



# Регулювання тютюнових продуктів із модифікованим ризиком: як це робить FDA

У сучасному світі, де інновації в тютюновій індустрії спрямовані на зниження ризиків для здоров'я, роль регуляторних органів набуває надзвичайної ваги. Однією з найвпливовіших організацій у світі, які забезпечують контроль за якістю та безпекою продуктів, є FDA у США. Ця агенція відповідає за захист громадського здоров'я шляхом регулювання широкого спектра продуктів, включно з ліками, медичними приладами, продуктами харчування та тютюновими виробами.

На особливу увагу заслуговують тютюнові продукти з потенційно зниженим ризиком, як-от системи нагрівання тютюну (СНТ), електронні сигарети (ЕС), снюси і паучі, які мають потенціал зменшення шкідливого впливу традиційного куріння. Важливість FDA в цьому контексті полягає в здатності ретельно оцінювати нові продукти на основі наукових доказів, у такий спосіб забезпечуючи високі стандарти якості для доступу таких продуктів на ринок і перевірку заяв виробників щодо тих чи інших характеристик таких продуктів. На прикладі цих продуктів розберемося, як регуляторна політика може сприяти впровадженню інновацій, які потенційно знижують ризики для здоров'я курців.

## Що таке FDA?

Засноване в 1906 році Управління із санітарного нагляду за якістю харчових продуктів і ліків США (U.S. Food and Drug Administration, FDA) – це федеральна агенція Міністерства охорони здоров'я та соціальних служб США, яка відповідає за захист громадського здоров'я шляхом контролю та регулювання харчових продуктів, медикаментів, медичних приладів, косметики, біологічних продуктів, тютюнових виробів і продуктів ветеринарної медицини. FDA відіграє критичну роль у забезпеченні безпеки та ефективності продуктів, які використовують американські споживачі.

До складу FDA входять кілька центрів, кожен із яких відповідає за окремі категорії продуктів. Регулюванням виробництва, маркування та реклами тютюнових виробів займається Центр контролю тютюнових виробів (Center for Tobacco Products, СТР).

**FDA відіграє важливу роль у захисті здоров'я населення, забезпечуючи високі стандарти якості для продуктів, які щоденно використовують мільйони людей.**

## Чому FDA має такий високий авторитет?

FDA є однією з найвпливовіших регуляторних організацій у світі, її діяльність має значний вплив на здоров'я громадськості. Існує низка ключових причин, чому FDA користується високим авторитетом та довірою як у США, так і на міжнародному рівні.

### Суворі стандарти та ретельний контроль

FDA відома своїми суворими стандартами безпеки та ефективності для продуктів, які підлягають її регуляції. Цей підхід допомагає гарантувати, що всі медикаменти, медичні прилади, харчові продукти та тютюнові вироби, які виходять на ринок, відповідають високим стандартам якості.

### Науково обґрунтовані рішення

Рішення FDA базуються на наукових доказах і дослідженнях. Це означає, що кожен продукт підлягає багатоетапному процесу оцінки, включно з лабораторними дослідженнями, клінічними випробуваннями й аналізом даних.

### Прозорість та відповідальність

FDA діє прозоро та відповідально, що сприяє довірі з боку громадськості та професіоналів галузі охорони здоров'я. Організація регулярно публікує звіти, результати досліджень та інші важливі дані, що дозволяє всім зацікавленим сторонам мати доступ до інформації про продукти та процеси їх оцінювання. Прозорість діяльності FDA підвищує довіру до її рішень та регуляцій.

### Глобальний вплив

Хоча FDA є національним агентством США, її вплив поширюється далеко за межі держави. Багато інших країн орієнтуються на стандарти FDA при розробленні власних регуляцій і політик щодо безпеки продуктів. Це свідчить про високий рівень довіри до експертизи та рішень, ухвалених FDA.

### Захист громадського здоров'я

Одним з основних завдань FDA є захист громадського здоров'я. Організація постійно працює над тим, щоб зменшити ризики для здоров'я, пов'язані з використанням різних продуктів. Це включає як профілактику захворювань через безпечні й ефективні медикаменти, так і зменшення шкоди від тютюнових виробів за допомогою регуляції та авторизації продуктів з потенційно зниженим ризиком.

**Високий авторитет FDA базується на її суворих стандартах, науково обґрунтованих рішеннях, прозорості та глобальному впливі. Ця організація відіграє ключову роль у забезпеченні безпеки та здоров'я громадськості, що робить її важливим гравцем у сфері регуляції продуктів, включно з новітніми тютюновими виробами.**

## Як FDA авторизує новітні тютюнові продукти?

Процес авторизації новітніх тютюнових продуктів FDA є ретельним і багатоступеневим, щоб забезпечити безпеку і відповідність продуктів високим стандартам. Цей процес включає кілька етапів, кожен із яких має свої специфічні вимоги та процедури.

