



Kozmetikumok

Dr Szabó Mónika -2016-10-15

Termékkategóriák : mindegyik önálló jogszabályi rendszer

- **Gyógyszer**
 - 52/2005. (XI. 18.) EÜM rendelet
- **Étrend-kiegészítő**
 - 37/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet
- **Kozmetikum**
 - 1223/2009/EK rendelet
- **Orvostechnikai eszköz**
 - 4/2009. (III. 17.)
• EüM rendelet
- **Biocid termék**
 - 316/2013. (VIII. 28.) Korm.
rendelet

<https://www.ogyei.gov.hu/kozmetikumok/>

<http://professzionalis-kozmetikumok.hu/>

Gyógyszertárban forgalmazható szerek

„Az emberi erőforrások minisztere 3/2015. (I. 14.) EMMI rendelete egyes gyógyszerekkel, gyógyászati segédeszközökkel, gyógyászati ellátásokkal és orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos miniszteri rendeletek módosításáról”

http://www.mgykpm.hu/files/forgalmazas_valtoz_2015.pdf

<https://www.youtube.com/watch?v=NFW4vB0mNPE>

Alapelvek, fogalmak

Definíció: Egy kozmetikai terméket kizárólag és főleg arra a célra szánják, hogy az emberi test külső részét (hámréteg, haj és testszőrzet, körmök, ajkak és külső nemi szervek), a fogakat és szájüreg nyálkahártyáját tisztítsa, illatosítsa, kinézetét megváltoztassa, megóvja vagy jó állapotban tartsa, vagy a testszagot megszüntesse.

- A kozmetikai termék funkcióját egyértelműen kell jelölni, kivéve ha az a megjelenéséből, nevéből, állításokból az egyértelműen nem következik.
- Nem lehet farmakológiai, immunológiai és anyagcserére gyakorolt hatása.
- Nem állíthatunk róla betegség megelőző vagy gyógyító hatást.
- Nem alkalmazható: belélegezve, lenyelve, orrnyálkahártyán, fülben, hüvelyben.

Bejelentés

EU kozmetikai rendelet 1223/2009

- Nincs regisztráció, vagyis illetékes hatóság által piacra lépést megelőző engedélyezés.
- **Notifikáció vagyis piacra lépés előtti bejelentés** van.
 - A felelős személy (jogi vagy természetes személy) egy EU-ban lévő címen
 - CPNP: EU adatbázis
 - A bejelentő lehet a felelős személy vagy forgalmazó is. (pl. EU-n kívüli gyártó esetében)
 - Kozmetikai dosszié – a felelős személy birtokában kell legyen.
 - Kérésre az illetékes hatóságoknak be kell mutatni. (OGYÉI-OÉTI)

Kozmetikumok

Felelős személy – disztributor fogalmai

- **Felelős személy:** EU-s gyártóhely a disztributor megbízottjaként
- Tehát a EU-s gyártóhely a disztributor jogi felelőssége alatt dolgozik.
- **Gyártóhely** feladata: dosszié összeállítása, CPNP bejelentés és a módosítások követése.
- A dossziét a felelős személy EU-s gyártóhely tárolja, ott zajlik egy esetleges inspekció és őket keresi meg a hatóság.
- **Disztributor:** címke; nyelvi követelmény; felhasználási idő; tárolás, vigilancia

címke

<http://www.ectd.hu/cosmetic.html>

Bejelentés a CPNP adatbázisba

Online portál, online regisztráció

- **Határidő – 1 hónappal a bevezetés előtt** (ha nanoanyag van benne, akkor 6 hónap)

Szükséges adatok:

- Adminisztratív adatok: felelős személy címe, kontakt adatok
- Összetétel, nanoanyagok
- Nemzeti kereskedelmi elnevezések, ország – nyelv
- Az elsőként bevezető ország csomagolóanyaga

Helyi RA feladat: **cosmetic declaration** = nyilatkozat, hogy a fordítás a core RA szöveg, mely a dosszié része, szellemében történ, annak tartalmilag megfelel.




A helyi cosmetic declaration és a helyi cs.anyag a CPNP bejelentés feltétele.

