

REGISTAR NOVIH DUVANSKIH PROIZVODA

1) Redni (registarski) broj: 1 (jedan)

2) Robna marka novog duvanskog proizvoda (pet varijanti):

- 2.1. HEETS (Amber Selection)
- 2.2. HEETS (Yellow Selection)
- 2.3. HEETS (Turquoise Selection)
- 2.4. HEETS (Bronze Selection)
- 2.5. HEETS (Silver Selection)

Ovaj proizvod se zagrijava (EHTP), komercijalizuje se pod nazivom "HEETS", a koristi se isključivo sa električnim uređajem za zagrijavanje (THD), koji se komercijalizuje pod nazivom "IQOS".

Zajednički naziv za EHTP i THD je Sistem za zagrijavanje duvana (THS).

Podaci sadržani u Registru su zajednički za sve varijante novog duvanskog proizvoda.

3) Datum dostavljanja obavještenja o planu stavljanja u promet novog duvanskog proizvoda:

02. oktobra 2019. godine

4) Podaci o proizvođaču novog duvanskog proizvoda (naziv i sjedište ili ime, prezime i boravak, odnosno prebivalište, broj telefona i adresa), ako je moguće:

Kompanija Philip Morris Products S.A., filijale Kompanije Philip Morris Products International Inc. (u daljem tekstu: PMI)

5) Podaci o uvozniku novog duvanskog proizvoda (naziv i sjedište ili ime, prezime i boravak, odnosno prebivalište, broj telefona i adresa):

"NEREGELIA" doo,
Cetinjski put bb, 81000 Podgorica - Crna Gora
PIB 0231707
Tel: +382 20 261 920
Fax: +382 261 930
neregelia@nelt.com
www.neregelia.me

6) Standardne studije toksičnosti izvedene u cilju procjene citotoksičnosti i genotoksičnosti:

Broj studije / Naziv studije	Publikacije
RLS-ZRH-2015-249 NRU Ment	Schaller et al (2016) Regulatory Toxicology and Pharmacology 81 (2016) S27-S47.
RLS-ZRH-2015-250 NRU Reg	Schaller et al (2016) Regulatory Toxicology and Pharmacology 81 (2016) S27-S47.
RLS-ZRH-2015-254 AMES Ment	Schaller et al (2016) Regulatory Toxicology and Pharmacology 81 (2016) S27-S47.
RLS-ZRH-2015-253 AMES Reg	Schaller et al (2016) Regulatory Toxicology and Pharmacology 81 (2016) S27-S47.

RLS-ZRH-2015-251 MLA Ment	Schaller et al (2016) Regulatory Toxicology and Pharmacology 81 (2016) Sr7-s47.
RLS-ZRH-2015-252 MLA Reg	Schaller et al (2016) Regulatory Toxicology and Pharmacology 81 (2016) Sr7-S47.
15006_90D Regular / 150082-150083	Wong et al (2016) Regulatory Toxicology and Pharmacology 81 (2016) S59-S81. Sewer et al (2016) Regulatory Toxicology and Pharmacology 81 (2016) S82-S92.
15025_90D Menthol / 176500	Oviedo et al (2016) Regulatory Toxicology and Pharmacology 81 (2016) S93-S122. Koge1 et al (2016) Regulatory Toxicology and Pharmacology 81 (2016) 5123-5138

7) Naziv studija o istraživanju tržišta duvanskih i drugih proizvoda o sklonostima različitih grupa ispitanika (u odnosu na pol, obrazovanje, socijalnu strukturu i sl.), uključujući mlade i pušače:

Kompanija PMI je sprovela studije percepcije i ponašanja potrošača u okviru programa *Perception and Behavior Assessment (PBA)*, dizajnirane u skladu sa Nacrtom smjernica FDA za industriju o prijavama duvanskih proizvoda sa modifikovanim rizikom (FDA, 2012).

U skladu sa smjernicama, te studije istražuju:

- a) Uticaj THS na ponašanje odraslih pušača, posebno procjenjujući vjerovatnoću da odrasli pušači pređu sa cigareta na THS;
- b) Uticaj THS na početak korišćenja duvana kod odraslih nepušača, posebno procjenjujući vjerovatnoću da odrasli nepušači i odrasli bivši pušači započnu upotrebu nikotina sa THS;
- c) Uticaj na razumijevanje i percepciju potrošača, posebno procjenjujući dejstvo potencijalnih komunikacija na;
 - i. razumijevanje poruka o smanjenom riziku i smanjenoj izloženosti; i
 - ii. percepcija o zdravstvenim rizicima i rizicima zavisnosti koje ima THS u poređenju sa konvencionalnim cigaretama, NRTs i prestankom (tj. rizicima koji ostaju i nakon prestanka pušenja cigareta i nekorišćenja bilo kog duvanskog proizvoda ili proizvoda koji sadrži nikotin).