### Етап 1. Дослідження та розробка

Першим етапом є попереднє дослідження та розробка продукту. Виробники проводять дослідження, щоб зібрати початкові дані про хімічний склад продукту та його вплив на здоров'я.

### Етап 2. Тестування продукту

Після завершення попередніх досліджень продукт підлягає тестуванню в умовах, наближених до реальних. Це включає:

- ✓ Лабораторні дослідження: аналіз хімічного складу випарів та аерозолів.
- ✓ Клінічні дослідження: вивчення впливу продукту на організм людини, включно з біомаркерами впливу та потенційними ризиками для здоров'я. Це можуть бути дослідження за участю курців, які переходять на нові продукти, щоб оцінити зміни в їхньому здоров'ї.
- ✓ Поведінкові дослідження: оцінка можливих змін у поведінці споживачів, таких як повний перехід із традиційних сигарет на новітні тютюнові продукти.

### Етап 3. Подання заявки на авторизацію

Після завершення досліджень виробник подає заявку на авторизацію продукту до FDA. Заявка повинна містити всі зібрані дані про безпеку, якість і потенційні ризики продукту, включно з результатами лабораторних та клінічних досліджень, а також інформацію про виробничі процеси та етикетування.

**Етап 4. Оцінка та рецензія**

FDA проводить ретельну оцінку поданої заявки. Цей процес включає:

- ✓ Науковий аналіз: експерти FDA аналізують дані досліджень для визначення безпеки продукту.
- ✓ Інспектування виробничих потужностей: перевірка виробничих об'єктів для забезпечення відповідності стандартам якості.
- ✓ Залучення консультативних комітетів: у разі необхідності FDA може залучити зовнішніх експертів для незалежної оцінки даних та надання рекомендацій щодо авторизації продукту.

**Етап 5. Прийняття рішення**

Після завершення оцінки FDA приймає рішення про авторизацію або відмову в авторизації продукту. Якщо продукт отримує схвалення, йому присвоюється дозвіл на маркетинг і він може бути випущений на ринок. У разі відмови FDA надає детальні пояснення, що саме не відповідає вимогам і яких заходів необхідно вжити для подальшого розгляду.

**Етап 6. Моніторинг після виходу на ринок**

Навіть після виходу продукту на ринок FDA продовжує здійснювати моніторинг його безпеки. Це включає:

- ✓ Постмаркетингові дослідження: подальше вивчення продукту в реальних умовах використання.
- ✓ Звіти про побічні ефекти: збір та аналіз даних про будь-які побічні ефекти або проблеми, що виникають у споживачів.
- ✓ Реагування на інциденти: вжиття необхідних заходів у разі виявлення серйозних проблем, включаючи відкликання продукту з ринку.

! Процес авторизації продуктів FDA є одним із найсуворіших у світі, що допомагає забезпечити високі стандарти безпеки для захисту здоров'я споживачів.

**Чому FDA займається авторизацією новітніх тютюнових продуктів?**

FDA займається авторизацією новітніх тютюнових продуктів, включно із СНТ, ЕС, снюсом і нікотинними паучами, з метою зменшення шкоди, завданої традиційним курінням, та захисту громадського здоров'я. Цей процес передбачає ретельну оцінку наукових доказів, щоб забезпечити безпеку та ефективність зазначених продуктів для споживачів.

**Наукові докази та оцінка ризиків**

FDA приймає рішення про авторизацію новітніх тютюнових продуктів на основі даних, які показують зниження рівнів шкідливих хімічних речовин порівняно з традиційними сигаретами. Дослідження демонструють, що СНТ, ЕС, снюси та нікотинні паучі утворюють менше токсичних речовин, ніж звичайний тютюновий дим. Приміром, в аерозолі СНТ та ЕС виявлено значно менше таких шкідливих речовин, як формальдегід і ацетальдегід. Це має потенціал для зниження ризиків для здоров'я курців, які переходять на згадані альтернативи.

**Потенційні переваги для громадського здоров'я**

Авторизація новітніх тютюнових продуктів відображає прагнення FDA до зниження шкоди від тютюнокуріння. Використання СНТ, ЕС, снюсів чи паучів може зменшити негативні наслідки для здоров'я курців, які повністю переходять на ці продукти. Водночас FDA наголошує, що для досягнення максимальних переваг для здоров'я необхідно повністю відмовитися від звичайних сигарет.

**Регуляторний процес і вимоги**

Авторизація FDA базується на поданні передмаркетингової заявки (Premarket Tobacco Product Application, PMTA), що включає ретельний аналіз наукових доказів і даних про безпеку та ефективність продукту. У процесі оцінки FDA розглядає:

- ✓ дані про хімічний склад випарів та аерозолів новітніх тютюнових продуктів та їхню порівняльну токсичність;
- ✓ клінічні дослідження, які оцінюють вплив використання цих продуктів на здоров'я людини;
- ✓ потенційний вплив на поведінку курців і можливість переходу з традиційних сигарет на ці альтернативи.
- ✓ ризики використання продуктів серед неповнолітніх і некурців.

