміряних у сигаретному димі, з якими можна порівнювати ТВЕН при вимірюванні зниженого впливу. Публікація PMI Schaller та ін. (2016)⁴³ пояснює, як компанія поєднала ці стандартизовані референтні значення під час тестування аерозолі IQOS.

- (398) Щодо наведеного аргументу Комітет зазначає, що інформація щодо неможливості станом на сьогодні порівняння ТВЕН з іншими тютюновими виробами наведена в Рекомендаціях як позиція Представництва BOO3. Водночас наведений аргумент не є визначальним та не вплинув на зміст й обґрунтованість висновків викладених у Рекомендаціях.
- (399) Товариство також стверджує, що в Рекомендаціях, зокрема в абзацах 98, 99, 107, 108, 109, 113, 269, 270, 278, 283, 308, наведена інформація Представництва BOO3, МОЗ, Центру МОЗ та Заявника, яка зводиться до того, що не можна стверджувати, що повний перехід на IQOS становить менший ризик для здоров'я, ніж продовження куріння, оскільки в аерозолі ТВЕН наявні 56 речовин, які є унікальними або рівень яких вищий, ніж у сигаретному диму, і які є шкідливими або вплив яких на організм невідомий.
- (400) Товариство вважає за доцільне надати додаткові контраргументи щодо окремих аспектів такої інформації, які є такими: по-перше, жодна із цих речовин не належить до переліків шкідливих і потенційно шкідливих речовин BOO3 9, FDA – 18, IARC – 12; по-друге, лише деякі із цих речовин розглядаються як *імовірно* шкідливі. Згідно з висновками FDA серед унікальних речовин або речовин, рівень яких вищий, ніж у сигаретному диму, було виявлено 4 *імовірних* або *можливих* канцерогени, 15 *потенційно* генотоксичних та 20 хімічних речовин, що *потенційно* можуть впливати на здоров'я⁴⁴; по-третє, і це має вирішальне значення, що ці *імовірні* канцерогени та інші *можливі* шкідливі речовини присутні на дуже незначному рівні, який не викликає токсикологічного занепокоєння, і враховуючи значне зниження рівня інших шкідливих і потенційно шкідливих речовин, така їх наявність не заперечує висновку про те, що аерозоль IQOS є менш токсичним, ніж дим сигарет. Зазначене також було підтверджено FDA⁴⁵.
- (401) Щодо зазначеного Комітет повідомляє, що в абзацах 146–150, 173–186, 475, 476 Рекомендацій наведено окремі контраргументи Товариства стосовно цієї інформації.
- (402) Крім того, інформація щодо неможливості порівняння ТВЕН з іншими тютюновими виробами, а також інформація щодо наявності 56 речовин, які є унікальними або містяться у вищих концентраціях, ніж у сигаретному димі, та які мають невідомий вплив на організм, наведена в Рекомендаціях виключно в частині викладу позиції установ охорони здоров'я, відповідно, така інформація не є такою, що покладена в основу висновків, до яких дійшов Комітет у Рекомендаціях.
- (403) При цьому доводи, покладені в основу висновків Комітету про те, що варіації Твердження 1 є неточними, викладені в абзацах 409–440 Рекомендацій. Водночас доводи, покладені в основу висновків Комітету про те, що варіації Твердження 2 є неточними, викладені в абзацах 455–514 Рекомендацій.

⁴³Schaller et. al, (2016) Evaluation of the Tobacco Heating System 2.2. Part 2: Chemical composition, genotoxicity, cytotoxicity, and physical properties of the aerosol. Копія публікації мовою оригіналу з перекладом надавалася до матеріалів Справи.

⁴⁴U.S. Food and Drug Administration, PMTA Coversheet: Technical Project Lead Review (TPL), April 30, 2019. Текст доступний за посиланням <https://www.fda.gov/media/124247/download> (стор. 41).

⁴⁵Документ Scientific Review of Modified Risk Tobacco Product Application (MRTPA) Under Section 911(d) of the FD&C Act-Technical Project Lead. Повний текст доступний за посиланням <https://www.fda.gov/media/139796/download> (стор. 26).

- (404) У Поясненнях від 28.03.2025 Товариство також надало аргументи щодо деяких результатів проведеного Комітетом опитування. По-перше, майже втричі більша кількість респондентів порівняно з тими, які вважали, що IQOS є повністю безпечним, тобто 41% відповіли, що повний перехід на IQOS є безпечнішим для здоров'я порівняно з продовженням куріння сигарет, що чітко відображає буквальний зміст Твердження 2. По-друге, ще дві групи респондентів вважають, що повний перехід на IQOS має такі ж ризики для здоров'я, як і в разі продовження куріння сигарет (30%), або що повний перехід на IQOS збільшує ризик для здоров'я порівняно з курінням сигарет (6%). Той факт, що в обох останніх випадках позиція респондентів не лише прямо суперечить буквальному змісту Твердження 2, але й є протилежною позиції першої групи респондентів, які вважають IQOS повністю безпечним, вказує на те, що більшість респондентів у своїх відповідях висловлювали не стільки своє сприйняття змісту Твердження 2, скільки своє власне ставлення до оцінки ризиків використання IQOS, засноване не на змісті Твердження 2, а на якійсь іншій переважачій в їх оцінках інформації. За таких обставин результати опитування не можуть вважатися такими, що об'єктивно відображають сприйняття Твердження 2.
- (405) Щодо вказаного Комітет зазначає, що Опитування провів Комітет відповідно до вимог Порядку проведення опитувань споживачів під час розгляду справ про порушення законодавства про захист економічної конкуренції (про захист від недобросовісної конкуренції), дослідження ринку, затвердженого розпорядженням Антимонопольного комітету України від 28 грудня 2023 року № 23-рп, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 26 січня 2024 року за № 143/41488 (далі – Порядок проведення опитувань споживачів).
- (406) Так, на виконання вимог Порядку проведення опитувань споживачів Комітет направив Заявнику та Товариству листи, якими запропоновано надати пропозиції до формування питань, які, на думку сторін у Справі, потребують включення до анкет, зокрема, пропозиції до формування питань щодо: сприйняття споживачами інформації, поширення якої є предметом розгляду Справи; впливу та/або можливості впливу інформації, поширення якої є предметом розгляду Справи, на наміри споживачів щодо придбання Продукції IQOS.
- (407) При цьому Комітет врахував та включив до Опитування запропоноване Товариством питання 1 та варіанти відповіді на нього.
- (408) Щодо інших питань Опитування Комітет зазначає, що вони стосувалися саме сприйняття споживачами інформації, що викладена у Твердженнях, а не оцінки споживачами ризиків від вживання Продукції IQOS, ставлення до таких ризиків тощо.
- (409) Водночас споживачі не мали обмежень у виборі конкретних відповідей, наведених в анкеті Опитування, оскільки кожне питання містило варіант «Ваш варіант», що дозволяло респондентам висловити власне сприйняття наведених в анкеті тверджень.
- (410) Крім того, у Додаткових поясненнях від 28.03.2025 Товариство зазначило, що тим не менш зазначене вище не вплинуло на рішення Товариства виконати Рекомендації Комітету.

7. ВИСНОВКИ У СПРАВІ ТА ОЦІНКА ВИКОНАННЯ РЕКОМЕНДАЦІЙ

- (411) ТОВ «Філіп Морріс Сейлз енд Дистриб'юшн» здійснює господарську діяльність на території України з моменту свого створення (*інформація, доступ до якої обмежено*). Товариство не є виробником Продукції IQOS, оскільки таку продукцію виробляє компанія «Філіп Морріс Продактс С.А.» та реалізує в багатьох країнах світу.