Kozmetikai dosszié

- Általános adatok: összetétel az INCI elnevezésekkel, kizserelések, címkeszöveg, felelős személy
- Technikai adatok: összetétel, specifikációk , gyártási adatok: kozmetikai GMP, csomagolás, minőség megőrzési idő, kinyitás utáni eltarthatóság (!)
- Biztonsági adatok: biztonsági report/értékelés
- A hatásra vonatkozó állítások alátámasztása: állítások és indoklás (irodalmi, *in-vitro*, *in-vivo* és klinikai adatok)
- Nincs kötelező formátuma(no TOC), lehet csak elektronikus formában és általában angolul készítik.

Animal test

Állatkísérletek (a késztermékekre 2004-től, az összetevőkre 2009-óta tiltás van az EU-ban)

	Forbidden 	Allowed 	Temporary allowed with ban project 
• Europe	• X	• -	• -
• Brazil	• X	• -	• -
• India	• X	• -	• -
• Israel	• X	• -	• -
• Norway	• X	• -	• -
• New Zealand	• X	• -	• -
• USA	• -	• -	• X
• Australia	• -	• -	• X
• North Korea	• -	• -	• X
• ASEAN	• -	• -	• X
• China	• -	• -	• X
• Canada	• -	• -	• X
• Japon	• -	• X	• -
• Turkey	• X	• -	• -
• Russia	• -	• -	• X

Technikai és biztonsági követelmények

- Az összetevőkre vonatkozó követelmények:
 - Vegyi anyagokra vonatkozó REACH rendelet, illetve növényi összetevőkre vonatkozó nemzeti előírások
 - Az EU kozmetikai rendelet előírásai- mellékletek:
 - Annex I: a színezékekre, tartósítószerre, UV-szűrőkre
 - Annex II - más funkciójú összetevők
 - Annex III - maximált mennyiségű összetevők

új összetevőket nem lehet használni a biztonsági adatok hiánya miatt, illetve ha az összetevőnek farmakológia, immunológia, anyagcserére gyakorolt hatása van.

A biztonsági értékelést megfelelő végzettségű személy kell írja és frissíteni kell a tudományos adatok alapján.

Cosmetovigilance: SUE (serious undesirable effects), jelentési kötelezettség, 20 napos határidővel a nemzeti hatóság felé.

Összetevők

<http://www.safecosmetics.org/get-the-facts/chemicals-of-concern/>

<http://www.safecosmetics.org/get-the-facts/big-7/>

[http://www.femina.hu/szepseg/artalmas kozmetikumok](http://www.femina.hu/szepseg/artalmas_kozmetikumok)

COSMETOVIGILANCE

What
?

- **SUE** (Serious undesirable effects): “undesirable effects which result in temporary or permanent functional incapacity, disability, hospitalisation, congenital anomalies or an immediate vital risk or death”.

To
Whom
?

- to the **Competent Authority (CA)** in the country where the SUE happens / CAs must further transmit the notification within the EU

By
Whom
?

- **End-Users, Health Professional, Responsible Person, distributor** (if applicable)

By
When
?

- **20 calendar days** from the date on which any employee of the company or of the Competent Authority, whatever their role or function, becomes aware of the SUE

Based
on

- **EU guideline** : causality assessment / reporting form

Állítások a termékről

alapelvek

A Colipa (Cosmetics Europe = kozmetikai gyártók egyesülete) szerint:

- Bármely nyilvános információ a termék összetételéről, jellegéről, hatásáról, tulajdonságairól vagy hatásáról állításnak tekintendő.
- A 655/2013 bizottsági rendelet szerint a **fő kritériumok az állításokra nézve:**
 1. jogszabályok betartása: free from hydroquinone – nem lehet, mert tiltott komponens az EU-ban
 2. hitelesség: free from silicone – nem lehet, ha benne van komponensként
 3. bizonyítottság: UV protection SPF 50+; csak olyan állítás tehető, ami bizonyítható, alátámasztható (ld. dosszié)
 4. tisztesség: nem állítható több, mint amin a bizonyítékok alapulnak
 5. méltányosság: Well tolerated as it does not contain mineral oils, de ásványi olaj megengedett - nem rágalmazható vagy állítható be negatívan versenytárs vagy legális összetevő.
 6. megalapozottság: nem lehet félrevezető, nem kelthet túlzott elvárásokat.