8) Sažetci istraživanja tržišta koja su sprovedena prije stavljanja novog duvanskog proizvoda na tržište:

Pregled premarketinških studija potrošača koje je sprovela kompanija PMI:

A	Izrada skala - Program PBA	
	Ova komponenta sastojala se od samo jednog projekta koji je obuhvatio razvoj i validaciju psihometrijskih instrumenata za procjenu percepcije rizika i namjere da se koriste duvanski proizvodi	PBA-01-US

B	Razvoj poruka - Program PBA	
	Kvalitativne studije	
	Faza 1: Razvoj poruka proizvodu	Pregledane reakcije potrošača na potencijalne poruke o proizvodu: Studija THS-PBA-02-US
	Faza 2: Razumijevanje poruka o proizvodu	
	Kvantitativne studije	
	Randomizovani eksperiment sa 5 paralelnih grupa. Pet grupa odnosilo se na pet različitih poruka o EHTP kao dijelu THS	Omogućile su razvoj najprikladnije vrste komunikacije o proizvodu: Studija THS-PBA-03-US
	Izrada komunikacionih materijala - program PBA	
	Kvalitativne studije	
	Više individualnih intervjua u cilju bilježenja komentara i odgovora učesnika koji su bili izloženi različitim komunikacionim materijalima.	Provjerene su reakcije potrošača na potencijalne oznake i materijal za označavanje i marketing: Studija THS-PBA-04-US
	Procjena komunikacionih materijala - program PBA	
	Kvantitativne studije	
	Randomizovani dizajn sa pet paralelnih grupa, ispitanicima u svakoj grupi su prikazivane oznake, materijal za označavanje i marketing u kombinaciji bilo sa vaznim upozorenjem PMI ili upozorenjem načelnika Direktorata javno zdravlje SAD.	Procijenjena prikladnost predloženih oznaka, materijala za označavanje i reklamu. Studije: THS-PBA-05-RRC-US, THS-PBA-05-RRC2-US, THS-PBA-05-REC-US
Studija sa jednom grupom uz individualne intervjue sa odraslim pušačima.	Procijenjena upotrebljivost i razumijevanje predloženih uputstava za upotrebu: Studija THS-PBA-06-US	
C	Ponašanje u pogledu upotrebe EHTP kao dijela THS u skoro realnim uslovima - program PBA	
	Prospektivna opservaciona studija za procjenu vjerovatnoće da odrasli pušač pređe sa konvencionalnih cigareta na THS u SAD	Procijenjena stvarna upotreba u skoro realnim uslovima.
	Ponašanje u pogledu upotrebe EHTP kao dijela THS u skoro realnim uslovima – WOT	
	Studije za istraživanje tržišta za procjenu vjerovatnoće da odrasli pušač pređe sa konvencionalnih cigareta na EHTP kao dio THS u Japanu, Italiji, Njemačkoj, Švajcarskoj i Južnoj Koreji	Procijenjena stvarna upotreba u skoro realnim uslovima: Studije Testovi kompletne ponude

Premarketinski podaci pokazuju da THS ima potencijal da bude djelotvoran u pogledu prelaska odraslih pušača. Značajni nivoi namjere da se koristi u svim studijama pokazuju da bi THS mogao da bude prihvatljiva zamjena za cigarete za odrasle pušače. Tome dodatno ide u prilog procenat odraslih pušača koji isključivo koriste THS u studijama Actual Use i test kompletne ponude (u daljem tekstu: WOT). Te premarketinske rezultate potvrđuju postmarketinski podaci iz studija panela potrošača koji pokazuju da je isključiva upotreba (> 95% THS) daleko najčešći obrazac upotrebe proizvoda THS među kupcima IQOS.

Izloženost reklamnom materijalu za THS ne utiče značajnije na one odrasle pušače koji su izrazili namjeru da prestanu. Izloženost reklamnim materijalima marginalno smanjuje njihovu namjeru da prestanu da puše ili kompletno prestanu da koriste duvan.

