

## ЛЕГАЛИЗАЦИЯ ИМПОРТНОЙ ПРОДУКЦИИ

### для украинского рынка эстетической медицины и профессиональной косметологии



После событий 2014 года Украина взяла путь развития, ориентированный на Европейский Союз. 1 сентября 2017 года, вступило в силу Соглашение между Украиной и ЕС. Украина взяла на себя обязанности следовать путём гармонизации с законодательством ЕС и, как результат, произошли некоторые изменения в нормативно-правовых документах сектора здравоохранения.

Номенклатуру продукции для рынка эстетической медицины и профессиональной косметологии можно условно разделить на 2 категории товаров, производство и продажа которых регламентируется в ЕС:

1. Косметические средства, космецевтика
2. Медицинские изделия:
  - Наполнители, которые вводятся в ткани человека инъекционным путём (филеры, биоревитализанты и пр.)
  - Нити для подтяжки и армирования тканей лица и тела, в т.ч. в иглах и канюлях
  - Иглы для инъекционных процедур (ревитализации, мезотерапии и пр.). Канюли для филлинга, ревитализации, липосакции и пр.
  - Оборудование с расходными материалами (лазерные и дерматологические системы, центрифуги, пробирки для PRP-терапии и пр.)

Кроме этих основных категорий, могут быть ещё комбинированные формы, на которые так же распространяется действие европейского законодательства.

Косметические средства, которые в ЕС должны соответствовать Регламенту №1223/2009 ЕС «О косметической продукции» ([REGULATION \(EC\) No 1223/2009](#)):

- крема, эмульсии, лосьоны, гели и масло для кожи;
- маски для лица;
- тональные основы (жидкости, пасты, порошки), пудры;
- парфюмерные средства, туалетная вода, одеколоны;
- для ванны и душа (соли, пены, масла, гели);
- тальки для тела после принятия ванны, гигиенические тальки;
- туалетное мыло, дезодорирующее мыло;
- депиляторы, дезодоранты и антиперспиранты;
- красители для волос, средства для завивки, выпрямления и фиксации волос, средства для укладки волос;
- для очищения волос (лосьоны, тальки, шампуни), кондиционеры для волос (лосьоны, крема, масла);
- по уходу за волосами (лосьоны, лаки, бриллиантины);
- для макияжа и для снятия макияжа;
- для губ;
- продукцию по уходу за зубами и полостью рта;

- продукция по уходу за ногтями и средства для маникюра;
- для загара, средства для искусственного загара;
- средства для отбеливания кожи и против морщин;
- для бритья (крема, пены, лосьоны);
- продукция для интимной гигиены наружного применения.

На сегодняшний день ряд обязательств соглашения АСВА (Agreements on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Goods) между Украиной и ЕС выполнены частично, поэтому Украине предстоит создать Технический регламент, который будет основан на соответствующей Директиве ЕС.

В 2010 году была начата работа над написанием такого Технического регламента. После предварительного анализа Государственной Регуляторной Службой, был выдвинут ряд замечаний для обязательного исполнения. После устранения этих замечаний, вышеупомянутый документ будет регулировать обращение косметической продукции на территории Украины.

Согласно Закона Украины «Об обеспечении санитарного и эпидемического благополучия населения», для ввоза и реализации косметических продуктов необходимо получить заключение санитарно-эпидемиологической экспертизы, которое вносится в соответствующий [Реестр заключений ГосСанЭпидЭкспертизы](#). Выдача этого документа осуществляется Государственной службой Украины по вопросам безопасности пищевых продуктов и защите потребителей, на основе проведенных лабораторных испытаний и анализа поданного досье.

Заключение санитарно-эпидемиологической экспертизы содержит в себе перечень обязательной для распространителя информации:

- сфера реализации (оптово-розничная торговля, аптечные сети (в качестве сопутствующего товара));
- местонахождение производителя;
- код УКТВЭД (Украинский классификатор товаров внешнеэкономической деятельности), который определяет размер ввозных пошлин;
- Для космецевтики, на усмотрение заявителя, указывают сферу реализации - «косметические салоны».



Вторая часть продукции относится к медицинским изделиям, т.к. в ЕС их производство и продажа регламентируется соответствующими Директивами. С 1 июля 2017 года в Украине были установлены новые правила для ввоза и продажи медицинских изделий, т.к. вступили в действие Технические регламенты ([Постановление КМУ от 02.10.2013 № 753](#) и [Постановление КМУ от 02.10.2013 № 754](#)), которые составлены на основе соответствующих европейских Директив [93/42/ЕЕС](#) и [98/79/ЕЕС](#). В связи с тем, что в ЕС эти директивы уже обновились, в ближайшие года аналогичное обновление произойдет и в Украине.

Соответственно, для того, что бы определить, относится продукция к категории медицинских изделий или нет, украинский орган по оценке соответствия будет пользоваться

соответствующими европейскими документами. Основным является [«Руководство по разграничению и классификации в рамках общественного регулирования для медицинских устройств. Версия 1.19 от апреля 2018 года»](#). Кроме него, существует еще [несколько документов](#), которые дополняют действие основного.

Если продукция будет признана медицинским изделием, то при таможенном оформлении не требуются заключения государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы (Постановление КМУ № 44 [«О внесении изменений в постановления Кабинета Министров Украины от 5 октября 2011 № 1031 и от 25 мая 2016 № 364»](#))

Для импорта медицинских изделий в Украину сначала необходимо пройти процедуру оценки соответствия Техническим регламентам и получить Сертификат соответствия. В зависимости от класса риска изделия и некоторых других факторов существует 4 схемы прохождения такой процедуры:

1. Самодекларирование
2. Испытание партии продукции
3. Аудит системы менеджмента качества
4. Признание CE-сертификатов



Правила, которые определяют класс потенциального риска медицинского изделия, указаны в Технических регламентах, но решение об отнесении продукта к «медицинскому» или «косметическому» принимает производитель на основе действующего локального законодательства. После этого составляется досье на продукт. В случае возникновения спорных ситуаций относительно определения статуса продукта, производитель или представитель производителя может обратиться в украинский назначенный орган по оценке соответствия для получения письма-разъяснения относительно принадлежности к категории медицинского изделия.

Особенный интерес у импортёров, имеющих CE-сертификаты на свою продукцию, вызывает последняя схема, т.к. она позволяет существенно сэкономить время и финансы, по сравнению с выездным аудитом производства. Но для её использования существует ряд ограничений, которые не все нотифицированные органы могут преодолеть. Украинский научный институт сертификации имеет самый большой опыт в Украине по проведению процедуры признания CE-сертификатов на медицинские изделия и, соответственно, имеет подписанные договоры с [ведущими европейскими нотифицированными органами](#).



Евгения Андрущенко, [Компания КРАТИЯ](#)

Михаил Вахрушев, [Украинский Научный Институт Сертификации](#)