

KOSMECEUTYKI I PRODUKTY Z POGRANICZA

DELIA COSMETICS SP. Z O.O.

Ryszard Jacek Sztekmiler

8 listopada 2017 r.

KOSMECEUTYK, DERMOKOSMETYK

KOSMECEUTYK (DERMOKOSMETYK) to kosmetyk przeznaczony na określone dolegliwości skórne i dla ściśle określonych typów skóry, tworzony we współpracy z dermatologami i rozprowadzany wyłącznie w aptekach. Dermokosmetyki określa się mianem preparatów z pogranicza kosmetyki i medycyny, które łączą właściwości pielęgnacyjne i lecznicze.

„Kosmeceutyki” i ”dermokosmetyki” to produkty, które obejmują szeroką gamę substancji przeciwutleniających, czynników wzrostu, peptydów, czynników przeciwzapalnych, polisacharydów; zawierają retinol, koenzym Q10, ceramidy, pantenol, kinetynę, witaminy A, E, C, α -hydroksykwas, β -hydroksykwas, kwas salicylowy, nikotynamid. Produkty te wychodzą poza zakres funkcji upiększających i istotnie wpływają na strukturę i funkcję skóry.

„DEFINICJA” KOSMECEUTYKU I DERMOKOSMETYKU

KOSMECEUTYK to kosmetyk wpływający na procesy fizjologiczne skóry i wspomagający leczenie chorób skóry.

[Raymond Reed 1961 Towarzystwo Chemii Kosmetycznej USA]

DERMOKOSMETYK to specjalny kosmetyk przeznaczony na określone dolegliwości skórne i dla ściśle określonych typów skóry, tworzony we współpracy z dermatologami i rozprowadzany wyłącznie w aptekach.

[Selles 1990]

Terminy "KOSMECEUTYK" i "DERMOKOSMETYK" nie istnieją w obecnym porządku prawnym, są to pojęcia z zakresu marketingu nie nauki (prawodawstwo Japonii i Korei rozróżnia trzy kategorie produktów: produkty kosmetyczne, kosmetyki funkcjonalne - „quasi-lek” oraz leki ale w żadnym prawodawstwie nie istnieją „kosmeceutyki” i „dermokosmetyki”).

Pozycjonowanie produktów jako Dermokosmetyki ma jedynie znaczenie w społecznym odbiorze produktów i nie musi oznaczać skuteczniejszego działania.

PRODUKTY Z POGRANICZA (BORDERLINE PRODUCTS)

Pogranicze pomiędzy:

- kosmetykiem a produktem leczniczym,
- kosmetykiem a wyrobem medycznym,
- kosmetykiem a produktem biobójczym,
- produktem leczniczym a wyrobem medycznym,
- produktem leczniczym a produktem biobójczym.

Zgodnie z prawem produkt nie może być klasyfikowany jednocześnie w dwóch kategoriach.

DEFINICJA KOSMETYKU

KOSMETYK (PRODUKT KOSMETYCZNY) oznacza każdą substancję lub mieszaninę przeznaczoną do kontaktu z zewnętrznymi częściami ciała ludzkiego (naskórkiem, owłosieniem, paznokciami, wargami oraz zewnętrznymi narządami płciowymi) lub z zębami oraz błonami śluzowymi jamy ustnej, którego wyłącznym lub głównym celem jest utrzymywanie ich w czystości, perfumowanie, zmiana ich wyglądu, ochrona, utrzymywanie w dobrej kondycji lub korygowanie zapachu ciała;

[art. 2 poz. 1a Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z 30 listopada 2009 roku]

[Ustawa o Kosmetykach z dnia 30 marca 2001r.]

DEFINICJA PRODUKTU LECZNICZEGO

PRODUKT LECZNICZY to jakakolwiek substancja lub połączenie substancji prezentowana jako posiadająca właściwości lecznicze lub zapobiegające chorobom u ludzi; lub jakakolwiek substancja lub połączenie substancji, które mogą być stosowane lub podawane ludziom w celu odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego albo w celu stawiania diagnozy leczniczej.

[art. 1 poz.2 Dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r.]

