

## ЛЕГАЛІЗАЦІЯ ІМПОРТНОЇ ПРОДУКЦІЇ для українського ринку естетичної медицини і професійної косметології



Після подій 2014 року Україна взяла шлях розвитку, який орієнтований на Європейський Союз. 1 вересня 2017 року, набула чинності Угода між Україною та ЄС. Україна взяла на себе обов'язки слідувати шляхом гармонізації із законодавством ЄС та, як результат, відбулися деякі зміни в нормативно-правових документах сектора охорони здоров'я.

Номенклатуру продукції для ринку естетичної медицини і професійної косметології можна умовно розділити на 2 категорії товарів, виробництво і продаж яких в ЄС строго регламентується:

1. Косметичні засоби, космецевтіка
2. Медичні вироби:

- Наповнювачі, які вводяться в тканини людини ін'єкційним шляхом (філлери, біоревіталізанти та ін.)
- Нитки для підтяжки і армування тканин обличчя і тіла, у т.ч. в голках і канюлях
- Голки для ін'єкційних процедур (ревіталізації, мезотерапії і ін.). Канюлі для філінга, і ревіталізації, ліпосакції і ін.
- Устаткування з витратними матеріалами (лазерні та дерматологічні системи, центрифуги, пробірки для PRP-терапії та ін.)

Крім цих основних категорій, можуть бути ще комбіновані форми, на які так само поширюється дія європейського законодавства.

Косметичні засоби, які в ЄС повинні відповідати Регламенту №1223/2009 ЄС «Про косметичну продукцію» ([REGULATION \(EC\) No 1223/2009](#)):

- креми, емульсії, лосьйони, гелі та масло для шкіри;
- маски для обличчя;
- тональні основи (рідини, пасти, порошки), пудри;
- парфумерні засоби, туалетна вода, одеколони;
- для ванни і душа (солі, піни, масла, гелі);
- тальки для тіла після прийняття ванни, гігієнічні тальки;
- туалетне мило, дезодоруюче мило;
- депілятори, дезодоранти і антиперспіранти;
- барвники для волосся, засоби для завивки, випрямлення і фіксації волосся, засоби для укладання волосся;
- для очищення волосся (лосьйони, тальки, шампуні), кондиціонери для волосся (лосьйони, креми, масла);
- по догляду за волоссям (лосьйони, лаки, брилліантини);
- для макіяжу та для зняття макіяжу;
- для губ;
- продукцію по догляду за зубами і порожниною рота;
- продукція по догляду за нігтями і засоби для манікюру;
- для засмаги, засоби для штучної засмаги;
- засоби для відбілювання шкіри і проти зморшок;
- для гоління (креми, піни, лосьйони);
- продукція для інтимної гігієни зовнішнього застосування.

На сьогоднішній день ряд зобов'язань угоди АСВА (Agreements on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Goods) між Україною та ЄС виконані частково, тому Україна має створити

Технічний регламент, який буде заснований на відповідній Директиві ЄС.

У 2010 році було розпочато роботу над написанням такого Технічного регламенту. Після попереднього аналізу Державної Регуляторною Службою, був висунутий ряд зауважень для обов'язкового виконання. Після усунення цих зауважень, вищезгаданий документ регулюватиме обіг косметичної продукції на території України.

Згідно Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення», для ввезення і реалізації косметичних продуктів необхідно отримати висновок санітарно-епідеміологічної експертизи, яке вноситься до відповідного [Реєстру висновків ДержСанЕпідЕкспертизи](#). Видача цього документа здійснюється Державною службою України з питань безпеки харчових продуктів і захисту споживачів, на основі проведених лабораторних випробувань та аналізу наданого досьє.

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи містить в собі перелік обов'язкової для розповсюджувача інформації:

- сфера реалізації (оптово-роздрібна торгівля, аптечні мережі (в якості супутнього товару));
- місцезнаходження виробника;
- код УКТЗЕД (Український класифікатор товарів зовнішньоекономічної діяльності), який визначає розмір ввізних мит;
- Для космецевтики, на розсуд заявника, вказують сферу реалізації - «косметичні салони».



Друга частина продукції належить до медичних виробів, тому що в ЄС їх виробництво і продаж регламентується відповідними Директивами. З 1 липня 2017 року в Україні були встановлені нові правила для ввезення та продажу медичних виробів, тому що вступили в дію Технічні регламенти ([Постанова КМУ від 02.10.2013 № 753](#) та [Постанова КМУ від 02.10.2013 № 754](#)), які складені на основі відповідних європейських Директив [93/42/ЄЕС](#) та [98/79/ЄЕС](#). У зв'язку з тим, що в ЄС ці директиви вже оновилися, в найближчі роки аналогічне оновлення відбудеться і в Україні.

Відповідно, для того, що б визначити, належить продукція до категорії медичних виробів чи ні, український орган з оцінки відповідності буде користуватися відповідними європейськими документами. Основним є [Керівництво щодо розмежування та класифікації в рамках громадського регулювання для медичних пристроїв. Версія 1.19 від квітня 2018 року](#). Крім нього, існує ще [кілька документів](#), які доповнюють дію основного.

Якщо продукція буде визнана медичним виробом, то при митному оформленні не потрібні висновки державної санітарно-епідеміологічної експертизи ([Постанова КМУ від 31 січня 2018 р. № 44 Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 5 жовтня 2011 р. № 1031 і від 25 травня 2016 р.](#))

Для імпорту медичних виробів в Україні спочатку необхідно пройти процедуру оцінки відповідності Технічним регламентам і отримати Сертифікат відповідності. Залежно від класу ризику виробу і деяких інших факторів існує 4 схеми проходження такої процедури:

1. Самодекларування
2. Випробування партії продукції
3. Аудит системи менеджменту якості
4. Визнання CE-сертифікатів



Правила, які визначають клас потенційного ризику медичного виробу, вказані в Технічних регламентах, але рішення про віднесення продукту до «медичного» або «косметичного» приймає

виробник на основі чинного локального законодавства. Після цього складається досьє на продукт. У разі виникнення спірних ситуацій щодо визначення статусу продукту, виробник або представник виробника може звернутися в український призначений орган з оцінки відповідності для отримання листа-роз'яснення щодо приналежності до категорії медичного виробу.



Особливий інтерес у імпортерів, які мають CE-сертифікати на свою продукцію, викликає остання схема, тому що вона дозволяє істотно заощадити час і фінанси, у порівнянні з виїзним аудитом виробництва. Але для її використання існує ряд обмежень, які не всі нотифіковані органи можуть подолати. Український науковий інститут сертифікації має найбільший досвід в Україні щодо проведення процедури визнання CE-сертифікатів на медичні вироби і, відповідно, має підписані договори з [провідними європейськими нотифікованими органами](#).

**Євгенія Андрющенко, [Компанія КРАТІЯ](#)**

**Михайло Вахрушев, [Український Науковий Інститут Сертифікації](#)**