Állítások a termékről

Kerülendő és határeset állítások

- Kezelés, betegség megelőzés: kerülendő a kezel, gyógyít, helyreállít, megelőz szóhasználat
- Az abszolút állítások: kerülendő a legjobb, legalacsonyabb ár, stb. állítások, mert nehezen bizonyíthatók
- Nem állítható nem kellően alátámasztott dolog, mert nem igazolható illetve túlzott elvárást kelt.
- Nem lehet gyógyszer klinikai adataira hivatkozni
- **A szóhasználattal legalizálható, de határeset állítások:**

Az atópiás bőr viszketését csillapítja – nyugtatja az irritált bőrt

Megelőzi a pelenka kiütést – véd a pelenka kiütés kiváltó okaitól

- **Nagyon körültekintően lehet csak betegségekkel összefüggésbe hozni:** Alkalmazható atópiás dermatitisre hajlamos bőrre.

<http://kozmetikaportal.hu/cikkek/kozmetikai-tudastar/a-tudatos-vasarlo/megteveszto-kozmetikai-reklam-a-tv-ben#.WAGv6k-a2M8>



<http://anatur.hu/ortodermikus-emo-krem-100-ml-sepruvenakra-utesek-veralafutasok-odemak-kezelesere-kulsoleg>

<http://anatur.hu/chilli-gel-chili-paprikas-helyi-fogyaszto-es-narancsbor-elleni-gel-200ml>



Állítások igazolása

- **Szubjektív igazolás** – nem lehetséges objektíven igazolni: Felhasználók ítéletére hivatkozás – x felhasználó feszesebbnek érezte a bőrét
- **Széles körben elfogadott** – irodalmi hivatkozások pl. a B5 provitaminnal, mely a hidratáló és bőrvédő tulajdonságáról ismert
- **Laboratóriumi vizsgálatokkal igazolás** (klinikai vizsgálatok) – a termékről mérhető adatot szolgáltat, pl. 24 órás hidratáló hatás

A kozmetikai klinikai vizsgálatokra nincs előírás, de iparági irányelvek vannak (open label; single blind; double blind; positive/negative control; vehicle; referenece controlled; explorative). Átlagosan 20-30 fős vizsgálatok

Venoceutical emulzió visszérre 125ml

Fytofontana Venoceutical biotechnológiai emulzió visszerekre.

Az „elnehezedő láb” érzete és gyors fáradása általában a láb alsó részének ereiben végbemenő elégtelen keringéssel függ össze. A korlátolt rugalmasságú erekből (amelyek el is záródhatnak) történő erőltetett visszaáramlás okozza az elnehezedés érzését. A probléma azonban komplex és sok más tényezőtől is függ, amely nemcsak a különböző érproblémákkal, hanem a kozmetológiával és a bőrgyógyászattal is kapcsolatos lehet.

A VENOCEUTICAL biotechnológiai emulzió eddig nem használt, magas hatékonyságú és kiváló hatóanyagok összessége. A termék az árnika, a valódi ciprus tobozainak, a fürtös salamonpecsét és a vadgesztenye koncentrált vízglikolis kivonatából tevődik össze, valamint a mentolhoz hasonló hűsítő adalékot is tartalmaz. A mentol rövid ideig tartó hűs érzetet biztosít, a benne található hatóanyag lassan fejti ki hatását és hosszú ideig hat. A termékben található hatóanyag feszesebbé teszi az érfalat, javíthatja az erekben és a hajszálerekben a mikrokeringést.



5443 Ft

44 Ft/ml

Jellemzés:

A visszerek és a „nehéz láb” érzete nemcsak fájdalmas, de esztétikailag is zavarja az embert. Ezért a lábak gondozása és

ápolása kiemelkedő figyelmet igényel. Az „elnehezedő láb” érzete és gyors fáradása általában a láb alsó részének elégtelen vékeringésével függ össze. A korlátolt rugalmasságú erekből (amelyek el is záródhatnak) történő erőltetett visszaáramlás okozza az elnehezedés érzését. A probléma azonban komplex és sok más tényezőtől is függ, amely nemcsak a különböző érproblémákkal, hanem a kozmetológiával és a bőrgyógyászattal is kapcsolatos lehet.