Premarketinški podaci konzistentno pokazuju da odrasli nepušači (odrasli bivši pušači i odrasle osobe koje nikada nijesu pušile) ne smatraju da je THS dovoljno interesantan da bi počeli da ga koriste, što pokazuju niski nivoi namjere da se proba i namjere da se koristi THS. Slično tome, mlade odrasle osobe (LA-25 godina stari) koje nikada nijesu pušile takođe su izrazile nisku namjeru da koriste THS. Inicijalni postmarketinški podaci izgleda da potvrđuju minimalan interes za korišćenje THS među odraslim nepušačima.

Na kraju, i odrasli pušači i odrasli nepušači smatraju da su zdravstveni rizici i rizici od zavisnosti prilikom upotrebe THS niži kada se uporede sa cigaretama, slični elektronskim cigaretama, ali viši od NRTs (nikotinska zamjenska terapija) ili prestanku.

9) Relevantni podaci, sa analizama rizika od upotrebe novog duvanskog proizvoda, očekivanom dejstvu na prestanak, odnosno na započinjanje upotrebe duvanskog proizvoda i procjenu uticaja na svijest korisnika:

Kompanija PMI je sprovedla WOT studije istraživanja potrošačkog tržišta za EHTP kao dio THS u pet zemalja: Japan (JP), Italija (IT), Njemačka (DE), Švajcarska (CH) i Južna Koreja (KR). WOT je izvršen kako bi se procijenila reakcija odraslih pušača na različite elemente ponude THS (sistem za zagrijavanje duvana) i vjerovatnoća da se pređe sa cigareta na THS (sistem za zagrijavanje duvana).

Ciljna populacija bili su odrasli pušači koji žive u zemlji u kojoj je studija sprovedena. Svaka studija obuhvatila je kvotu uzorka pušača starih od godinu dana iznad starosti u kojoj je zakonski dozvoljeno pušenje na nacionalnom nivou i 64 godine. Uzorak je po frekvenciji odgovarao populaciji odraslih pušača u pogledu četiri karakteristike: starost, pol, društveni status i glavni brend cigareta.

Slično kao u studiji THS-PBA-07-US, učesnici su imali pristup THS tokom četvoro nedjeljnog opservacionog perioda i od njih je traženo da unesu u papirni dnevnik svaki put kad su konzumirali bilo EHTP bilo cigaretu. Učesnici su dobijali THS besplatno i mogli su da konzumiraju THS, cigarete i ostale proizvode koji sadrže nikotin na ad libitum bazi.

Studije PMI o percepciji i ponašanju potrošača obezbjeđuju robusne prije i postmarketinške podatke o efektima THS na prelazak odraslih pušača, njihove obrasce upotrebe, počinjanje, prestajanje i percepciju rizika.

THS ima potencijal da bude djelotvoran u pogledu prelaska odraslih pušača, posebno odraslih pušača koji nemaju namjeru da prestanu, a to je i planirana grupa potrošača.

	Pozitivna namjera da se proba		Pozitivna namjera da se koristi	
	Min	Max	Min	Max
THS-PBA-05-RRC	34.40%	47.40%	28.40%	38.90%
THS-PBA-05-RRC2	30.90%	54.30%	20.20%	37.90%
THS-PBA-05-REC	30.20%	49.50%	20.80%	36.80%

- Pozitivna *namjera da se proba* odnosi na procenat ispitanika čiji je odgovor na samo jedno pitanje za procjenu namjere da se proba THS bio je ili *vrlo vjerovatno ili definitivno*.
- Pozitivna *namjera da se koristi* odnosi se na procenat ispitanika čiji je odgovor na samo jedno pitanje za procjenu namjere da se koristi THS bio ili *vrlo vjerovatno ili definitivno*.

Rezultati studije Actual Use (THS-PBA-07-US) takođe su pokazali da dostupnost THS nije dovela do porasta u ukupnom konzumiranju duvanskih proizvoda (THS + cigarete) u poređenju sa početnom vrijednošću (samo konzumiranje cigareta) bez obzira na obrasce upotrebe THS.

Rezultati studija WOT takođe su pokazali da dostupnost THS nije dovela do porasta u ukupnom konzumiranju duvanskih proizvoda.