- (412) Товариство здійснює господарську діяльність, пов'язану з *(інформація, доступ до якої обмежено)*.
- (413) Імпорт пристроїв для нагрівання тютюну IQOS здійснюється з листопада – грудня 2015 року, а їх реалізація – із січня 2016 року. Імпорт тютюновмісних виробів – стіків HEETS розпочався з грудня 2017 року, а їх реалізація – із січня 2018 року.
- (414) При цьому імпорт Продукції IQOS здійснюється на підставі договору дистрибуції з компанією «Філіп Морріс Продактс С.А.» від 01 серпня 2015 року з подальшими його змінами. Факт дистрибуції пристроїв для нагрівання тютюну IQOS та тютюновмісних виробів – стіків HEETS підтверджується копіями митних декларацій та копіями товарних накладних, що додані до Відповіді від 01.11.2019.
- (415) Продукція IQOS пропонується до продажу в Україні через брендові точки роздрібною торгівлі, Інтернет-магазин тощо.
- (416) В Інтернет-магазині пропонуються до продажу такі види Продукції IQOS: пристрої для нагрівання тютюну (аерозолі): IQOS ILUMA, IQOS ILUMA PRIME, IQOS ILUMA ONE, IQOS ORIGINALS ONE, IQOS ORIGINALS DUO, lil SOLID Es; тютюновмісні вироби – стіки: DELIA, TEREА, HEETS, BLENDS, Fiit.
- (417) Про властивості Продукції IQOS Товариство поширює варіації Тверджень з поясненнями / застереженнями до них.
- (418) Такі Твердження поширювались у відповідних варіаціях, які зазначено в додатку 1 до Відповіді від 06.12.2023, проте, за твердженням ТОВ «Філіп Морріс Сейлз енд Дистриб'юшн», такий перелік не є вичерпним.
- (419) Водночас на виконання положень Рекомендацій Товариство уточнило варіації Тверджень та надало їх оновлені варіації, зокрема в додатку до листа Товариства від 28.02.2025, додатку до листа від 07.03.2025, додатку до листа від 14.03.2025.
- (420) *(Інформація, доступ до якої обмежено)*. Водночас оновлені на виконання положень Рекомендацій варіації Тверджень поширюються з першої половини 2025 року та продовжують поширюватися станом на дату цього рішення.
- (421) За повідомленням Товариства, відповідальність за поширення варіацій Тверджень, а також їх оновлених варіацій, несе ТОВ «Філіп Морріс Сейлз енд Дистриб'юшн».
- (422) Оновлені варіації Тверджень поширювало та поширює Товариство, зокрема, на Вебсайті, Вебсайті РМІ, ютуб-каналі «IQOS Україна».

7.1. Щодо оновлених варіацій Твердження 1 з поясненнями / застереженнями до них, які поширено на Вебсайті

- (423) На виконання положень Рекомендацій Товариство навело оновлені варіації Твердження 1, які поширюються на Вебсайті та мають такий вигляд.
- (424) На головній сторінці Вебсайту⁴⁶, на яку споживач потрапляє відразу після його відкриття, поширено таку оновлену варіацію Твердження 1:
«Що таке IQOS? Порівняно з сигаретами IQOS виділяє в середньому на 95% нижчі рівні 9 шкідливих хімічних речовин (які не включають нікотин), рекомендованих для зниження в сигаретному димі Всесвітньою організацією охорони здоров'я.
 Важливо: Це не обов'язково дорівнює зниженню ризику для здоров'я на 95%. IQOS не виключає усіх ризиків.*

⁴⁶) <https://iqos.com.ua/uk>

**Детальніше в розділі Важлива інформація».*

- (425) У рубриці Вебсайту «Наука про IQOS»⁴⁷ поширено, зокрема, такі оновлені варіації Твердження 1:
«Повний перехід на IQOS становить менший ризик для вашого здоров'я, ніж продовжувати курити, на основі сукупності доказів, які включають дані 10 клінічних та 18 неклінічних (тривалістю до 2 років) досліджень, які отримані в ході програми наукової оцінки РМІ. Довгострокові (порівняно з клінічними і неклінічними) епідеміологічні дослідження, у ході яких буде виміряно вплив IQOS на здоров'я населення у часі, наразі перебувають на стадії проведення.
 Порівняно з сигаретами IQOS виділяє в середньому на 95% нижчі рівні 9 шкідливих хімічних речовин (які не включають нікотин), рекомендованих для зниження в сигаретному димі Всесвітньою організацією охорони здоров'я.*
 Важливо: IQOS не виключає всіх ризиків. Аерозоль містить нікотин, що викликає залежність. Це не обов'язково дорівнює зниженню ризику для здоров'я на 95%. IQOS не виключає усіх ризиків.
 * Детальніше в розділі Важлива інформація».*
- (426) При цьому в зазначеній рубриці Вебсайту «Наука про IQOS» поширено й інші оновлені варіації Твердження 1 з аналогічними змінами.
- (427) Крім того, у рубриці «Новини» за відповідними посиланнями^{48,49,50,51} поширено статті, у яких використовуються оновлені варіації Твердження 1, які на виконання положень Рекомендацій змінені шляхом уточнення в самих таких варіаціях інформації щодо точної кількості речовин, що виділяються при використанні (курінні) Продукції IQOS та сигарет, рівні яких піддавалися порівнянню.
- (428) Аналогічні зміни внесені в інші рубрики Вебсайту, такі як «Важлива інформація»⁵², «Питання та відповіді»⁵³ тощо.

7.2. Щодо оновлених варіацій Твердження 1 з поясненнями / застереженнями до них, які поширено на Вебсайті РМІ

- (429) На виконання положень Рекомендацій Товариство навело оновлені варіації Твердження 1, які поширюються на Вебсайті РМІ та мають такий вигляд:
*«Система нагрівання тютюну усуває процес горіння й не утворює диму.
 Згідно з лабораторними тестами система нагрівання тютюну порівняно з сигаретами виділяє в середньому на 95% нижчі рівні 9 шкідливих хімічних речовин (які не включають нікотин), рекомендованих для зниження в сигаретному димі Всесвітньою організацією охорони здоров'я.
 Важливо: Це не обов'язково дорівнює зниженню ризику для здоров'я на 95%. IQOS не виключає усіх ризиків.
 * Детальніше в розділі Важлива інформація».*
- (430) До надання Комітетом Рекомендацій зазначена варіація Твердження 1 не містила пояснень / застережень.

⁴⁷⁾<https://iqos.com.ua/uk/products/science>

⁴⁸⁾<https://iqos.com.ua/uk/news-list/is-it-possible-to-pick-up-sticks-similar-to-cigarettes>

⁴⁹⁾<https://iqos.com.ua/uk/news-list/iqos-or-vape>

⁵⁰⁾<https://iqos.com.ua/uk/news-list/iqos-vs-cigarettes>

⁵¹⁾[https://iqos.com.ua/uk/news-list/iqos-](https://iqos.com.ua/uk/news-list/iqos-dentists?_gl=1*_nd1yks*_ga*MTAxNzE0NDgxMC4xNjg0MzQ2NzU0*_ga_8RKTHCNYE2*MTcxMDE4Mjk0Ny44LjEuMTcxMDE4NjEwNy4wLjAuMA)

[dentists?_gl=1*_nd1yks*_ga*MTAxNzE0NDgxMC4xNjg0MzQ2NzU0*_ga_8RKTHCNYE2*MTcxMDE4Mjk0Ny44LjEuMTcxMDE4NjEwNy4wLjAuMA](https://iqos.com.ua/uk/news-list/iqos-dentists?_gl=1*_nd1yks*_ga*MTAxNzE0NDgxMC4xNjg0MzQ2NzU0*_ga_8RKTHCNYE2*MTcxMDE4Mjk0Ny44LjEuMTcxMDE4NjEwNy4wLjAuMA)

⁵²⁾<https://iqos.com.ua/uk/important-information>

⁵³⁾<https://iqos.com.ua/uk/faq/about-iqos-devices>

7.3. Щодо оновлених варіацій Твердження 1 з поясненнями / застереженнями до них, які поширено на ютуб-каналі «IQOS Україна», у матеріалах для бренд-рітейлу