A termék aktív összetevőinek hatásmechanizmusáról szóló ismereteink alapján a VENOCEUTICAL biotechnológiai emulzió javítja a láb véráramlását és segíti a bőr vérellátását, amely minden tekintetben bizonyított.

A felhasználók eddigi tapasztalata alátámasztja a termék várt hatékonyságát, a nyugtató hatást és a bőr érintett területeinek esztétikai javulását.

A VENOCEUTICAL biotechnológiai emulzió eddig nem használt, magas hatékonyságú és kiváló hatóanyagok összessége. A termék az árnika, a valódi ciprus tobozainak, a fürtös salamonpecsét és a vadgesztenye koncentrált vízglikolis kivonatából tevődik össze, valamint a mentolhoz hasonló hűsítő adalékot is tartalmaz. A mentol rövid ideig tartó hűs érzetet biztosít, de a benne található hatóanyag lassan fejti ki hatását és hosszú ideig hat. Fokozatosan erősödő hatása révén elősegíti a láb ereiben a véráramlást és enyhíti a „nehéz láb” érzését. Mindemellett jó hatással van a láb bőrének állapotára, mind esztétikai, mind egészségügyi

Kosárba



Bírság

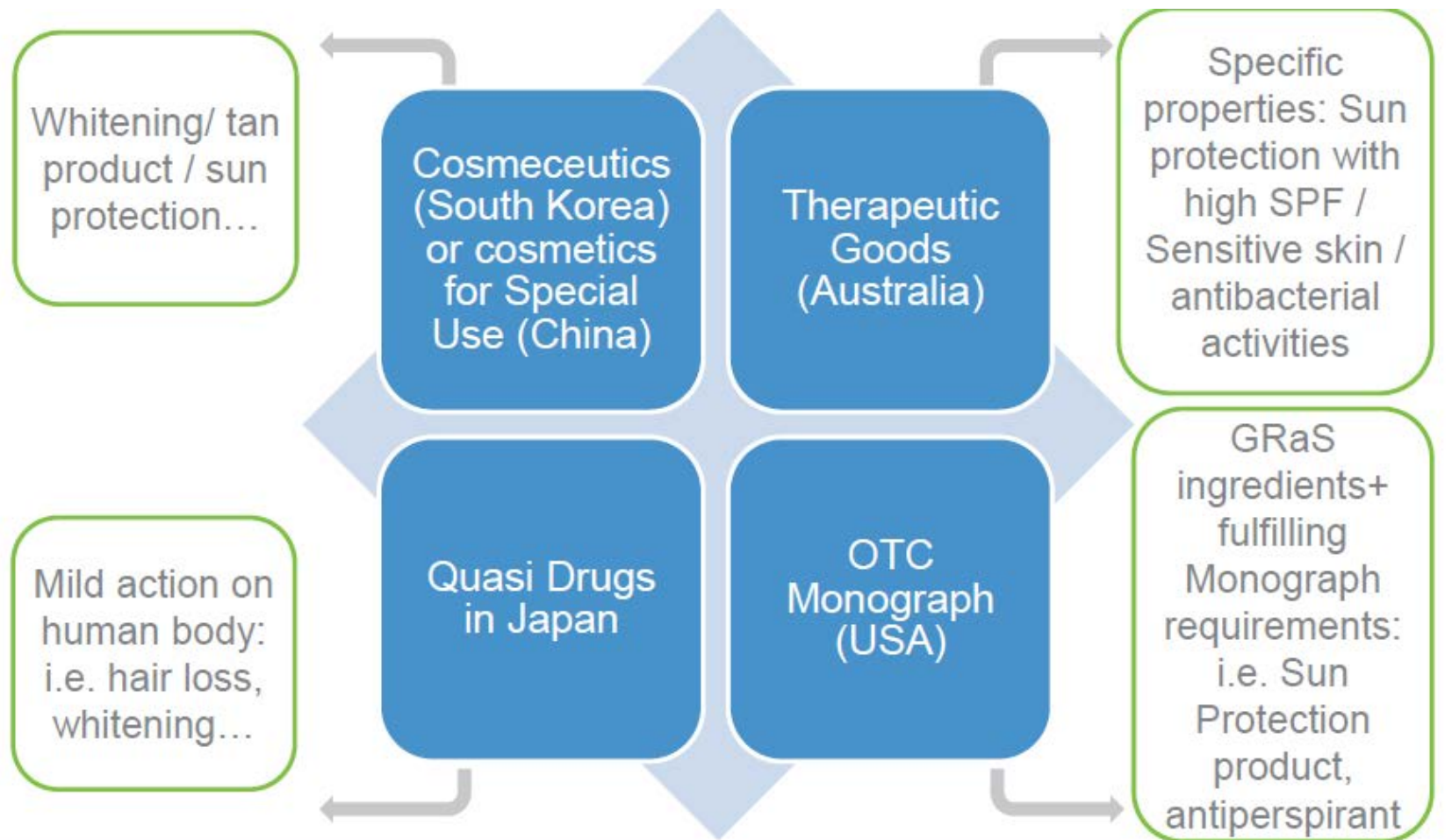
<http://mno.hu/gazdasag/tobbmillios-birsagot-kapott-a-nepszeru-szappangyarto-1361944>