[Ustawa Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. art. 2 pkt 32]

DEFINICJA WYROBU MEDYCZNEGO

WYRÓB MEDYCZNY oznacza jakiegokolwiek narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowane samodzielnie lub w połączeniu, wraz z wszelkim wyposażeniem, w tym oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczone przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:

- diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób,
- diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub rehabilitacji w przypadku urazu lub upośledzenia,
- badań, zastąpienia lub zmiany budowy anatomicznej lub procesów fizjologicznych,
- regulacji poczęć,

i który nie osiąga swojego głównego zamierzonego działania w lub na ciele człowieka za pomocą środków farmakologicznych, immunologicznych ani metabolicznych, lecz który może być wspomagany w swoich funkcjach przez takie środki;

[art. 1 poz. 2a Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r.]

DEFINICJA PRODUKTU BIOBÓJCZEGO

PRODUKT BIOBÓJCZY - oznacza substancję lub mieszaninę w postaci, w jakiej jest dostarczana użytkownikowi, składającą się z jednej lub kilku substancji czynnych lub zawierającą lub wytwarzającą jedną lub więcej substancji czynnych, której przeznaczeniem jest niszczenie, odstraszanie, unieszkodliwianie organizmów szkodliwych, zapobieganie ich działaniu lub zwalczanie ich w jakikolwiek sposób inny niż działanie czysto fizyczne lub mechaniczne; a także każdą substancję lub mieszaninę wytwarzaną z substancji lub mieszanin, które same nie są objęte zakresem tiret pierwszego, przeznaczoną do niszczenia, odstraszania, unieszkodliwiania organizmów szkodliwych, zapobiegania ich działaniu lub zwalczaniu ich w jakikolwiek sposób inny niż działanie czysto fizyczne lub mechaniczne.

[art. 3 ust. 1 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r.]

PRZEWODNIKI DOT. KLASYFIKACJI

- **Manual of the working group on cosmetic products (sub-group on borderline products) on the scope of application of the cosmetics Regulation (EC) no 1223/2009 (art. 2(1)(a))version 2.2 (february 2016) - Instrukcja podgrupy roboczej ds. Kosmetyków z pogranicza) w zakresie stosowania regulacji kosmetycznych 1223/2009**
- **MED.DEV 2.1/3 rev.3 Borderline products (6 October 2014)**
- **Wyroki Trybunału Sprawiedliwości**
- **Guidance document on the demarcation between the Cosmetic products directive 76/768 and the medicinal products directive 2001/83 - Przewodnik dot. rozgraniczenia między Dyrektywą o produktach kosmetycznych a Dyrektywą dot. produktów leczniczych 2001/83)**

KRYTERIA KLASYFIKACJI

Podstawowym kryterium prawidłowej klasyfikacji produktów są definicje, w których zawarte są:

- postać produktu,
- miejsce zastosowania,
- przeznaczenie produktu uwzględniające sposób prezentacji,
- sposób osiągnięcia głównego przewidzianego działania (mechanizm działania).

PRZYKŁADY KLASYFIKACJI

Postać produktu:

- **ubrania uwalniające substancje kosmetyczne** – ubranie nie jest substancją ani mieszaniną, materiał może być środkiem dostarczającym substancję lub mieszaninę na skórę i jeśli ma być umieszczona w kontakcie z różnymi zewnętrznymi częściami ciała ludzkiego, wyłącznie w celu czyszczenia zewnętrznych części, w celu perfumowania, zmiany ich wyglądu i/lub poprawienia zapachu i/lub w celu zachowania/ poprawy kondycji, podlega zakresowi stosowania rozporządzenia kosmetycznego;
- **nici dentystyczne** - nie są ani substancją, ani mieszaniną i nie mieszczą się w definicji produktów kosmetycznych; substancje dostarczane z nicią mogą być substancjami kosmetycznymi;
- **plastry** – nie są produktami kosmetycznymi ale mogą dostarczać produkty kosmetyczne lub produkty lecznicze;
- **chusteczki** - nie są substancją, ani mieszaniną jednakże mogą dostarczać na skórę substancje kosmetyczne.

PRZYKŁADY KLASYFIKACJI

Miejsce stosowania produktu:

- **dopochwowe** – kosmetyki przeznaczone są do stosowania na zewnętrznych częściach ciała. Wyroby dopochwowe nie mieszczą się w definicji produktu kosmetycznego, mogą być produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi w zależności od funkcji i sposobu działania;
- **spray do nosa** – stosowanie w jamie nosa nie mieści się w definicji produktu kosmetycznego;
- **sposób przyjęcia (tabletki)** – substancje przeznaczone do połykania (inhalacji, wstrzyknięć) nie mieszczą się w definicji produktu kosmetycznego;
- **sposób przyjęcia (guma do żucia)** – guma jest nośnikiem dostarczającym substancje (np. do odświeżania jamy ustnej). Substancje wydzielane z gumy są zazwyczaj połykane zatem będą one środkiem spożywczym.