- (431) Так, на ютуб-каналі «IQOS Україна» на виконання положень Рекомендацій були видалені відео під назвами «Різниця між IQOS та сигаретами | Наукове пояснення»⁵⁴, «IQOS vs сигарети: як зменшити обсяг чадного газу (CO), що вдихається при курінні?»⁵⁵, «Правда про смоли | Як працює IQOS?»⁵⁶, «Правда про тютюн та дим | Як працює IQOS?»⁵⁷, «Правда про IQOS та електронні сигарети | Як працює Айкос?»⁵⁸, в описах до яких було поширено варіації Твердження 1.
- (432) При цьому опис до відео під назвою «Як працює IQOS? Все про технологію нагрівання Heat Control™»⁵⁹ було змінено шляхом видалення варіації Твердження 1.
- (433) Станом на дату винесення цього рішення поширення варіацій Твердження 1 у матеріалах бренд-рітейлу не встановлено.
- (434) Крім того, Товариство поширює й інші, крім наведених вище, оновлені варіації Твердження 1 з поясненнями / застереженнями до них, проте такі варіації містять виключно стилістичні відмінності, які зумовлені контекстом, у якому вони використовуються (використано синоніми окремих слів, змінено їх порядок тощо), проте такі відмінності не впливають на суть та значення таких варіацій, а тому Комітет розглядає їх комплексно, без зазначення та виокремлення кожної окремої варіації.
- (435) Отже, ТОВ «Філіп Морріс Сейлз енд Дистриб'юшн» на виконання положень Рекомендацій:

на Вебсайті, Вебсайті РМІ внесло зміни до варіацій Твердження 1 шляхом уточнення інформації про те, що порівняно із сигаретами IQOS виділяє в середньому на 95% нижчі рівні саме 9 шкідливих хімічних речовин (які не включають нікотин), рекомендованих для зниження в сигаретному димі Всесвітньою організацією охорони здоров'я, а також уточнило пояснення / застереження до окремих варіацій Твердження 1 шляхом зазначення такої інформації: *«Важливо: Це не обов'язково дорівнює зниженню ризику для здоров'я на 95%. IQOS не виключає усіх ризиків.*

**Детальніше в розділі Важлива інформація»;*

на ютуб-каналі «IQOS Україна», у матеріалах для бренд-рітейлу припинило поширення варіацій Твердження 1 з поясненнями / застереженнями до них.

- (436) Щодо наведених 9 шкідливих хімічних речовин (токсикантів), рекомендованих для зниження в сигаретному димі Всесвітньою організацією охорони здоров'я, Комітет встановив таке.
- (437) Відомості про перелік 9 токсикантів, які визначила Всесвітня організація охорони здоров'я через Робочу групу з регулювання тютюнових виробів (*WHO⁶⁰ Study Group on Tobacco Product Regulation – TobReg*) (далі – TobReg) як такі, що підлягають обов'язковому зниженню в сигаретному димі, офіційно поширюються та зберігаються на інституційному репозиторії BOO3 – WHO IRIS (*Institutional Repository for*

⁵⁴) https://www.youtube.com/watch?v=q4zVG9d_xJU

⁵⁵) <https://www.youtube.com/watch?v=BBBup8l8xKU>

⁵⁶) <https://www.youtube.com/watch?v=ugA56O9Fog8>

⁵⁷) https://www.youtube.com/watch?v=bEAfgL_wCPI

⁵⁸) <https://www.youtube.com/watch?v=aenB5UsW8cQ>

⁵⁹) <https://www.youtube.com/watch?v=Wf08czCBSb0>

⁶⁰) WHO - World Health Organization (Всесвітня організація охорони здоров'я).

Information Sharing) (далі – WHO IRIS). Цей репозиторій є електронною бібліотекою ВООЗ, призначеною для відкритого доступу до нормативних та науково-методичних матеріалів ВООЗ.

- (438) Відповідна інформація викладена в таких матеріалах, розміщених на платформі WHO IRIS.

1. Наукова основа регулювання тютюнових виробів: другий звіт дослідницької групи ВООЗ (англ. *The scientific basis of tobacco product regulation: second report of a WHO study group*)⁶¹. Так, на сторінці 47 зазначеного звіту наведено перелік токсикантів, рекомендованих для обов'язкового зниження в сигаретному димі, якими є такі:

NNK (4-(метилнітрозаміно)-1-(3-піридил)-1-бутанон);
 NNN (N-нітросонорніцин, N-nitrosornicotine);
 ацетальдегід (acetaldehyde);
 акролеїн (acrolein);
 бензол (benzene);
 бензо[а]пірен (benzo[a]pyrene);
 1,3-бутадиєн (1,3-butadiene);
 оксид вуглецю (carbon monoxide, CO);
 формальдегід (formaldehyde) (далі – Пріоритетні токсиканти ВООЗ 9).

2. Методи ВООЗ TobLabNet (*WHO Tobacco Laboratory Network*) (далі – TobLabNet) для вимірювання пріоритетних складових та викидів у тютюнових та супутніх виробах (англ. *WHO TobLabNet methods for measuring priority contents and emissions in tobacco and related products*)⁶². Так, на сторінці 3 наведеного інформаційного матеріалу також згадується про Пріоритетні токсиканти ВООЗ 9.

- (439) Отже, у варіаціях Тверджень 1 йдеться саме про Пріоритетні токсиканти ВООЗ 9.
- (440) Комітет проаналізував надані Товариством публікації, складені за результатами відповідних досліджень, які, на думку Товариства, підтверджують його оновлені заяви про те, що IQOS виділяє в середньому на 95% нижчі рівні саме 9 шкідливих хімічних речовин (які не включають нікотин), рекомендованих для зниження в сигаретному димі Всесвітньою організацією охорони здоров'я.
- (441) Однією з таких публікацій, що складена за результатами відповідного дослідження, є «Порівняльна характеристика викидів НРНС у системі нагрівання тютюну THS 2.2 і комерційних сигарет», що розміщена за відповідним посиланням⁶³.
- (442) Під час дослідження піддавалися порівнянню система нагрівання тютюну THS 2.2 (Tobacco Heating System 2.2) — це одна з моделей пристрою для нагрівання тютюну, розроблена компанією PMI, більш відома під комерційною назвою IQOS, та Еталонна сигарета 3R4F.
- (443) Як вбачається з наведеної публікації, зокрема з таблиці 2, порівнянню піддавалися 44 шкідливі хімічні речовини, серед яких і Пріоритетні токсиканти ВООЗ 9, про які йдеться у варіаціях Твердження 1. Разом із цим рівні, зокрема Пріоритетних токсикантів ВООЗ 9, зменшено в середньому на 95% порівняно з Еталонною сигаретою 3R4F.

