УДК: 006.032/.034:615.012:687.5

АКТУАЛЬНІСТЬ ВПРОВАДЖЕННЯ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ (GMP) НА ПІДПРИЄМСТВАХ З ВИРОБНИЦТВА КОСМЕТИЧНИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

Лебединець В.О., Казакова І.С.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Угодою про асоціацію між Україною та ЄС визначена пріоритетність питання технічного регулювання обігу продукції на території України.

У зв'язку із потенційною небезпекою для здоров'я споживача обіг косметичної продукції (КП) у країнах ЄС регулюється законодавчими та нормативно-правовими актами. 30 листопада 2009 р. Європейський парламент і Рада Європейського союзу затвердили Регламент № 1223/2009 про косметичну продукцію. Суттєвою вимогою Регламенту ЄС № 1223/2009 на косметичну продукцію є твердження, що косметична продукція, розміщена на ринку, для забезпечення її безпеки повинна бути виготовлена відповідно до належної практики організації виробництва. Згідно зі статтею 8 Регламенту «Належна практика організації виробництва» визначено, що виробник косметики повинен дотримуватися належної практики організації звиробництва для забезпечення цілей Регламенту про її безпеку. Окрім того, дотримання GMP на виробництві забезпечує відповідність виробника вимогам гармонізованих стандартів Європейського союзу. З 01.01.2017 р. набув чинності ДСТУ CEN ISO/TR 24475:2016 (CEN ISO/TR 24475:2013, IDT; ISO/TR 24475:2010, IDT) «Косметика. Належна виробнича практика (GMP). Загальне підготування документів». Забезпечення відповідності умов виробництва КП принципам Належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice, GMP) є однією з нагальних вимог до забезпечення вимог міжнародних стандартів щодо якості та безпеки косметики для здоров'я споживача. Керівні принципи GMP застосовні на всіх етапах життєвого циклу продукції – від отримання сировини і до відправлення товару. GMP забезпечує концепцію гарантії якості за допомогою регламентування діяльності підприємства, спрямованої на отримання продукту, що задовольняє встановленим характеристикам.

Стандарт GMP для косметичного виробництва регламентує керівні принципи виробництва КП, які передбачають організаційні та практичні поради з управління людськими, технічними та адміністративними ресурсами, що впливають на якість продукції.

Документ складається з 17 розділів, які, зокрема, визначають:

- регламентацію всіх виробничих процесів, які впливають на якість продукції;
- проведення системного контролю всіх стадій виробництва КП;
- наявність відповідної матеріально-технічної бази виробництва;
- забезпечення якості та безпеки сировини, пакувальних матеріалів, що застосовуються при виробництві продукції тощо.

Аналіз сучасного стану косметичної галузі України та її технічного регулювання засвідчує, що для ефективного застосування національного

стандарту GMP для косметичного виробництва існує ряд проблематичних питань, першочергово тих, що стосуються гармонізації українського законодавства із європейськими стандартами. Також актуальною для вітчизняних промислових підприємств є необхідність технічного переоснащення та модернізації виробничих потужностей. Особливої уваги заслуговує стан впровадження та сертифікації систем управління якістю (СУЯ) на українських підприємствах з виробництва КП.

Для подолання визначених проблемних питань регулювання обігу косметичної продукції нами запропонована низка заходів, які потребують сумісних зусиль як з боку держави, так і суб'єктів ринку, зацікавлених у розвитку виробництва вітчизняної продукції, а саме:

- імплементація європейських стандартів і норм до нормативно-правової бази України щодо регуляції процесів виробництва й обігу косметичних засобів із законодавством ЄС та рекомендаціями ВООЗ;
- розробка та впровадження національних стандартів щодо забезпечення екологічної й хімічної безпеки косметичної продукції та умов виробництва;
- створення єдиного органу державного управління, який відповідатиме за прийняття рішень та контроль реалізації політики підтримки розвитку й євроінтеграції вітчизняного косметичного ринку;
- розробка належної методичної бази з питань впровадження СУЯ.
- забезпечення державної підтримки впровадження СУЯ на підприємствах, що можуть виробляти конкурентоспроможну продукцію.

Впровадження європейських вимог у сферу промислового виробництва косметичної продукції дозволить державі виконати свої міжнародні зобов’язання за Угодою про асоціацію, підвищити стандарти щодо якості та безпечності косметичної продукції та покращити інвестиційний клімат України в цілому.

Список літератури

1. Байцар, Р. І. Забезпечення якості косметичних засобів / Р. І. Байцар, Ю. М. Зеліско // Стратегия качества в промышленности и образовании: VI міжнар. наук.-практ. конф., 4-11 червня, 2010 р. : доповідь. − Варна, Болгарія, 2010 р. – Том. 1 (4). − С. 82−85.
2. Кириченко, Л. С. Сертифікація та якість продукції в сучасних умовах господарювання / Л. С. Кириченко, Н. М. Чернухіна. – Л. : Наука, 2005. – 216 с.
3. Кордіяка, Ю.М. Проблеми технічного регулювання косметичної галузі / Ю. М. Кордіяка, Р. І. Байцар // Стандартизація, сертифікація, якість. − 2016. − № 2. − С. 38−44.
4. Віткін, Л. Світовий досвід та стратегія розвитку системи технічного регулювання / Л. Віткін // Стандартизація, сертифікація, якість. − 2013. − № 4. − С. 3−11.