



## VAD ÄR CE-MÄRKT HUDVÅRD?

Det ligger i tiden men vad är egentligen "Medicinsk Hudvård"? SHR (Sveriges Hudterapeuters Riksorganisation) tar bestämt avstånd för benämningen och hänvisar istället till Avancerad Hudvård, då det faktiskt är fråga om kosmetik. Däremot finns även hudvård som är CE-märkt och därmed klassad som Medicintekniska produkter.

Källa: Dr. Olausson, Läkemedelsverket, American Academy of Dermatology och Wikipedia

### REGULATORISKA FRÅGOR

Inom hela EU tillämpas 3 nivåer på regleringar. Kosmetika, Medicinteknisk produkt och Läkemedel. Definitionen är tydlig och omfattar olika aspekter. Förordningen för kosmetika och hygieniska produkter lyder:

*"Med kosmetiska och hygieniska produkter avses i denna förordningen ämnen eller beredningar som är avsedda att appliceras på människokroppens yttre delar eller på tänder och slemhinnor i munhålan i uteslutande eller huvudsakligt syfte att rengöra eller parfymera dem, förändra deras utseende, korrigera kroppslukt, skydda dem eller bibehålla dem i gott skick."*

### KOSMETIKA

För hudvård som är registrerad som kosmetiska produkter finns en rad regleringar vad som är tillåtet för marknadsföring. T.ex. är det tillåtet att ange skönhets- och renhetsrelaterade argument som t.ex. "fräschar", "vackrare", "mot oren hy". Det är däremot förbjudet att hävda medicinsk effekt som t.ex. "effektivt mot acne", "lentigo", "melasma", etc. Den enkla anledningen är att kosmetiska produkter inte får behandla hudens sjukdomstillstånd.

Det finns vidare en mängd förordningar och regleringar med bl.a. förbud och begränsningar av olika ämnen att ingå i kosmetiska eller hygieniska produkter. Exempel på förbjudna ämnen är Hydroquinone, Tretinoin, TCA och Salicylsyra (över 2% koncentration). Ingår dessa ämnen måste produkten klassas och registreras som medicinteknisk produkt eller läkemedel.

### MEDICINTEKNISKA PRODUKTER (CE-märkt Hudvård)

CE-märkt Hudvård är en klass för medicintekniska produkter, ett regulatoriskt och lagligt mellanting mellan kosmetika och läkemedel. I CE-märkt Hudvård tillåts ämnen som är förbjudna i kosmetika som t.ex. Salicylsyra och TCA. Ansvaret för säkerhet och prestanda ligger hos tillverkaren som även ansvarar för handhavandet. CE-märkt hudvård tillåts därför att handhas av icke legitimerad personal, t.ex. Aukt. Hudterapeuter även om substanser är medicinklassade.

För att erhålla CE-märkning ska tillverkningsprocessen vara kvalitets-säkrad. Säkerhet och prestanda måste styrkas, eventuella biverkningar och risker måste minimeras och beskrivas. Registrering av CE-märkta produkter sköts hos en regulatorisk myndighet (sk. Notified Body) och gäller inom EU's alla länder. En CE-märkt produkt tillåts även marknadsföras för hudens sjukdomstillstånd, ex. Acne, Rosacea, etc.

### COSMECEUTICAL

Så kallade Cosmeceuticals (från engelskans Cosmetic+pharmaceutical) beskrivs oftast felaktigt som "mellanting mellan kosmetika och läkemedel" eller "så nära läkemedel man kan komma" alt. "Medicinsk Hudvård". Samtliga av dessa produkter är dock kosmetiskt klassade såvida de inte är CE-märkta.

Termerna Medicinsk hudvård och "Cosmeceuticals", etc. används i marknadsföring för att utlova en medicinsk egenskap i en kosmetisk produkt vilket är rent vilseledande då dessa ostridbart är kosmetiskt klassade produkter. Att hävda medicinska effekter på hudens sjukdomstillstånd med kosmetiskt klassade produkter är ett rent regelbrott mot lagstiftningen om kosmetiska produkter. Dessa produkter har ofta en påvisad ökad biologisk aktivitet som dokumenterats förhöjd samt effekter som försöker efterlikna en medicinsk verkan. Vanligen är ingredienserna t.ex. AHA-syror eller Retinol med bl.a. exfolierande verkan.

Till skillnad från CE-märkta medicintekniska produkter, tvingas inte tillverkningsprocessen av kosmetiska produkter vara kontrollerad eller att produktens egenskaper är regulatoriskt tvingande att vara bevisad för sin effektivitet utan det är upp till konsumenten att tro på dess påståenden även om tillverkande företaget oftast gör egna studier som presenteras.

### LÄKEMEDEL

För läkemedel finns en lång rad regulatoriska frågor som är mycket kostsamma att efterleva. Receptbelagda läkemedel får ej marknadsföras till privatpersoner och läkare har heller ej frihet att föreskriva egna beredningar och marknadsföra dessa kommersiellt som t.ex. Jessners beredning eller egna TCA beredningar utan att bryta mot apotekets lagstiftningen, m.m. Hur och var läkemedel får säljas håller på att luckras upp och läkemedelspreparat kommer säljas även utanför Apoteken som idag har monopol på försäljningen.

Sammanfattningsvis ska "Medicinsk hudvård" vara CE-märkt och omfattas av en klassificeringsgrad (i annat fall är det kosmetika). Läkemedel är läkemedel och övrig hudvård är kosmetika.

### HUR VET JAG OM MINA PRODUKTER ÄR CE-MÄRKTA?

Det är lätt att se om en produkt eller instrument är CE-märkt. På förpackningens kartonnage, bipacksedlar och även på själva produkten ska CE-märkte finnas. Det ska också finnas en fyrsiffrig kod som börjar med en nolla efter CE-märket. Siffran indikerar vem som är s.k. notified body. Det vill säga det organ som kvalitets- och effektivitets-säkrat produkten eller instrumentet för att få det klassat som medicinteknisk produkt. Finns ingen CE-märkning följt av den fyrsiffriga koden är produkten kosmetikaklassad med begränsningar på såväl innehåll som marknadsföring enligt ovan beskrivet. Får du uppgiften att hudvård är "Medicinsk" men inte hittar CE-märket placerat enligt ovan kan du kontakta läkemedelsverket och göra en förfrågan. Svaret blir med högsta sannolikhet att produkten inte alls är "medicinsk" utan kosmetisk.

### OBLIGATORISKA SYMBOLER FÖR CE-MÄRKT HUDVÅRD

Dessa symboler ska finnas tryckta på produkten, produktens kartonnage samt bipacksedlar. Regelverket gäller samtliga produkter som säljs inom EU oavsett var i världen produkten är tillverkad.



Symbol för tillverkarens kompletta kontaktuppgifter



0373

Symbol för vilken "Notified Body" som utfärdat granskning och godkänt den medicintekniska klassificeringen