ДЕРЖАВНЕ РЕГУЛЮВАННЯ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ КОСМЕТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ В УКРАЇНІ

Лебединець В. О., Казакова В. С., Казакова І. С.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Вступ. Косметична індустрія є однією з найперспективніших галузей народного господарства. За даними аналізу косметичного ринку України, ця галузь здатна поставляти на міжнародний ринок високотехнологічну косметичну продукцію (КП), яка не поступається за показниками якості й ефективності закордонним аналогам.

У той же час, сьогодні частка експорту української косметики за кордон вкрай незначна, а обсяг імпортованої косметичної продукції сягає понад 80 %. На вітчизняному ринку імпортна продукція представлена практично всіма світовими брендами: Avon, Beiersdorf, Chanel, Colgate-Palmolive, Estee Lauder, Henkel-Schwarzkopf, Johnson & Johnson, L'Oreal, Mary Kay, Oriflame, Procter & Gamble, Unilever, Yves Rocher та інші.

Недорога косметика класу мас-маркет охоплює 58,5 % ринку, дорога КП класу люкс складає всього 5,5 %. Найбільшими імпортерами КП до України є Польща, Росія, Німеччина, Франція та Китай. Україна експортує косметику до деяких країн СНД, переважно в Росію, Білорусь, Казахстан та Молдову, але обсяги експорту мінімальні.

Одним із стримуючих факторів зростання постачання вітчизняної КП за кордон є відсутність сучасної законодавчої бази, що регламентує обіг косметичних засобів в Україні.

В умовах дії Угоди про асоціацію з ЄС також особливої актуальності набуває проблема відповідності вітчизняного законодавства вимогам міжнародних нормативів, що набуває особливої гостроти саме для косметичної продукції, технічне регулювання обігу якої в Україні на даний час нагальне потребує впровадження відповідного Технічного Регламенту.

Косметична продукція в ЄС регулюється спеціальним окремим галузевим законодавством - Регламентом (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30.11.2009 на КП, який набрав чинності в 2013 році, замінивши "косметичну" Директиву 76/768 / ЄС.

Законодавство на обіг КП на рівні ЄС вимагає, щоб вся продукція перед введенням в обіг була відповідним чином нотифікована; забороняється випробування на тваринах; держави-члени ЄС є відповідальними за нагляд за ринком на національному рівні.

Метою дослідження було вивчення сучасного стану законодавчого забезпечення у косметичній галузі України і визначення актуальних питань державного регулювання обігу вітчизняної косметичної продукції.

Основні результати. Для реалізації поставленої мети нами було проведено аналіз сучасної законодавчої бази України щодо розробки, виробництва й реалізації косметичної продукції та оцінено її відповідність вимогам європейських стандартів.

Аналіз нормативно-правових документів свідчить, що рівень забезпеченості вітчизняної косметичної галузі законодавчими документами не відповідає вимогам міжнародних стандартів та рівню еволюції розвитку світової косметичної індустрії.

Документом, який дозволяє реалізовувати КП на ринку, є висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи косметичної продукції про її відповідність ДСанПіН 2.2.9.02-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості".

У той же час, обіг КП в ЄС регулюється спеціальним галузевим законодавчим документом – Регламентом ЄС №1223/2009 Європейського Парламенту від 30.11.2009 на косметичну продукцію 2013-го року на заміну Директиви 76/768 / ЄС. Цей документ встановлює чіткі правила й норми щодо безпеки ПКП та, зокрема, встановлює вимоги щодо досьє на косметичну продукцію, яке повинне містити наступну інформацію: опис косметичного продукту; звіт про

експертну оцінку безпечності продукту за встановленими показниками; опис технології виготовлення продукції та заяву виробника про відповідність виробництва продукції принципам належної виробничої практики (GMP на косметичну продукцію); документ про підтвердження ефективності косметичної продукції; відомості про будь-які випробування на тваринах тощо.

Метою прийняття вітчизняного Регламенту на косметичну продукцію є необхідність установити вимоги, яких треба дотримуватись під час виведення КП на ринок України; забезпечити ефективне функціонування внутрішнього ринку косметичних засобів; забезпечити достатній рівень захисту життя та здоров'я людей, які використовують КП; усунення технічних бар'єрів у торгівлі тощо.

Відсутність вимог до безпеки й якості КП, аналогічних європейським, в українському законодавстві не відповідає викликам часу і суттєво гальмує розвиток даного сектору економіки в цілому. При цьому варто зазначити, що модернізація регуляторної та нормативно-законодавчої бази косметичного сектора економіки передбачає обов'язкове застосування відповідних технічних регламентів.

В Україні для косметичної продукції підготовлено низку розпорядчих документів, а саме – наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 14.04.2016 № 686 "Про затвердження плану розроблення технічних регламентів на 2016 рік", яким затверджено строк розроблення Технічного регламенту щодо безпечності КП (ІІ-й квартал 2016 р.).

Проектом Технічного регламенту передбачено наступні ключові вимоги: КП повинна бути безпечною для здоров'я людини; відповідальність за безпечність КП несе особа, яка вводить її в обіг і представляє на ринку – відповідальна особа (виробник, імпортер, уповноважений представник та у деяких випадках розповсюджувач); продукція може бути негайно розміщена на ринку, якщо існує впевненість в тому, що вона відповідає вимогам Регламенту; в разі виявлення факту невідповідності продукції вимогам Регламенту, можуть бути застосовані санкції ринкового нагляду.

Тільки КП, для якої юридична або фізична особа (виробник, імпортер, їх уповноважений представник), призначена як "відповідальна особа" може бути розміщена на ринку. Проект Технічного регламенту дозволяє точно ідентифікувати відповідальну особу і чітко визначає її зобов'язання.

При цьому проект Технічного регламенту у відповідності з вимогами Регламенту (ЄС) №1223/2009 на косметичну продукцію не встановлює наступні процедури: отримання Висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи; застосування процедур оцінки відповідності; складання, зберігання та надання органам державного ринкового нагляду декларації про відповідність; нанесення знака відповідності Технічному регламенту; участі «третьої сторони», в т.ч. органів виконавчої влади щодо оцінюванні безпечності КП.

Технічний регламент не поширюється на лікарські засоби, медичні вироби, біоцидну продукцію. Також проектом документу не передбачено регламентування такого поняття, як «лікувальна косметика». У цьому зв'язку особливо актуальним стає визначення правового статусу такого поняття, як «ін'єкційна косметика», частка якої на сучасному косметичному ринку у світі взагалі та в Україні зокрема стрімко зростає.

Аналізуючи стан справ у сфері технічного регулювання косметичної галузі в Україні, можна зробити висновки про те, що відсутність сучасної законодавчої бази у сфері обігу косметичної продукції, повільне впровадження змін у напрямку її технічного регулювання відповідно до вимог європейських стандартів, що суттєво гальмує розвиток потенціалу вітчизняних виробників ПКП. Вирішення зазначених проблемних питань шляхом об'єднання зусиль всіх учасників ринку та відповідної державної підтримки дозволить забезпечити подальший розвиток вітчизняної косметичної галузі та народного господарства України в цілому.