

Россия, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Фронтовых бригад, д. 19, оф. 235,
тел. +7 343 214-80-50, эл. почта: info@biorg.ru

ИНН/КПП 6660067933/668601001 ОГРН 1026604952241

№ 48 от 26 мая 2021 г.

Министру по техническому регулированию
Евразийской экономической комиссии

Назаренко Виктору Владимировичу

119121, г. Москва, Смоленский бульвар, д.3/5,
стр. 1

Руководителю Федеральной службы по
надзору в сфере защиты прав потребителей и
благополучия человека – Главному
государственному врачу Российской
Федерации

Поповой А.Ю.

127994, г. Москва, Вадковский переулок д.18,
строение 5 и 7

Руководителю Рабочей группы по разработке
изменений в ТР ТС 009/2011 (ведущему
инженеру БелГИМ)

Корольковой Т.В.

220053, Республика Беларусь, г. Минск,
Старовиленский тракт, 93

О регистрации интимной косметики

В настоящее время проходят Публичные обсуждения изменений № 3 к Техническому регламенту ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции». Согласно проекта изменений, пункт 2 статьи 1 изложен в новой редакции, а именно «3. Настоящий технический регламент ТС не распространяется на продукцию: б) лубриканты, интимные гели-смазки; ».

Ранее Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденные решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 года № 299 относили **лубриканты** к средствам для ухода за интимными участками тела. Данная продукция в Таможенном союзе признавалась **косметической и проходила государственную регистрацию** в Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Российской



Федерации (Роспотребнадзор). Таким образом было зарегистрировано более 100 наименований интимной косметики, в том числе лубрикантов и гелей-смазок. Страны Таможенного союза также проводили государственную регистрацию лубрикантов и гелей - смазок.

После вступления в силу технического регламента ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции», выданные ранее бессрочные свидетельства о государственной регистрации на соответствие требований Единых санитарных правил Таможенного союза были заменены на бессрочные свидетельства о государственной регистрации на соответствие требований технического регламента ТР ТС 009/2011 и действуют по настоящее время.

В 2013 г. РУП «Белорусский государственный институт метрологии» выпустил «Методические рекомендации по применению технического регламента Таможенного союза ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции», в которых разъяснил, что «лубриканты не являются парфюмерно-косметической продукцией».

Из-за неясной ситуации, связанной с отнесением лубрикантов, гелей-лубрикантов, геле-смазок к интимной косметике, Российская парфюмерно-косметическая Ассоциация (РПКА) по просьбе производителей неоднократно обращалась в Росздравнадзор за разъяснениями.

Роспотребнадзор в своем ответе РПКА от 18.07.2016 г признал лубриканты косметическими средствами: «лубриканты в качестве средств для ухода за интимными участками тела подлежат оценке соответствия требованиям ТР ТС 009/2011 в форме государственной регистрации» (копия ответа прилагается).

Однако уже в 2017 году Роспотребнадзор без официального уведомления перестал принимать заявления на проведение государственной регистрации лубрикантов, гелей-смазок и некоторых других видов интимной косметики. РПКА, по просьбе производителей, вторично обратилась в Роспотребнадзор за официальными разъяснениями «как возможно классифицировать эту продукцию, какой оценке соответствия подлежит эта продукция, и каким нормативно-правовым актом установлены требования к показателям безопасности такой продукции».

Роспотребнадзор в своем ответе от 28.08.2017 г. на запрос РПКА разъяснил:

«В целях применения технического регламента Таможенного союза ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» идентификация проводится по признакам, характеризующим парфюмерно-косметическую продукцию (ПКП):

- способ применения продукции – ПКП предназначена исключительно для наружного нанесения на определенные части человеческого тела;

- место нанесения продукции – ПКП наносится на кожу и, волосы, ..., и наружные половые органы;

- цели применения продукции (по отдельности или в любой комбинации) – очищение и/или изменение внешнего вида кожи, волос... и наружных половых органов без нарушения их целостности, придания им приятного запаха и/или коррекция запаха, поддержание их в нормальном функциональном состоянии. Данная информация наносится на этикетку продукции и/или аннотацию и/или ярлык.

В соответствии с документацией, характеризующей такую продукцию как лубриканты, смазки и кремы интимные, указанная продукция по цели назначения (предотвращения потертостей, болезненных и дискомфортных ощущений во время интимного акта, продление полового акта, усиление эрекции), по месту нанесения (во влагалище или задний проход) не относится к парфюмерно-косметической и не является предметом регулирования ТР ТС 009/2011» (копия ответа прилагается)».