PRZYKŁADY KLASYFIKACJI

Pogranicze produkt leczniczy - kosmetyk:

- **produkty do łagodzenia bólu stawów** – nie jest kosmetykiem; głównym celem produktu kosmetycznego jest czyszczenie zewnętrznych części, perfumowanie, zmiany ich wyglądu i/lub poprawienia zapachu i/lub w celu zachowania/ poprawy kondycji; cel dotyczy zewnętrznych części ciała, błony śluzowej jamy ustnej lub zębów. Stawy nie są zewnętrznymi częściami ciała;
- **produkty przeciwświądowe** – zgodnie z orzeczeniem Trybunału "produkt wyraźnie wskazany lub zalecany jako posiadający właściwości terapeutyczne lub profilaktyczne należy uważać za produkt leczniczy nawet jeśli nie ma żadnego efektu terapeutycznego".
Wspólnotowa definicja "choroby" nie istnieje. Swędzenie nie musi być chorobą samo w sobie, ale może być przedstawione jako objaw choroby.
Kwalifikacja zależy zatem od indywidualnej prezentacji produktu;
- **produkty przeznaczone do skóry atopowej** - atopia jest rodzajem nadwrażliwości, ale atopia i atopowe zapalenie skóry są używane jako synonimy w odniesieniu do produktów kosmetycznych. To powoduje, że pojęcie atopii jest niejednoznaczne. WHO zaklasyfikowała kilka chorób z powodu atopii: ostre atopowe zapalenie spojówek, astma alergiczna, atopowe zapalenie skóry - produkty stosowane do tych typów atopii wykraczają poza zakres definicji kosmetyków. Użycie określenia "skóra atopowa" powinno być ocenione indywidualnie dla każdego przypadku. Produkty przedstawione jako "odpowiednie dla skóry z tendencją atopową" mogą być zakwalifikowane jako produkty kosmetyczne, jeśli ich celem jest upiększanie, ...

PRZYKŁADY KLASYFIKACJI

Pogranicze produkt leczniczy - kosmetyk:

- **produkt zawierający substancje, które poprawiają lub modyfikują funkcje fizjologiczne działając farmakologicznie, immunologicznie lub metabolicznie** jest produktem leczniczym w przypadku jego prezentacji (zaleceń stosowania) lub z racji funkcji (jest podany w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikowania funkcji fizjologicznych przez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne). Jednak nie każda modyfikacja funkcji fizjologicznej wystarcza do zakwalifikowania produktu jako leczniczego. Każdy przypadek modyfikacji funkcji należy rozpatrywać indywidualnie. Fakt, że ta sama substancja jest również zawarta w produktach leczniczych jako składnik aktywny, nie ma decydującego znaczenia. Klasyfikując produkt należy wziąć pod uwagę wszystkie jego cechy np. absorpcję, stężenie, drogę podawania, częstotliwość stosowania, miejsce podania i stopień penetracji;
- **produkty do likwidacji siniaków, obrzęków, guzów** - produkty, które mają na celu resorbcję siniaków, likwidację obrzęków i guzów, wywierają znaczący wpływ na funkcje fizjologiczne. Dlatego nie są produktami kosmetycznymi. Wyroby te są wyrobami z pogranicza pomiędzy produktem leczniczym a wyrobem medycznym.

PRZYKŁADY KLASYFIKACJI

Pogranicze produkt leczniczy - kosmetyk:

- **produkty do stymulowania wzrostu włosów lub redukcji ich wypadania** – należy rozpatrzyć indywidualnie mechanizm działania (farmakologiczny, immunologiczny, metaboliczny) oraz sposób podania, wchłaniania oraz deklarowane wskazania: „wspomaga wzrost” odnosi się do produktu leczniczego, „redukuje wypadanie odnosi się do produktów kosmetycznych;
- **produkty do leczenia suchości w jamie ustnej** – produkty do stymulowania wydzielania śliny nie są kosmetykami z racji swojego działania
- **produkty redukujące cellulit** - może być produktem leczniczym z racji funkcji. Jest tak w przypadku, gdy produkt jest substancją lub mieszaniną substancji, które są stosowane lub podawane ludziom między innymi w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikowania funkcji fizjologicznych poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne. Jednakże, nie każda drobna modyfikacja funkcji fizjologicznej wystarcza do zakwalifikowania produktu jako leczniczego (z racji funkcji).

