

## LIEK ALEBO KOZMETIKA

**Liek** je liečivo alebo zmes liečiv a pomocných látok upravených technologickým procesom do liekovej formy a určených na ochranu pred chorobami, na diagnostiku chorôb, liečenie chorôb alebo na ovplyvňovanie fyziologických funkcií. Humánny liek je liek určený pre človeka.

Právny predpis: Zákon č. 140/ 1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov.

Rozhodnutia o registrácii lieku (povolenie na uvedenie lieku do obehu) vydáva **Štátny ústav pre kontrolu liečiv** na základe posúdenia predloženej žiadosti.

**Kozmetický výrobok** je látka alebo prípravok určený na použitie na vonkajšie časti ľudského tela a to pokožku, vlasový systém, nechty, pery a vonkajšie pohlavné orgány alebo zuby a sliznicu ústnej dutiny s cieľom výlučne alebo prevažne ich čistiť, parfumovať, meniť ich vzhľad, chrániť ich, udržiavať ich v dobrom stave alebo korigovať ľudské pachy“.

Právny predpis: Nariadenie vlády č. 658/2005 Z.z., ktorým sa ustanovujú požiadavky na kozmetické výrobky (Smernica 76/768/EHS)

Pre správnu implementáciu ustanovení smernice Rady 76/768/EHS o kozmetických výrobkoch a smernice Rady 2001/83/ES o liekoch na humánne použitie vydala Európska komisia usmernenie, ktoré vymedzuje presné hranice medzi kozmetickými výrobkami a liekmi. Usmernenie je uvedené na

[www.europa.eu.int/comm/enterprise/cosmetics/doc/guidance\\_doc\\_cosm-medicinal.pdf](http://www.europa.eu.int/comm/enterprise/cosmetics/doc/guidance_doc_cosm-medicinal.pdf)

Ak výrobok v zmysle definícií môže byť kozmetickým výrobkom a liekom zároveň, ide o liek.

Kompetentným orgánom trhového dohľadu a zdravotného dozoru nad kozmetickými výrobkami v Slovenskej republike je:

**Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky**

**Trnavská 52**

**826 45 Bratislava**

<http://www.uvzsr.sk/>

Podrobnejšie informácie k hraničným produktom kozmetika – lieky nájdete na

[http://www.uvzsr.sk/kozmetika/hranicne\\_vyrobky\\_kozmetika\\_lieky.doc](http://www.uvzsr.sk/kozmetika/hranicne_vyrobky_kozmetika_lieky.doc).