⁶¹) https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/43997/TRS951_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y

⁶²) <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/331427/WHO-HEP-HPR-2020.1-eng.pdf>

⁶³) <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0273230017302489?via%3Dihub>

- (444) Також у публікації наведено висновки про те, що результати підтверджують, що середнє зниження виходу аерозолів, показане для THS 2.2 порівняно з Еталонною сигаретою 3R4F, є однаково достовірним і при розгляді комерційно доступних сигаретних виробів із різних ринків світу. Це призводить до подвійного висновку: по-перше, приблизно 90% середнє скорочення викидів НРНС для THS 2.2 порівняно з Еталонною сигаретою 3R4F є достатньо репрезентативним для середніх показників комерційного ринку, а по-друге, Еталонна сигарета 3R4F є розумним компаратором для оцінки аерозолів потенційно модифікованих тютюнових виробів, таких як THS2.2, на доклінічній фазі оцінки.
- (445) Наступною є публікація під назвою «Оцінка системи нагрівання тютюну 2.2. Частина 2: Хімічний склад, генотоксичність, цитотоксичність та фізичні властивості аерозолію», що розміщена за відповідним посиланням⁶⁴.
- (446) У дослідженні проведено порівняльний аналіз системи нагрівання тютюну THS 2.2 (IQOS) та диму Еталонної сигарети 3R4F. Як вбачається з таблиці 5, порівняння охоплювало 54 шкідливі хімічні речовини включно з Пріоритетними токсикантами ВООЗ 9. Дослідники порівнювали аерозоль, що утворюється при використанні системи нагрівання тютюну THS 2.2 (IQOS), із димом Еталонної сигарети 3R4F.
- (447) За результатами наведених порівнянь дослідники дійшли таких висновків: низька робоча температура THS 2.2 призводить до значно нижчих концентрацій високомолекулярних вуглецевих сполук (НРНС) в основному аерозолі порівняно з основним димом еталонної сигарети 3R4F, коли їх виражати як на одну тютюнову паличку / сигарету, так і на мг нікотину, тоді як MMAD (*Mass Median Aerodynamic Diameter* – медіанний аеродинамічний діаметр за масою (характеристика розподілу частинок аерозолію) обох аерозолів залишається подібним. Зниження концентрацій більшості НРНС в аерозолі THS 2.2 було більше, ніж на 90% порівняно з 3R4F і не зазнало впливу машинного куріння THS 2.2 в екстремальних кліматичних умовах. Не було виявлено жодних ознак горіння тютюну при використанні пристрою THS 2.2 з режимами затягування, які були значно інтенсивнішими, ніж умови HCI (*Health Canada Intense smoking regimen* – інтенсивний режим куріння за методикою Health Canada (збільшені об'єм та частота затягувань, зменшений інтервал, закриті вентиляційні отвори). Мутагенна та цитотоксична активність фракцій основного аерозолію з THS 2.2, оцінена за допомогою аналізів Еймса, лімфоми миші та (NRU *Neutral Red Uptake assay* – тест поглинання нейтрального червоного (оцінює цитотоксичність за здатністю живих клітин захоплювати барвник нейтральний червоний), була знижена щонайменше на 85%–95% порівняно з аерозолем основного диму 3R4F.
- (448) Наступною є публікація «Оцінка новітнього продукту для нагрівання тютюну ПНТ версії 1.0. Частина 3: Комплексна хімічна характеристика шкідливих і потенційно шкідливих аерозольних викидів», що розміщена за відповідним посиланням⁶⁵.
- (449) Дослідники вимірювали 126 компонентів аерозолію для порівняння, зокрема, з Еталонною сигаретою 3R4F, серед яких і Пріоритетні токсиканти ВООЗ 9. Результати вимірювання рівнів цих речовин при використанні системи IQOS наведені в таблиці 5 зазначеної публікації.
- (450) Ці результати аналогічні тим, що представлені в дослідженні, наведеному в абзаці 445 цього рішення.

⁶⁴) https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0273230016302902?utm_source=chatgpt.com

⁶⁵) <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0273230017303082?via%3Dihub>

- (451) На підтвердження заяв Товариства щодо того, що порівняно із сигаретами IQOS виділяє в середньому на 95% нижчі рівні саме 9 шкідливих хімічних речовин (які не включають нікотин), рекомендованих для зниження в сигаретному димі Всесвітньою організацією охорони здоров'я, Товариство надало ще 10 наукових публікацій, що наведені в додатку 2 до Відповіді на вимогу від 06.12.2023.
- (452) Враховуючи наведене, Товариство надало Комітету підтвердження інформації про те, що при використанні системи IQOS утворюються в середньому на 95% нижчі рівні саме 9 шкідливих хімічних речовин (крім нікотину), зменшення яких у сигаретному димі рекомендувала Всесвітня організація охорони здоров'я, що наразі відображається у варіаціях Твердження 1, уточнених на виконання Рекомендацій.

7.4. Щодо оновлених варіацій Твердження 2 з поясненнями / застереженнями до них, які поширено на Вебсайті

- (453) На виконання положень Рекомендацій Товариство навело оновлені варіації Твердження 2, які поширюються на Вебсайті, зокрема в рубриці Вебсайту «Наука про IQOS»⁶⁶, та мають такий вигляд: *«Повний перехід на IQOS становить менший ризик для вашого здоров'я, ніж продовжувати курити, на основі сукупності доказів, які включають дані 10 клінічних та 18 неклінічних (тривалістю до 2 років) досліджень, які отримані в ході програми наукової оцінки РМІ. Довгострокові (порівняно з клінічними і неклінічними) епідеміологічні дослідження, у ході яких буде виміряно вплив IQOS на здоров'я населення у часі, наразі перебувають на стадії проведення. * Порівняно з сигаретами IQOS виділяє в середньому на 95% нижчі рівні 9 шкідливих хімічних речовин (які не включають нікотин), рекомендованих для зниження в сигаретному димі Всесвітньою організацією охорони здоров'я. * Важливо: IQOS не виключає всіх ризиків. Аерозоль містить нікотин, що викликає залежність. Це не обов'язково дорівнює зниженню ризику для здоров'я на 95%. IQOS не виключає усіх ризиків.*

** Детальніше в розділі Важлива інформація».*

- (454) При цьому в зазначеній рубриці Вебсайту «Наука про IQOS» поширено й інші оновлені варіації Твердження 2 з аналогічними змінами.
- (455) Крім того, Товариство також внесло аналогічні зміни до варіації Твердження 2 і в інших рубриках Вебсайту, таких як: «Важлива інформація»⁶⁷, «Новини» (статті під назвами «Що означають написи на пачках стіків HEETS? Як правильно читати інформацію з пачки»⁶⁸, «Перше знайомство з IQOS. Як працює, як користуватися. Інструкція з інфографікою!»⁶⁹, «Як IQOS впливає на зуби? У чому відмінність від сигарет?»⁷⁰, «10 фактів про IQOS і здоров'я. Чи є Айкос менш шкідливим за сигарети?»⁷¹).

7.5. Щодо оновлених варіацій Твердження 2 з поясненнями / застереженнями до них, які поширено на Вебсайті РМІ

- (456) На виконання положень Рекомендацій Товариство навело варіації Твердження 2, які

⁶⁶) <https://iqos.com.ua/uk/products/science>

⁶⁷) <https://iqos.com.ua/uk/important-information>

⁶⁸) <https://iqos.com.ua/uk/news-list/heets-stick-labels-mean>

⁶⁹) <https://iqos.com.ua/uk/news-list/iqos-guided-trial>

⁷⁰) https://iqos.com.ua/uk/news-list/iqos-dentists?_gl=1*nd1yks*_ga*MTAxNzE0NDgxMC4xNjg0MzQ2NzU0*_ga_8RKTHCNYE2*MTcxMDE4Mjk0Ny44LjEuMTcxMDE4NjEwNy4wLjAuMA

⁷¹) <https://iqos.com.ua/uk/news-list/what-is-more-harmful-iqos-or-cigarettes>

поширюються на Вебсайті РМІ та мають такий вигляд.