EU szervezet

COLIPA

<https://cosmeticseurope.eu/about-cosmetics-europe.html>

Kozmetikumok - EU-n kívüli kategóriákban



EU-n kívüli elvárások

Free Sales Certificate

- Legalisation /Apostille
- From country of origin or not

EU Core dossier generally accepted with, in some cases

- Additional technical documents
- Additional local investigations for specific category claims (cosmeceutics)

Samples

- For local laboratory analysis for registration in some countries (China, Russia,...)

Many statements

- Many declarations in various legal format
- to clarify and commit on various aspect which can be the composition, the legal responsibilities in EU, safety...

Brazilia

Two cosmetic categories

Notification or registration with Health Authority ANVISA

Class I

safest, no specific requirements for usage, no specific population

notification + dossier to be kept in the affiliate office

Class II

specific requirements for proper use, special fragile population like pregnant women, babies, product containing anti-UV, ...

registration with ANVISA (6 Months)

Oroszország

Mutual agreement with other countries from the custom union
Belarus and Kazakhstan

Registration of certain categories of cosmetic products (~ 4-5 M)

i.e. self-tanning, whiteners, tattoo products, intimate care products,
cosmetics for children, for hairs, hair removal, mouth wash ...

Kína



All ingredients accepted as cosmetic in EU are not necessarily already recognized for cosmetic use in CHINA.

New Cosmetic Ingredient (NCE)

- Any natural or artificial cosmetic ingredient that is used in cosmetics in China for the first time
- Must be registered („positive listing“ - Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China (IECSC)).

Lack of clear guideline - Assessment might take several years – Approval is not guaranteed

- in 2007, 1200 chemicals have been banned for cosmetics use
- in 2008, only 4 ingredients have been approved)

Proven to be potentially **difficult** and **expensive**

Kína

Categories	General Cosmetics (non special use – Non-SUC)	Special Use Cosmetics (SUC)
Definition	Products to be applied on the surface of the body With General cosmetics applications: Skin care, hair care, nail (toe) care, make-up perfume	Hair nourishing Hair dyers Hair removal Breast beautifier, body shaping product / Deodorant Skin whitening and sun protection

Kína

Category	Obligation	Certificate	Authority	Overall time (including laboratory testing)
Imported non-SUC	Pre-market filing	Filing certificate	CFDA	6-7M
Imported SUC	Pre-market administrative licensing	Administrative license	CFDA	~ 9 -12 M *
Domestic non-SUC	Online notification / Post-market filing	Filing certificate	Provincial FDA	2M after launch
Domestic SUC	Pre-market administrative licensing	Administrative license	CFDA	~ 9 -12 M *
New ingredient	Pre-market administrative licensing	SFDA's approval announcement	CFDA	variable

* Longer time needed for sun protection, hair growth, slimming, breast beautifier product which requires additional efficacy testings

ICCR – International Cooperation on Cosmetics Regulation

<http://www.iccrnet.org/topics/>

Alternative methods to Animal Tests

In Silico Methods for safety

Nanomaterials

Impurities

Endocrinian disruptors

Allergens

backups

Dr Horkay Edit részvételével:

Mit rejt a tégely? Szakértői kerekasztal-beszélgetés a kozmetikumokról

<https://www.youtube.com/watch?v=AemyMtma1jM>

Ingredient keresés a cosing oldalon:

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.simple>