В 2020 году после пересмотра ГОСТ 32048 «Продукция парфюмерно-косметическая. Термины и определения» в нем появилось примечания к подпункту 3.70 назначение парфюмерно-

косметической продукции: «К парфюмерно-косметической продукции не относится продукция, если в ее заявленном действии присутствует медицинская функция. Примером такой продукции является продукция, предназначенная для стимулирования сексуальной активности (лубриканты и интимные гель-смазки)».

После получения указанных разъяснений от Роспотребнадзора, РПКА в ноябре 2017 года обратилась в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации (Росздравнадзор) и попросила разъяснить, как классифицировать лубриканты, смазки и крема интимные, наносимые на влагалище и задний проход и предназначенные для предотвращения потертостей, болезненных и дискомфортных ощущений во время полового акта и т.п.

В ответе на запрос РПКА от 14.11.2017 г. Росздравнадзор разъяснил: «продукция, предназначенная для предотвращения потертостей, болезненных ощущений во время полового акта (лубриканты, смазки и крема) является медицинским изделием и подлежит регистрации в Росздравнадзоре» (копия ответа прилагается).

В конце 2021 года регистрация медицинских изделий по национальному законодательству стран-участников Евразийского экономического союза (ЕАЭС) заканчивается, возможной становится только регистрация медицинских изделий в рамках ЕАЭС.

Разработанные Коллегией Евразийской экономической комиссии Рекомендации «О критериях отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках ЕЭС» **относят лубриканты и гели-смазки к медицинским изделиям, в случае, если они предназначены производителем для применения в медицинских целях и в, то же время разъясняют, что: «средства для интимной гигиены и ухода за кожей наружных половых органов: гели, пенки, мыло, кремы, дезодоранты и т.д.» не относятся к медицинским изделиям.**

В 2019 году Белорусский государственный институт метрологии выпускает очередные «Методические рекомендации по применению технического регламента Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» (ТР ТС 009/2011) с изменениями № 1 и 2 в которых дает разъяснение о возможном предназначении средств интимной косметике: «для ухода за наружными половыми органами и участками тела вокруг них с единственной или главной целью их очищения, придания приятного запаха/или коррекции запаха тела, и/или защиты, и/или сохранения в хорошем состоянии, и/или ухода за ними». Из выпущенных рекомендаций **не следует, что интимной косметикой не могут являться гели, кремы и др. предназначенные производителем для сохранения в хорошем состоянии и/или ухода за кожными покровами наружных половых органов и участками тела вокруг половых органов, в государственной регистрации которых отказывают уполномоченные органы стран-участников ЕАЭС.**

В государственном реестре медицинских изделий Российской Федерации размещена информация о медицинских изделиях: гелях-смазках и лубрикантах относящихся к виду - «Лубрикант для полового акта», код вида – 318620, описание - вещество (например, гель или желе) для нанесения на половой член, влагалище и/или анальное отверстие для обеспечения смазки во время коитуса или для использования совместно с вибратором. Вещество не содержит фармацевтических компонентов. Как правило, отпускается без рецепта. Не подлежит повторному использованию. В государственных реестрах стран-участников Евразийского экономического союза информация о медицинских изделиях данного вида отсутствует.

Из ответа Министерства здравоохранения Республики Беларусь (РБ) на запрос российского производителя медицинского изделия о возможности регистрации лубриканта для полового акта на территории РБ следует, что на территории РБ лубриканты для полового акта не относятся к медицинским изделиям. (копия ответа прилагается).

В настоящее время у производителей интимной косметики нет ясности в понимании почему уполномоченные организации стран-участников ЕАЭС, на принимают заявление на интимную косметику предназначенную для ухода за кожными покровами наружных половых органов и участков тела вокруг них, которая соответствует техническому регламенту

ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» и не предназначена производителем для применения в медицинских целях, в маркировке данной продукции, которая предоставляется на регистрацию отсутствуют какие-либо указания о медицинской функции продукции.

~~Наружные половые органы нуждаются в ежедневной гигиене с использованием~~
очищающих средств, средств для бритья, дезодорантов, а также средств личной гигиены: прокладок, салфеток. Частое использование данных средств может приводить к раздражению, повышенную чувствительности и сухости кожи наружных половых органов. Кожные покровы наружных половых органов становятся более восприимчивы к инфекциям. Дискомфорт в области интимных зон может возникнуть и в результате механического трения наружных половых органов и участков тела вокруг них о белье, используемые гигиенические прокладки, памперсы.