PRZYKŁADY KLASYFIKACJI

Pogranicze produkt leczniczy - kosmetyk:

- **produkty do stymulowania wzrostu włosów lub redukcji ich wypadania** – należy rozpatrzyć indywidualnie mechanizm działania (farmakologiczny, immunologiczny, metaboliczny) oraz sposób podania, wchłaniania oraz deklarowane wskazania: „wspomaga wzrost” odnosi się do produktu leczniczego, „redukuje wypadanie odnosi się do produktów kosmetycznych;
- **produkty do leczenia suchości w jamie ustnej** – produkty do stymulowania wydzielania śliny nie są kosmetykami z racji swojego działania
- **produkty redukujące cellulit** - może być produktem leczniczym z racji funkcji. Jest tak w przypadku, gdy produkt jest substancją lub mieszaniną substancji, które są stosowane lub podawane ludziom między innymi w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikowania funkcji fizjologicznych poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne. Jednakże, nie każda drobna modyfikacja funkcji fizjologicznej wystarcza do zakwalifikowania produktu jako leczniczego (z racji funkcji).

PRZYKŁADY KLASYFIKACJI

Pogranicze wyrób medyczny - kosmetyk:

- **Produkty przeznaczone do peeling'u skóry** - produkty do złuszczenia naskórka są rozumiane jako produkty, które usuwają martwe komórki lub warstwy komórek z powierzchni skóry poprzez działanie mechaniczne lub chemiczne i mogą pełnić funkcję kosmetyczną (np. oczyszczanie skóry, zmiana wyglądu i utrzymywanie jej w dobrym stanie), ale mogą być również wykorzystywane w niektórych okolicznościach do przywracania, korygowania lub modyfikowania fizjologicznych funkcji skóry (np. usuwanie blizn).

Produkty, których celem jest usunięcie izolowanych komórek lub górnych warstw warstwy rogowej naskórka i nie wpływające znacząco na prawidłową fizjologię skóry i jej funkcji barierowej można uznać za kosmetyki.

Peelingi, które odsłaniają głębsze warstwy naskórka lub powodują całkowite usunięcie warstwy rogowej naskórka, znacząco wpływają na fizjologię skóry i funkcję bariery. nie są kosmetykami
W procesie kwalifikacji produktu należy uwzględnić wszystkie cechy produktu, a w szczególności wskazania, głębokość złuszczenia i częstotliwość stosowania.

PRZYKŁADY KLASYFIKACJI

Pogranicze produkt biobójczy - kosmetyk:

- **Produkty prezentowane jako "antyseptyczne" lub "antybakteryjne"** - mogą być produktem biobójczym, produktem kosmetycznym, produktem leczniczym lub wyrobem medycznym. W odniesieniu do produktów z pogranicza produktów kosmetycznych i biobójczych wskazówki dot. kwalifikacji można znaleźć w przewodniku do Dyrektywy 98/8/ EC dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych.
Pogranicze pomiędzy produktami kosmetycznymi a produktami leczniczymi uwzględnia zastosowanie do leczenia lub zapobiegania zakażeniom i zmianom skórny, uważany jest za produkt leczniczy.
- **Antyseptyczny lub antybakteryjny płyn do płukania ust** - może zostać zakwalifikowany jako produkt kosmetyczny, produkt biobójczy lub jako produkt leczniczy. Przeznaczony do użycia w kontakcie z zębami i błonami śluzowymi jamy ustnej, wyłącznie w celu ich czyszczenia, perfumowania, zmiany wyglądu i/lub korygowania zapachów objęty jest zakresem stosowania rozporządzenia dotyczącego kosmetyków. Decyzja dotycząca kwalifikacji powinna być indywidualna

OSTATECZNE DECYZJE KWALIFIKACYJNE

Znowelizowana w marcu 2007 roku zgodnie z dyrektywą UE 2004/27/WE Ustawa Prawo Farmaceutyczne stanowi, że produkt który jednocześnie spełnia kryteria produktu leczniczego oraz innego rodzaju produktu w szczególności suplementu diety, kosmetyku lub wyrobu medycznego podlega przepisom niniejszej ustawy.

[art. 3a Ustawy Prawo Farmaceutyczne Dz.U.2001 r. nr 126 poz. 1381]

Ostateczne decyzje kwalifikacyjne należą do Organów Kompetentnych w Unii Europejskiej / Urzędu Rejestracji produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Dziękuję za uwagę