- (457) У рубриці «Наука та інновації» Вебсайту РМІ міститься стаття «Наші дослідження»⁷², у якій поширено, зокрема, таку оновлену варіацію Твердження 2: *«У підсумку всі наші дослідження на сьогодні вказують на те, що, хоча система нагрівання тютюну й не є абсолютно безпечною, повний перехід на систему нагрівання тютюну IQOS становить менший ризик для здоров'я, ніж продовжувати курити, на основі сукупності доказів, які включають дані 10 клінічних та 18 неклінічних (тривалістю до 2 років) досліджень, які отримані в ході програми наукової оцінки РМІ. Довгострокові (порівняно з клінічними і неклінічними) епідеміологічні дослідження, у ході яких буде виміряно вплив IQOS на здоров'я населення у часі, наразі перебувають на стадії проведення. Важливо: IQOS не виключає всіх ризиків. Аерозоль містить нікотин, що викликає залежність.*

** Детальніше у розділі Важлива інформація».*

7.6. Щодо оновлених варіацій Твердження 2 з поясненнями / застереженнями до них, які поширено на ютуб-каналі «IQOS Україна», у матеріалах для бренд-рітейлу

- (458) Так, на ютуб-каналі «IQOS Україна» було поширено варіації Твердження 2 як у відео під назвами «Правда про IQOS та електронні сигарети | Як працює Айкос?»⁷³, «Правда про тютюн та дим | Як працює IQOS?»⁷⁴, «Правда про смоли | Як працює IQOS?»⁷⁵, «Як працює IQOS? Все про технологію нагрівання Heat Control™»⁷⁶, «IQOS vs сигарети: як зменшити обсяг чадного газу (CO), що вдихається при курінні?»⁷⁷, так і в описах до таких відео.
- (459) На виконання положень Рекомендацій описи до зазначених відео були змінені таким чином: *«Повний перехід на IQOS становить менший ризик для вашого здоров'я, ніж продовжувати курити, на основі сукупності доказів, які включають дані 10 клінічних та 18 неклінічних (тривалістю до 2 років) досліджень, які отримані в ході програми наукової оцінки РМІ. Довгострокові (порівняно з клінічними і неклінічними) епідеміологічні дослідження, у ході яких буде виміряно вплив IQOS на здоров'я населення у часі, наразі перебувають на стадії проведення. Важливо: IQOS не виключає всіх ризиків. Аерозоль містить нікотин, що викликає залежність. *Детальніше на iqos.ua/important-info. Не виключає усіх ризиків. Аерозоль містить нікотин, що викликає залежність. Лише для використання повнолітніми. Актуальні ціни дивись на сайті <https://bit.ly/3zAM8Ei>».*
- (460) При цьому відео на ютуб-каналі «IQOS Україна», у яких безпосередньо поширювалися варіації Твердження 2, видалені.
- (461) На дату винесення цього рішення поширення варіацій Твердження 2 у матеріалах бренд-рітейлу не встановлено.
- (462) Крім того, Товариство поширює й інші, окрім наведених вище, оновлені варіації Твердження 2 з поясненнями / застереженнями до них, проте такі оновлені варіації містять виключно стилістичні відмінності, які зумовлені контекстом, у якому вони використовуються (використано синоніми окремих слів, змінено їх порядок тощо),

⁷²<https://www.pmi.com/markets/ukraine/uk/science-and-innovation/our-findings-to-date>

⁷³<https://www.youtube.com/watch?v=aenB5UsW8cQ&list=PLUyLWou0rkN4iFc9H2oytcZ8nPEve24fG&index=2>

⁷⁴https://www.youtube.com/watch?v=bEAfgL_wCPI&list=PLUyLWou0rkN4iFc9H2oytcZ8nPEve24fG&index=3

⁷⁵<https://www.youtube.com/watch?v=ugA56O9Fog8&list=PLUyLWou0rkN4iFc9H2oytcZ8nPEve24fG&index=4>

⁷⁶<https://www.youtube.com/watch?v=Wr08czCBSb0&list=PLUyLWou0rkN4iFc9H2oytcZ8nPEve24fG&index=5>

⁷⁷<https://www.youtube.com/watch?v=BBBup8l8xKU&list=PLUyLWou0rkN4iFc9H2oytcZ8nPEve24fG&index=6>

проте такі відмінності не впливають на суть та значення таких варіацій, а тому Комітет розглядає їх комплексно, без зазначення та виокремлення кожної окремої варіації.

- (463) Отже, ТОВ «Філіп Морріс Сейлз енд Дистриб'юшн» на виконання положень Рекомендацій:

на Вебсайті, Вебсайті PMI, ютуб-каналі «IQOS Україна» внесло зміни до варіацій Твердження 2 шляхом уточнення інформації про те, що висновок щодо меншого ризику для здоров'я при повному переході на IQOS ґрунтується на доказах, які включають дані 10 клінічних та 18 неклінічних (тривалістю до 2 років) досліджень, які отримані під час програми наукової оцінки PMI. При цьому Товариство уточнило, що довгострокові (порівняно з клінічними й неклінічними) епідеміологічні дослідження, під час яких буде виміряно вплив IQOS на здоров'я населення в часі, наразі перебувають на стадії проведення;

в окремих відео на ютуб-каналі «IQOS Україна» та в матеріалах для бренд-рітейлу припинено поширення варіацій Твердження 2 з поясненнями / застереженнями до них.

- (464) Комітет проаналізував надані Товариством публікації, складені за результатами клінічних та неклінічних досліджень (тривалістю до 2 років), на які посилається Товариство у варіаціях Твердження 2, уточнених на виконання Рекомендацій, та які, на думку останнього, є доказами наукової обґрунтованості таких варіацій.

- (465) Так, Товариство обґрунтовує свою позицію щодо меншого ризику для здоров'я при повному переході на використання IQOS порівняно із сигаретами, зокрема 10 клінічними дослідженнями, за результатами яких складено такі публікації:

1. «Зменшення впливу окремих шкідливих та потенційно шкідливих компонентів наближається до рівня, що спостерігається при утриманні від паління у курців, які перейшли на систему нагрівання тютюну з ментолом 2.2 протягом 3 місяців» (частина 1). Науковці дійшли, зокрема, висновків про те, що біомаркери впливу значно знизилися в учасників, які перейшли на IQOS (ментоловий), порівняно з тими, хто продовжував курити. При цьому показники були подібними до тих учасників, які утримувалися від куріння впродовж проведення дослідження. Публікація доступна за посиланням⁷⁸.

1.1. «Сприятливі зміни в біомаркерах потенційної шкоди для зменшення несприятливих наслідків куріння для здоров'я курців, які переходять на Ментолову систему нагрівання тютюну 2.2 протягом 3 місяців» (частина 2). Науковці дійшли, зокрема, висновку про те, що перехід на IQOS був пов'язаний зі сприятливими змінами для деяких біомаркерів потенційної шкоди, що свідчать про зміни біологічних шляхів (наприклад, оксидативний стрес та ендотеліальна дисфункція). При цьому перехід на IQOS має потенціал для зменшення негативного впливу куріння на здоров'я та, зрештою, ризику захворювань, пов'язаних із курінням. Публікація доступна за посиланням⁷⁹.

2. «Ефект переходу на систему нагрівання тютюну з ментолом 2.2, утримання від куріння або продовження куріння сигарет на біомаркери впливу: Рандомізоване, контрольоване, відкрите, багатоцентрове дослідження з наступною ізоляцією та амбулаторними умовами» (частина 1). Науковці дійшли, зокрема, висновків про те,

⁷⁸) <https://doi.org/10.1093/ntr/ntz013>

⁷⁹) <https://doi.org/10.1093/ntr/ntz084>

що в дорослих японських курців перехід від ментолових сигарет до систем нагрівання тютюну з ментоловими ТВЕН суттєво знижував рівень впливу НРНСs порівняно з продовженням куріння ментолових сигарет, до рівнів, подібних до тих, що спостерігалися після утримання від куріння. Публікація доступна за посиланням⁸⁰.

2.1. «Вплив переходу на систему нагрівання тютюну з ментолом 2.2, утримання від куріння або продовження куріння сигарет на клінічно значущі маркери ризику: Рандомізоване, контрольоване, відкрите, багатоцентрове дослідження в умовах послідовного обмеження та в амбулаторних умовах» (частина 2). Науковці дійшли, зокрема, висновків про те, що перехід на IQOS (ментоловий) був пов'язаний з покращенням клінічно значущих маркерів ризику, пов'язаних із механістичними шляхами, що беруть участь у захворюваннях, пов'язаних із курінням. Публікація доступна за посиланням⁸¹.