На основании вышеизложенного прошу разъяснить:

1. Как в Таможенном союзе возможно классифицировать продукцию (гели, кремы, жидкости и др.), предназначенную для ухода за кожными покровами наружных половых органов и участками тела вокруг них и не предназначенную для применения в медицинских целях?
2. Может ли интимная косметика, предназначенная для ухода за кожными покровами наружных половых органов и участками тела вокруг них обладать дополнительным назначением: способствовать снятию раздражения, поддержанию необходимого уровня pH, улучшению микрофлоры кожных покровов наружных половых органов и др.?
3. Как в Таможенном союзе возможно классифицировать продукцию, которая производится в ЕС, США, Китае, обращается на рынке ЕАЭС и позиционируется как продукция для стимулирования сексуальной активности: средства продлевающие половой акт, за счет снижения чувствительности эрегированного полового члена, средства стимулирующие эрекцию за счет разогрева и прилива крови к половому члену, средства повышающие уровень возбуждения у женщин за счет разогрева и усиления кровотока в области клитора.

Приложения:

1. Копия письма Роспотребнадзора № 01/9339-16-29 от 18.07.2016 г.;
2. Копия письма Роспотребнадзора №01/11578-17-31 от 29.08.2017 г.;
3. Копия письма Росздравнадзора № 10-2076/18 от 23.01.2018 г.;
4. Копия письма Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 1-4-22/3492 от 22.04.2021 г.

Директор, профессор, д.х.н.



К.И. Пашкевич



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ
И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА
(РОСПОТРЕБНАДЗОР)**

Вадковский пер., д. 18, стр. 5 и 7, г. Москва, 127994

Тел.: 8 (499) 973-26-90; Факс: 8 (499) 973-26-43

E-mail: depart@gsen.ru <http://www.rospotrebnadzor.ru>

ОКПО 00083339 ОГРН 1047796261512

ИНН 7707515984 КПП 770701001

18.04.2016 № 01/9339-16-29
На № 49/16 от 29 июня 2016 г.

О регистрации интимной косметики

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека рассмотрела обращение Российской Парфюмерно-Косметической Ассоциации относительно государственной регистрации лубрикантов и сообщает.

В соответствии с Едиными санитарно-эпидемиологическими и гигиеническими требованиями к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденными Решением Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 № 299 лубриканты относятся к средствам для ухода за интимными участками тела.

В соответствии с техническим регламентом Таможенного союза ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» оценке соответствия требованиям ТР ТС 009/2011 путем государственной регистрации с выдачей свидетельства о государственной регистрации подлежит продукция, перечисленная в приложении 12 указанного технического регламента, в том числе интимная косметика.

Согласно определению ТР ТС 009/2011 интимная косметика - парфюмерно-косметическая продукция для ухода за наружными половыми органами и участками тела вокруг них.

Таким образом, лубриканты в качестве средств для ухода за интимными участками тела подлежат оценке соответствия требованиям ТР ТС 009/2011 в форме государственной регистрации.

Заместитель руководителя

Б.П. Кузькин



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ
И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА
(РОСПОТРЕБНАДЗОР)**

Вадковский пер., д. 18, стр. 5 и 7, г. Москва, 127994

Тел.: 8 (499) 973-26-90; Факс: 8 (499) 973-26-43

E-mail: depart@gsen.ru <http://www.rosпотребнадзор.ru>

ОКПО 00083339 ОГРН 1047796261512

ИНН 7707515984 КПП 770701001

29.08.2017 № 01/11548-17-31

На № 30/17 от 24 июля 2017 г.

Российская Парфюмерно-
Косметическая Ассоциация
Льва Толстого, 5/1, стр. 1,
Москва, 119021

Об оценке соответствия продукции

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека рассмотрела обращение Российской Парфюмерно-Косметической Ассоциации относительно оценки соответствия лубрикантов и гелей-смазок и сообщает.

Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» распространяется на выпускаемую в обращение на территории государств - членов Евразийского экономического союза парфюмерно-косметическую продукцию в потребительской таре.

Парфюмерно-косметическая продукция - вещество или смеси веществ, предназначенные для нанесения непосредственно на внешний покров человека (кожу, волосяной покров, ногти, губы и наружные половые органы) или на зубы и слизистую оболочку полости рта с единственной или главной целью их очищения, изменения их внешнего вида, придания приятного запаха, и/или коррекции запаха тела, и/или защиты, и/или сохранения в хорошем состоянии, и/или ухода за ними.