! Отже, рішення FDA про авторизацію новітніх тютюнових продуктів відображає прагнення до забезпечення громадського здоров'я шляхом підтримання інновацій і зменшення шкоди від традиційного куріння.

**Які новітні продукти отримали авторизацію FDA для продажу на ринку США?****Снюси**

У жовтні 2019 року FDA вперше видала дозволи на продаж снюсів. Ці продукти були схвалені на основі наукових доказів про те, що використання снюсів замість традиційних сигарет може знизити ризик розвитку раку ротової порожнини, серцевих захворювань, раку легень, інсультів, емфіземи та хронічного бронхіту.

**Системи нагрівання тютюну**

СНТ були авторизовані FDA у липні 2020 року на основі наукових даних, які показують зниження рівнів шкідливих хімічних речовин порівняно з традиційними сигаретами. СНТ нагрівають тютюн без його спалювання, що значно знижує рівень токсинів, як-от формальдегід та ацетальдегід. Це дозволяє курцям, які повністю переходять на зазначені продукти, зменшити ризики для свого здоров'я, зокрема ризики розвитку раку та серцево-судинних захворювань.

**Нікотинні паучі**

У червні 2020 року FDA видала дозволи на маркетинг нікотинних паучів після оцінки наукових даних, які свідчили, що ці продукти можуть бути менш шкідливими порівняно з традиційними тютюновими виробами. Нікотинні паучі не містять тютюнового листа і доступні з різними смаками та рівнями нікотину.

**Електронні сигарети**

FDA видала свої перші дозволи на продаж ЕС у жовтні 2021 року. Процес оцінки показав, що вони можуть бути менш шкідливими, ніж традиційні сигарети, оскільки виділяють менше токсичних речовин.

Однак FDA відхилила заявки на ароматизовані ЕС з огляду на ризики, пов'язані з їхньою привабливістю для молоді.

**Що це означає для курців?**

Авторизація FDA новітніх тютюнових продуктів, як-от СНТ, ЕС, снюси та паучі, має важливі наслідки для курців, котрі шукають альтернативи традиційним сигаретам. Це рішення відкриває нові можливості для зниження ризиків для здоров'я, пов'язаних із курінням, і пропонує потенційно менш шкідливий спосіб споживання тютюну.

**Зменшення впливу шкідливих хімічних речовин**

Одним з головних аспектів, які варто відзначити, є значне зниження кількості шкідливих хімічних речовин у новітніх тютюнових продуктах порівняно з димом традиційних сигарет. Приміром, наукові дослідження показали, що використання СНТ значно знижує рівень впливу на організм таких токсинів, як формальдегід та ацетальдегід. Це означає, що курці, які повністю переходять на використання СНТ, можуть зменшити ризики для власного здоров'я.

**Переваги для здоров'я**

Перехід на новітні тютюнові продукти може мати позитивні наслідки для здоров'я курців. Згідно з дослідженнями, повний перехід із традиційних сигарет на СНТ може знизити ризики розвитку захворювань, пов'язаних із курінням, як-от рак легень, серцево-судинна патологія та хронічне обструктивне захворювання легень. Своєю чергою, перехід із традиційних сигарет на снюси може знизити ризик виникнення раку ротової порожнини, серцевих захворювань, раку легень, інсультів, емфіземи та хронічного бронхіту. Хоча ці новітні продукти не є абсолютно безпечними, зниження рівня токсичних речовин є кроком до зменшення шкоди.

**Повна заміна традиційних сигарет**

FDA наголошує, що для досягнення максимальних переваг для здоров'я важливо повністю відмовитися від традиційних сигарет. Використання новітніх тютюнових продуктів паралельно з традиційними сигаретами не забезпечує зниження ризиків на такому ж рівні, як повний перехід на бездимні альтернативи.

**Доступ до інформації про зниження ризиків**

Авторизація FDA дозволяє виробникам надавати курцям точну інформацію про зниження ризиків, пов'язаних із використанням новітніх тютюнових продуктів. Приміром, це включає твердження про те, що СНТ нагріває тютюн, а не спалює його, що значно знижує утворення шкідливих хімічних речовин. Інформування про наявні докази допомагає споживачам приймати обґрунтовані рішення щодо свого здоров'я.

**Підвищення відповідальності серед курців**

Завдяки підвищеній доступності продуктів зі знизеним ризиком, як-от СНТ, ЕС, снюси та паучі, курці можуть відповідальніше ставитися до свого здоров'я. Переходячи на менш шкідливі альтернативи, споживачі тютюну можуть знизити негативний вплив куріння не тільки на власне здоров'я, а й на здоров'я оточуючих.

! Авторизація новітніх тютюнових виробів від FDA є важливим кроком до зменшення шкоди від куріння. Це рішення надає курцям можливість вибору менш шкідливих альтернатив і сприяє покращенню загального стану здоров'я населення.