3. «Наслідки переходу на бездимний тютюн для біологічно релевантних біомаркерів для оцінки тютюнових виробів з модифікованим ризиком тютюнових виробів з модифікованим ризиком: Рандомізоване дослідження». Науковці дійшли, зокрема, висновків про те, що основним результатом була сприятлива зміна через 6 місяців після початку дослідження, зі статистично значущим покращенням 5 з 8 біомаркерів. Усі кінцеві точки показали сприятливі зміни в тому ж напрямі, що й при відмові від куріння, а покращені біологічні ефекти спостерігалися в курців, які переважно вживали IQOS, порівняно з тими, хто продовжував курити сигарети, з подібним рівнем нікотину в обох групах. Покращення в 5 з 8 біомаркерів ефекту підтверджують дослідницьку гіпотезу, що свідчить про потенціал зниження ризику захворювань для курців, які переходять на IQOS, замість продовження куріння сигарет. Публікація доступна за посиланням⁸².

4. «Оцінка системи нагрівання тютюну 2.2. Частина 8: 5-денне рандомізоване клінічне дослідження зі зниженим впливом у Польщі». Науковці дійшли, зокрема, висновків про те, що біомаркери впливу знизилися в учасників, які перейшли на IQOS, порівняно з тими, хто продовжував курити. При цьому показники були подібними до тих учасників, які утримувалися від куріння впродовж проведення дослідження. Публікація доступна за посиланням⁸³.

5. «Оцінка зниження рівня впливу шкідливих і потенційно шкідливих компонентів у японців, які вживають новий тютюн, система обігріву порівняно зі звичайними сигаретами та відмова від куріння: рандомізоване контрольоване дослідження в умовах обмеженого утримання». Науковці дійшли, зокрема, висновків про те, що біомаркери впливу знизилися в учасників, які перейшли на IQOS, порівняно з тими, хто продовжував курити. При цьому показники були подібними до тих учасників, які утримувалися від куріння впродовж проведення дослідження. Публікація доступна за посиланням⁸⁴.

6. «Біологічні та функціональні зміни у здорових дорослих курців, які постійно утримуються від куріння протягом одного року: Протокол проспективного, обсерваційного, багатоцентрового когортного дослідження». Наведене багаторегіональне (Сполучені Штати, Японія та Європа), багатоцентрове (42 місця) когортне дослідження, що складалося з 1-річного періоду самозамісної терапії в амбулаторних умовах, проводилося з травня 2015 року по травень 2017 року. У дослідженні взяли участь 1 184 дорослих здорових курців чоловічої та жіночої статі, які бажали кинути курити. Науковці дійшли, зокрема, висновків про те, що зниження

⁸⁰) <https://doi.org/10.1093/ntr/ntw287>

⁸¹) <https://doi.org/10.1093/ntr/ntx028>

⁸²) <https://doi.org/10.1158/1055-9965.epi-18-0915>

⁸³) <https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2016.11.003>

⁸⁴) <https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2016.09.014>

рівнів біомаркерів впливу шкідливих і потенційно шкідливих компонентів (HPHCs) спостерігалось після 12 місяців безперервної відмови від куріння. Публікація доступна за посиланням⁸⁵.

7. «Вплив переходу від куріння сигарет до використання системи нагрівання тютюну на біомаркери потенційної шкоди в рандомізованому дослідженні». Науковці дійшли, зокрема, висновків про те, що сприятливі зміни, про які повідомлялося в тих, хто використовує системи нагрівання тютюну, порівняно з курцями сигарет у початковому 6-місячному дослідженні, зберігалися при тривалому застосуванні таких систем. Ці дані надають додаткові наукові докази потенціалу систем нагрівання тютюну для зниження ризиків основних захворювань, пов'язаних із курінням, у курців, які в іншому випадку продовжували б курити сигарети. Публікація доступна за посиланням⁸⁶.

8. «Оцінка реального пасивного опромінення IQOS у реальних умовах». Науковці дійшли, зокрема, висновків про те, що некурці не відчували підвищеного впливу нікотину та TSNA через пасивний вплив аерозолі IQOS. Інформація про дослідження доступна за посиланням⁸⁷.

9. «Оцінка впливу електронних систем доставки нікотину на ризик серцево-судинних захворювань на основі функції ендотелію та визначальних її факторів». З публікації вбачається, що перехід на електронні системи доставки нікотину дозволяє уникнути порушень транспортної функції крові, пошкодження ендотелію та розвитку проатерогенних змін. Публікація доступна за посиланням⁸⁸.

10. «Відмінності у біомаркерах потенційної шкоди після 2+ років використання системи для нагрівання тютюну у порівнянні з курінням сигарет: перехресне дослідження». Науковці дійшли, зокрема, висновків про те, що порівняно з курцями здорові учасники, які добровільно перейшли від куріння до вживання систем нагрівання тютюну протягом ≥ 2 років у реальному світі, мали сприятливі відмінності в ВоРН, пов'язані з доставкою кисню, генотоксичністю, запаленням, оксидативним стресом, метаболізмом ліпідів, ендотеліальною функцією, активацією тромбоцитів, а також серцево-судинною та дихальною функцією. Публікація доступна за посиланням⁸⁹.

11. «Популяційна фармакокінетика нікотину в здорових дорослих курців: Ретроспективний аналіз». Науковці дійшли, зокрема, висновків про те, що популяційна модель змогла описати фармакокінетику нікотину в різних популяціях після вживання одного продукту та після 4 днів використання системи нагрівання тютюну, сигарет та різних нікотинозамісних терапій з різними способами введення. Наведена публікація складена на основі результатів досліджень: ZRHM-PK-05-JP, ZRHM-PK-06-US, ZRHR-PK-01-EU, ZRHR-PK-02-JP. Публікація доступна за посиланням⁹⁰.

12. «Вплив переходу від куріння сигарет до використання системи нагрівання тютюну на біомаркери потенційної шкоди в рандомізованому дослідженні». Науковці дійшли, зокрема, висновків про те, що результати дослідження надають додаткові докази потенціалу зниження шкоди від куріння внаслідок транквілізаційних захворювань (THS) для курців, які в іншому випадку продовжували б курити, але їх необхідно перевірити в довгострокових підтверджувальних дослідженнях. Публікація

⁸⁵) <https://doi.org/10.2196/12138>

⁸⁶) <https://doi.org/10.1080/1354750x.2024.2358318>

⁸⁷) <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03550989>

⁸⁸) <https://health-ua.com/article/29503-otcenka-vliyaniya-elektronnyh-sistem-dostavki-nikotina-na-risk-serdechnos>

⁸⁹) <https://doi.org/10.1080/1354750x.2025.2461069>

⁹⁰) <https://doi.org/10.1007/s13318-017-0405-2>

доступна за посиланням⁹¹.

- (466) Товариство обґрунтовує свою позицію щодо меншого ризику для здоров'я при повному переході на використання IQOS порівняно із сигаретами, зокрема, 18 неклінічними дослідженнями, за результатами яких складено такі публікації:

1. «Оцінка системи нагрівання тютюну 2.2. Частина 6: 90-денне дослідження інгаляції на щурах згідно з OECD 413 з кінцевими точками системної токсикології демонструє знижений вплив ментолової версії порівняно з ментолованим та нементолованим сигаретним димом». Науковці дійшли, зокрема, висновків про те, що системна токсичність та зміни в дихальних шляхах були значно нижчими у щурів, які отримували IQOS (ментоловий), порівняно з 3R4F. Публікація доступна за посиланням⁹².

2. «8-місячне дослідження системної токсикології інгаляцій / припинення куріння на мишах Арое-/- для вивчення впливу модифікованого тютюнового виробу-кандидата THS 2.2 на серцево-судинну та респіраторну системи порівняно зі звичайними сигаретами». Науковці дійшли, зокрема, висновків про те, що вплив на серцево-судинну та дихальну систему мишей менш негативний, ніж 3R4F. Публікація доступна за посиланням⁹³.