В целях применения технического регламента Таможенного Союза ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» идентификация проводится по признакам, характеризующим парфюмерно-косметическую продукцию:

- способ применения продукции - парфюмерно-косметическая продукция предназначена исключительно для наружного нанесения на определенные части человеческого тела;

- место нанесения продукции - парфюмерно-косметическая продукция наносится на кожу, волосы, ногти, губы, зубы, слизистую оболочку полости рта и наружные половые органы;

- цели применения продукции (по отдельности или в любой комбинации) - очищение и/или изменение внешнего вида кожи, волос, ногтей, губ, зубов, слизистой оболочки полости рта и наружных половых органов без

нарушения их целостности, придание им приятного запаха и/или коррекция запаха, поддержание их в нормальном функциональном состоянии.

Данная информация выносится на этикетку продукции и/или аннотацию, и/или ярлык.

Идентификация парфюмерно-косметической продукции в целях применения ТР ТС 009/2011 проводится по документации. В качестве документации могут быть использованы технические документы, и/или договоры поставки, и/или спецификации, и/или этикетки, и/или аннотации и другие документы, характеризующие продукцию.

В соответствии с документацией, характеризующей такую продукцию как лубриканты, смазки и крема интимные, указанная продукция по цели назначения (предотвращение потёртостей, болезненных и дискомфортных ощущений во время интимного акта, продление полового акта, усиление эрекции), по месту нанесения (во влагалище или задний проход) не относится к парфюмерно-косметической и не является предметом регулирования ТР ТС 009/2011.

Учитывая, что в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе, подписанном в г. Астане 29.05.2014 и вступившим в силу в январе 2015 года, цель принятия технических регламентов - защита жизни и (или) здоровья человека, имущества, окружающей среды, жизни и (или) здоровья животных и растений, предупреждения действий, вводящих в заблуждение потребителей, Роспотребнадзор после вступления в силу Договора прекратил государственную регистрацию лубрикантов и смазок интимных на соответствие требованиям ТР ТС 009/2011.

Заместитель руководителя



И.В. Брагина



2201765

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

УПРАВЛЕНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ
ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ И
РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ

Российская парфюмерно-
косметическая ассоциация

ул. Льва Толстого, 5/1, стр.1,
Москва, 299053

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
тел.: (499) 578 02 99

14.11.2017

№

Р-2017/18

На № 41/17

от

14.11.2017

О предоставлении информации

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в ответ на Ваше обращение от 14.11.2017 № 66161 сообщает следующее.

В соответствии с ч. 1 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболитического воздействия на организм человека.

Согласно предоставленной информации, продукция «Лубриканты, смазки и крема» предназначена для предотвращения потертостей, болезненных и дискомфортных ощущений во время интимного акта и реализует свое действие не за счет фармакологического действия.

Исходя из вышеизложенного, на основании предоставленных данных, продукция «Лубриканты, смазки и крема» является медицинским изделием и подлежит регистрации в Росздравнадзоре.

Обращаем внимание, что, если в составе медицинских изделий содержатся лекарственные средства, то в рамках государственной регистрации необходимо представить сведения, содержащиеся в Государственном реестре лекарственных средств.

Начальник Управления

Е.М. Астапенко



МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫЗДАРОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

вул. Мяснікова, 39, 220048, г. Мінск
тэл. (017) 222 65 47, факс (017) 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail: mzrb@belcmt.by
«ПАШТАР»: 7000861@mail.gov.by
р/р: BY89AKBB36049000000100000000
у ААТ «ААБ «Беларусбанк», БИК: АКВВВY2X

МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ул. Мясникова, 39, 220048, г. Минск
тел. (017) 222 65 47, факс (017) 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail: mzrb@belcmt.by
«ПАШТАР»: 7000861@mail.gov.by
р/с: BY89AKBB36049000000100000000
в ОАО «АСБ «Беларусбанк», БИК: АКВВВY2X

22 АПР 2021

№ 1-4-22/3492

На № _____ ад _____

ООО Лаборатория «Биоритм»
ул. Фронтовых бригад, д. 19,
оф. 253,
г. Екатеринбург
E-mail: pto@bior.ru

О рассмотрении обращения

В Министерстве здравоохранения Республики Беларусь рассмотрено ваше обращение от 28.12.2020 № 70, и на основании рекомендаций комиссии по изделиям медицинского назначения и медицинской технике Министерства здравоохранения Республики Беларусь (протокол от 15.04.2021 № 5), с учетом мнения главного внештатного специалиста Министерства здравоохранения Республики Беларусь по профилю, принято решение о нецелесообразности отнесения к медицинским изделиям поименованных в вашем обращении гелей-лубрикантов О'кей® для двоих и О'КЕЙ® ПЛЮС, производства ООО Лаборатория «Биоритм».

Заместитель Министра

Б.Н. Андросюк

11
15.00