Podaci konzistentno pokazuju da THS generalno nije privlačan odraslim nepušačima što je potkrijepljeno niskim nivoom namjere za korišćenje među odraslim bivšim pušačima i odraslim osobama koje nikada nijesu pušile. Osim toga, ti nivoi namjere da se koristi THC su generalno uporedivi sa nivoima za cigarete i elektronske cigarete, što pokazuje da su odrasli nepušači bili zainteresovaniji za THC nego za druge duvanske proizvode ili proizvode koji sadrže nikotin.

	Namjera da se proba		Namjera da se koristi	
	Min. n/N (%)	Max. n/N (%)	Min. n/N (%)	Max. n/N (%)
THS-PBA-05-RRC-US				
odrasli bivši pušač	3/94 (3,2%)	9/94 (9,6%)	2/94 (2,1%)	6/94 (6,4%)
odrasle osobe koje nikada nijesu pušile	0/96 (0,0%)	1/95 (1,1%)	0/96 (0,0%)	1/95 (1,1%)
LA-25 odrasle osobe koje nikada nijesu pušile	0/97 (0,0%)	1/94 (1,1%)	0/97 (0,0%)	0/94 (0,0%)
THS-PBA-05-RRC2-US				
odrasli bivši pušač	2/96 (2,1%)	7/92 (7,6%)	1/93 (1,1%)	5/94 (5,3%)
odrasle osobe koje nikada nijesu pušile	0/96 (0,0%)	1/93 (1,1%)	0/96 (0,0%)	1/92 (1,1%)
LA-25 odrasle osobe koje nikada nijesu pušile	0/92 (0,0%)	3/101 (3,0%)	0/101 (0,0%)	1/92 (1,1%)
THS-PBA-05-REC-US				
odrasli bivši pušač	3/96 (3,1%)	6/96 (6,3%)	1/96 (1,0%)	5/96 (5,2%)
odrasle osobe koje nikada nijesu pušile	0/96 (0,0%)	2/96 (2,1%)	0/96 (0,0%)	1/95 (1,1%)
LA-25 odrasle osobe koje nikada nijesu pušile	0/97 (0,0%)	2/97 (2,1%)	0/97 (0,0%)	1/96 (1,0%)

Rezultati za mlade odrasle osobe koje nikada nijesu pušile u skladu su sa onim zabilježenim za odrasle osobe koje nikada nijesu pušile.

Rezultati studija pokazuju da je izlaganje THC reklamnim materijalima minimalno izmijenilo namjeru da se prestane sa pušenjem i kompletnom upotrebom duvana.

	Pozitivna namjeri da se ostavi pušenje		Pozitivna namjeri da se ostavi svi duvanski proizvodi	
	Min	Max	Min	Max
THS-PBA-05-RRC-US	5.30%	11.60%	1.10%	11.60%
THS-PBA-05-RRC2-US	1.10%	11.80%	-3.20%	9.70%
THS-PBA-05-REC-US	4.20%	9.60%	1%	5.20%

Ovi rezultati pokazali su malu vjerovatnoću da će THC odvratiti odrasle pušače od ostavljanja pušenja, kao što je predstavljeno u tabeli.

10) Naziv naučnih dokaza da uređaji koji su namijenjeni za konzumaciju bezdimnog duvanskog proizvoda ne sagorijevaju duvan i ne proizvode duvanski dim koji se aktivno ili pasivno udiše ili izdiše i vrstu isprava o ispunjenosti uslova vezanih za električne uređaje:

Studija "Analysis of EHTP Features with respect to Biomass/Tobacco Combustion", prof. dr. Valeri Kozani.

Odobreni tipovi adaptera za napajanje naizmjeničnom strujom su: S52A21, S21A20, S21A22, S21A23, S21A25 i S21A27. Proizvod je u skladu sa osnovnim zahtjevima i relevantnim odredbama Direktive 2014/53/EU.

Zvanična Deklaracija o usaglašenosti može se naći na www.pmi.com/declarationofconformity

11) Bezbjednosna uputstva potrošačima električnog uređaja namijenjenog za korišćenje sa bezdimnim duvanskim proizvodima koja moraju biti sadržana u pakovanju uređaja ili dostavljena potrošaču zajedno sa uređajem:

Sadržana u Bezbjednosnim informacijama datim u pakovanju uređaja i dostavljena potrošaču zajedno sa uređajem.

12) Datum dostavljanja novih ili izmijenjenih informacija:

Nema.

13) Sadržina novih ili izmijenjenih informacija:

Nema.

14) Napomena:

Nema.