3. «Вплив сигаретного диму, припинення куріння та переходу на два тютюнові вироби, що не піддаються нагріванню, на метаболізм ліпідів легень у мишей C57BL/6 та Арое-/- Місе-Ап: інтегративний системний токсикологічний аналіз». Науковці дійшли, зокрема, висновків про те, що вплив IQOS на процеси, пов'язані з ліпідами, невеликий і порівняний з відмовою від куріння. Публікація доступна за посиланням⁹⁴.

- (467) Комітет також здійснив аналіз й інших, зазначених Товариством, зокрема в додатку 2 до Відповіді на вимогу від 06.12.2023, публікацій, що складені за результатами відповідних неклінічних досліджень, про які йдеться у варіаціях Твердження 2, уточнених на виконання Рекомендацій.
- (468) Отже, Товариство надало Комітету обґрунтування своєї позиції, наведеної у варіаціях Твердження 2, яка базується на результатах 10 клінічних та 18 неклінічних досліджень (тривалістю до 2 років).
- (469) Також у Відповіді від 11.06.2025 Товариство повідомило Комітет про наявність інших досліджень, раніше не наданих Комітету, щодо властивостей Продукції IQOS, якими є, зокрема, такі:

(Інформація, доступ до якої обмежено).

- (470) Крім того, Товариство повідомило про початок ще одного клінічного дослідження, яким є таке:

(Інформація, доступ до якої обмежено).

- (471) Слід зауважити, що станом на дату цього рішення в Комітеті відсутні альтернативні дослідження або інші доказові матеріали, які б спростовували позицію Товариства щодо меншого ризику використання Продукції IQOS порівняно з сигаретами, що ґрунтується, зокрема, на результатах 10 клінічних та 18 неклінічних досліджень (тривалістю до 2 років).

- (472) Щодо довгострокових епідеміологічних досліджень Комітет встановив таке.

⁹¹) <https://doi.org/10.1080/1354750X.2024.2358318>

⁹²) <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0273230016303324?via%3Dihub>

⁹³) <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26609137/>

⁹⁴) <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26582801/>

- (473) У Рекомендаціях Комітет звернув увагу Товариства на тому, що жодна з варіацій Твердження 2 не містить відомостей про відсутність довгострокових епідеміологічних досліджень, здатних підтвердити або спростувати твердження про менший ризик для здоров'я IQOS порівняно із сигаретами, зокрема визначити довгострокові впливи IQOS на здоров'я споживачів у часі.
- (474) Врахувавши зазначене зауваження, Товариство уточнило варіації Твердження 2 інформацією про те, що довгострокові (порівняно з клінічними та неклінічними) епідеміологічні дослідження, під час яких буде виміряно вплив IQOS на здоров'я населення в часі, наразі перебувають на стадії проведення.
- (475) У Відповіді від 11.06.2025 Товариство зазначило, що в оновлених на виконання Рекомендацій варіаціях Твердження 2 йдеться про такі довгострокові (порівняно з клінічними та неклінічними) епідеміологічні дослідження:
- (Інформація, доступ до якої обмежено).*
- (476) Тобто Товариство на виконання положень Рекомендацій уточнило варіації Твердження 2 інформацією про те, що довгострокові (порівняно з клінічними та неклінічними) епідеміологічні дослідження, під час яких буде виміряно вплив IQOS на здоров'я населення в часі, наразі перебувають на стадії проведення. Відповідно результати таких досліджень наразі відсутні.
- (477) Комітет у Рекомендаціях також акцентував увагу Товариства на такому.
- (478) Враховуючи значущість питання, що стосується здоров'я населення, інформація щодо точної кількості речовин, які виділяються при використанні (курінні) Продукції IQOS та сигарет, рівні яких піддавалися порівнянню, що поширюється у варіаціях Твердження 1, а також інформація про докази, на яких ґрунтується висновок Товариства щодо меншого ризику для здоров'я при переході на Продукцію IQOS порівняно із сигаретами, що поширюється у варіаціях Твердження 2, має бути не лише точною, а, зокрема, і зрозумілою та легкодоступною для споживача, без надмірного навантаження останнього, зокрема щодо її пошуку серед значного обсягу інформації, та без використання гіперпосилань.
- (479) Відповідно наведена інформація має бути в повному обсязі відображена саме у відповідній варіації Тверджень, а не в поясненнях / застереженнях до таких варіацій, за окремими посиланнями тощо.
- (480) Водночас пояснення чи застереження до таких тверджень мають поширюватися доступним для сприйняття способом, у чіткій та зрозумілій формі.
- (481) При цьому посилання на відповідні рубрики, за умови їх використання, повинні відображати лише розширене тлумачення кожної конкретної варіації Тверджень, а не основний її зміст, зокрема щодо доказової бази, кількості речовин, рівні яких піддавалися порівнянню тощо.
- (482) Враховуючи наведене, Комітет проаналізував оновлені варіації Тверджень, їх пояснення та застереження, та встановив, що Товариство врахувало наведену позицію Комітету, оскільки на виконання положень Рекомендацій:

Товариство відобразило у відповідних варіаціях Тверджень 1 інформацію про те, що рівні саме 9 шкідливих хімічних речовин піддавалися порівнянню при формуванні висновку про їх зниження порівняно із сигаретами в середньому на 95%; крім того, Товариство вказало, що йдеться саме про шкідливі хімічні речовини (які не включають нікотин), що рекомендовані для зниження в

сигаретному димі Всесвітньою організацією охорони здоров'я. При цьому наведена інформація представлена в інтегрованому вигляді безпосередньо у складі відповідних варіацій Твердження 1, а не в поясненнях / застереженнях до них, без відсилок до окремих рубрик тощо;

Товариство відобразило у відповідних варіаціях Тверджень 2 інформацію про дослідження, на яких ґрунтується висновок Товариства щодо меншого ризику для здоров'я Продукції IQOS порівняно із сигаретами, їх тривалість, суб'єктів проведення, а саме зазначило, що такий висновок ґрунтується на даних 10 клінічних та 18 неклінічних (тривалістю до 2 років) досліджень, які отримані під час програми наукової оцінки РМІ. Крім того, безпосередньо у варіаціях Твердження 2 Товариство вказало, що довгострокові (порівняно з клінічними і неклінічними) епідеміологічні дослідження, під час яких буде виміряно вплив IQOS на здоров'я населення в часі, наразі перебувають на стадії проведення. При цьому наведена інформація представлена в інтегрованому вигляді безпосередньо у складі відповідних варіацій Твердження 2, а не в поясненнях / застереженнях до них, без відсилок до окремих рубрик тощо;

Водночас окремі варіації Тверджень видалило Товариство.

- (483) Тобто Товариство вжило заходів, спрямованих на забезпечення доступності та точності поширюваної інформації про властивості Продукції IQOS шляхом оптимізації способу її подання.
- (484) Зокрема, оновлені Твердження викладені способом, що не створює надмірного навантаження на споживача та не вимагає здійснення додаткових дій для того, щоб віднайти серед великого обсягу даних важливу інформацію, зокрема, що покладена в основу того чи іншого висновку, поширюваного у варіаціях Тверджень.
- (485) Зазначені вище заходи, які вжило Товариство, сприятимуть уникненню формування у споживача хибних уявлень, зокрема щодо точної кількості речовин, рівні яких порівнювало Товариство, актуального стану наявних досліджень, їх обсягу, виду, тривалості, остаточності, суб'єктів проведення, на яких ґрунтується відповідний висновок щодо меншого ризику для здоров'я при повному переході на споживання Продукції IQOS порівняно із сигаретами.
- (486) Відповідно споживач зможе прийняти свідоме рішення щодо споживання IQOS.
- (487) Отже, враховуючи викладене вище, Комітет дійшов висновку, що ТОВ «Філіп Морріс Сейлз енд Дистриб'юшн» виконало положення Рекомендацій, оскільки Товариство уточнило варіації Тверджень безпосередньо, зокрема, інформацією щодо: 1) точної кількості конкретних хімічних речовин, рівні яких порівнюються при формуванні висновку про їх зниження на 95%; 2) обсягу доказової бази, зокрема виду, тривалості, суб'єктів проведення досліджень, на яких ґрунтуються висновки щодо меншого ризику для здоров'я IQOS порівняно із сигаретами; 3) поточного стану досліджень, зокрема епідеміологічних, що наразі перебувають на стадії проведення, під час яких буде виміряно вплив IQOS на здоров'я населення в часі.
- (488) Так, на дату цього рішення в Комітеті відсутня інформація щодо суттєвого обмеження чи спотворення конкуренції внаслідок поширення ТОВ «Філіп Морріс Сейлз енд Дистриб'юшн» неточної інформації про властивості Продукції IQOS. У Комітеті також відсутня інформація, підтверджена відповідними доказами про те, що поширення Товариством неточної інформації про властивості Продукції IQOS завдало значних збитків окремим особам чи суспільству.

- (489) Про наявність такого обмеження, спотворення, завдання значних збитків не повідомлено й конкурентами Товариства на ринку виробництва та реалізації тютюнових виробів, а саме: ПрАТ «Джей Ті Інтернешнл Компані Україна», ТОВ «Бритіш Американ Тобакко Сейлз Енд Маркетинг Україна», ПП «Імперіал Тобакко Юкрейн».
- (490) *(Інформація, доступ до якої обмежено).*
- (491) У зв'язку з виконанням ТОВ «Філіп Морріс Сейлз енд Дистриб'юшн» положень Рекомендацій, а також з урахуванням того, що порушення у вигляді поширення неточної інформації про властивості Продукції IQOS не призвело до суттєвого обмеження чи спотворення конкуренції та не завдало значних збитків окремим особам або суспільству, провадження у Справі підлягає закриттю.

8. ПОЗИЦІЯ СТОРІН ЩОДО ПОДАННЯ З ПОПЕРЕДНІМИ ВИСНОВКАМИ

- (492) Заявник не надав зауважень чи заперечень на подання з попередніми висновками від 06.10.2025 № 127-26.4/87-22/357-спр/кі (далі – Подання).
- (493) Товариство у відповідь на Подання повідомило, що погоджується з викладеними в ньому висновками про виконання Товариством Рекомендацій і наявністю передбачених частиною третьою статті 46 Закону України «Про захист економічної конкуренції» підстав для закриття провадження у Справі у зв'язку з виконанням Товариством Рекомендацій.
- (494) Разом із тим Товариство просить Комітет врахувати, зокрема, таке.
- (495) В абзаці 439 Подання (абзац 444 цього рішення) та абзаці 442 Подання (абзац 447 цього рішення) розглянуті публікації наукових досліджень про зниження рівнів шкідливих та потенційно шкідливих речовин у середньому більш ніж на 90%. Проте Товариство вважає, що такі висновки в Поданні не враховують, що вказані публікації містять дані, які є також підставою для висновку про те, що зниження рівня Пріоритетних токсикантів ВООЗ 9 в аерозолі IQOS у середньому становить 95%.
- (496) Водночас Комітет звертає увагу Товариства, що аналіз, зокрема, наведений в абзацах 439 і 442 Подання (абзаци 441 та 445 цього рішення) публікацій, здійснено в повному обсязі, а не в частині певних окремих висновків.
- (497) За результатами такого комплексного аналізу Комітет встановив, що рівні саме Пріоритетних токсикантів ВООЗ 9 в аерозолі IQOS у середньому знижені на 95% порівняно із сигаретним димом, про що зазначено в абзаці 447 Подання (абзац 452 цього рішення).
- (498) Отже, Комітет не вбачає підстав для врахування доводів Товариством.
- (499) Товариство просить врахувати, що в абзаці 447 Подання (абзац 452 цього рішення) зазначено інформацію, яка може зумовити помилкове сприйняття, що рівень зниження в середньому на 95% саме шкідливих хімічних речовин, рекомендованих для зниження в сигаретному димі ВООЗ, має місце лише щодо вказаних 9 речовин, проте середній рівень зниження має місце й щодо 21 шкідливої хімічної речовини, які включені до списків шкідливих речовин FDA 18, IARC 12 та згаданого списку токсикантів ВООЗ 9.
- (500) Разом із цим Комітет зазначає, що не вбачає підстав для врахування викладеного, що обґрунтовується таким.

- (501) Як вже зазначено, Комітет встановив, що Товариство надало підтвердження інформації про те, що рівні Пріоритетних токсикантів ВООЗ 9 в аерозолі IQOS у середньому на 95% нижчі порівняно із сигаретним димом.
- (502) Така конкретизація щодо саме 9 шкідливих хімічних речовин (які не включають нікотин), рекомендованих для зниження в сигаретному димі ВООЗ, зумовлена тим, що відомості саме про ці шкідливі хімічні речовини уточнило Товариство на виконання положень Рекомендацій у всіх варіаціях Твердження 1.
- (503) Відповідно Комітет зазначив в абзаці 447 Подання (абзац 452 цього рішення) про наявність належного підтвердження саме щодо наведених 9, а не будь-яких інших шкідливих хімічних речовин.
- (504) Крім того, Комітет не вбачає підстав для надання окремої оцінки кожній публікації чи дослідженню, які надало Товариство, оскільки такі дослідження не впливають на встановлення Комітетом факту виконання або невиконання Рекомендацій.
- (505) Враховуючи наведене, Товариство не спростувало висновків, викладених у Поданні, а тому відсутні підстави для врахування запропонованих Товариством доводів, наведених у відповіді на Подання.
- (506) Згідно з пунктом 2 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України від 09.08.2023 № 3295-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо вдосконалення законодавства про захист економічної конкуренції та діяльності Антимонопольного комітету України» справи про порушення законодавства про захист економічної конкуренції, розгляд яких розпочато до дня набрання чинності цим Законом, розглядаються відповідно до законодавства, яке діяло до дня набрання чинності цим Законом.
- (507) Відповідно до частини третьої статті 46 Закону України «Про захист економічної конкуренції» за умови виконання положень рекомендацій у разі, якщо порушення не призвело до суттєвого обмеження чи спотворення конкуренції, не завдало значних збитків окремим особам чи суспільству та вжито відповідних заходів для усунення наслідків порушення, провадження у справі про порушення законодавства про захист економічної конкуренції не розпочинається, а розпочате провадження закривається.
- (508) Згідно із частиною першою статті 48 Закону України «Про захист економічної конкуренції» за результатами розгляду справ про порушення законодавства про захист економічної конкуренції органи Антимонопольного комітету України приймають рішення, в тому числі про закриття провадження у справі.
- (509) Згідно зі статтею 49 Закону України «Про захист економічної конкуренції» розгляд справи про порушення підлягає закриттю без прийняття рішення по суті, якщо є інші підстави, передбачені законом.
- (510) Відповідно до статті 30 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції» органи Комітету у справах про недобросовісну конкуренцію приймають обов'язкові для виконання рішення, зокрема, про закриття провадження у справі.

Враховуючи викладене, керуючись статтею 7 Закону України «Про Антимонопольний комітет України», статтями 27 і 30 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», статтею 46 і 49 Закону України «Про захист економічної конкуренції» та пунктом 36 Правил розгляду заяв і справ про порушення законодавства про захист економічної конкуренції, затверджених розпорядженням Антимонопольного комітету

України від 19 квітня 1994 року № 5, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 6 травня 1994 року за № 90/299 (у редакції розпорядження Антимонопольного комітету України від 29.06.1998 № 169-р) (із змінами), Антимонопольний комітет України

ПОСТАНОВИВ:

Закрити провадження у справі № 127-26.4/87-22.

Рішення може бути оскаржене до господарського суду міста Києва у двомісячний строк з дня його одержання.

Голова Комітету

Павло КИРИЛЕНКО