

СУЧАСНІ ПІДХОДИ ДО СТАНДАРТИЗАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ КОСМЕТИЧНИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

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

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Постановка проблеми. Косметична галузь України характеризується високими перспективами конкурентоспроможності й імпортозаміщення, внаслідок чого дослідження сучасних підходів до стандартизації косметичних засобів відповідно до вимог міжнародних стандартів і європейських директив, є важливим і актуальним питанням.

В умовах виконання Угоди про асоціацію між Україною та Євросоюзом вирішення питання відповідності вітчизняної продукції світовим нормам якості та безпеки набуває особливого значення та потребує системної взаємодії, як з боку органів державної влади, так і всіх суб'єктів підприємницької, наукової, освітньої діяльності тощо.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Аналіз наукових публікацій відповідно до зазначеної тематики за останні 5-6 років показав, що авторами певна увага приділяється дослідженням сучасного парфумерно-косметичного ринку України, тенденціям його розвитку [1, 4], актуальності запровадження системи управління якістю в парфумерно-косметичну галузь [2], обґрунтуванню принципів технічного регулювання обігу косметичної продукції [5] та необхідності уніфікації вимог до лікарських косметичних засобів (ЛКЗ) [3, 5, 9].

Вирішення невирішених раніше частин загальної проблеми. Враховуючи значну частку лікарської косметичної продукції на фармацевтичному ринку України, а також зростаючий споживчий попит на дану категорію препаратів, актуальним являється забезпечення її якості та безпеки для здоров'я людини [7]. Вирішення даного питання першочергово залежить від належного законодавчого забезпечення процесу обігу ЛКЗ у відповідності до вимог європейських стандартів та створення національної системи технічного регулювання обігу косметичної продукції в цілому. Для вирішення зазначених питань однією із нагальних задач являється проблематика стандартизації ЛКЗ.

Попри об'єктивну пріоритетність вищезазначеного, слід відмітити, що на сьогоднішній день проблема стандартизації ЛКЗ продовжує залишатися фактично невирішеною. На даний час в Україні відсутнє правове обґрунтування та законодавче визначення основних понять коسمетологічного догляду, термінології та класифікації ЛКЗ, не запроваджені необхідні нормативно-правові документи із зазначених питань, не розроблені критерії якості та безпеки сучасної лікарської косметичної продукції та методи її оцінювання тощо.

В умовах стрімкого розвитку вітчизняної косметичної індустрії, а також зважаючи на її перспективи на шляху до євроінтеграції України, відсутність належних вимог до стандартизації вітчизняної лікарської косметичної продукції не сприяє її подальшому просуванню на внутрішньому та зовнішніх ринках.

Метою роботи стало дослідження проблематики сучасних підходів до стандартизації ЛКЗ в Україні та визначення актуальних тенденцій і шляхів подальшого розвитку цього напряму діяльності.

Виклад основного матеріалу дослідження. Об'єктом дослідження є ЛКЗ, що знаходяться в обігу на ринку України. Дослідження виконували шляхом аналізу законодавчої й нормативної бази, наукових фахових публікацій, а також маркетингового аналізу асортименту ЛКЗ, що реалізуються в аптечних закладах м. Харкова й Харківської області.

Відповідно до поставлених задач нами було проаналізовано інформаційні матеріали щодо сучасних тенденцій розвитку косметичної галузі в Україні, досліджено асортимент ЛКЗ,

представлених на національному ринку, проаналізовано проблематику державного регулювання обігу косметичної продукції в умовах реформування законодавчої й нормативної бази та імплементації вимог європейських директив і стандартів.

Наші дослідження довели, що косметичний ринок України характеризується сталим споживчим попитом і певними тенденціями до зростання, що демонструються протягом останніх років. У структурі попиту на косметичному ринку України найбільшу частку – понад 30 % – займає категорія косметичних засобів особистої гігієни: піномийних засобів для ванни й душа, дезодорантів, депіляторів, засобів з догляду за чоловічою та дитячою шкірою. Косметичні засоби з догляду за волоссям на вітчизняному ринку становлять понад 19 %; з догляду за шкірою – 18 %. Перевагою у споживачів користується недорога косметика, яка складає понад 60 % ринку; продукція середнього цінового сегменту становить близько 30 %, косметичні засоби преміум-класу – 9 %. На вітчизняному ринку переважає імпортна косметична продукція, яка становить понад 90 % від загального обсягу косметичних товарів і представлена майже всіма відомими світовими брендами: Avon, Beiersdorf, Colgate-Palmolive, Estee Lauder, L'Oreal, Chanel, Mary Kay, Oriflame, Henkel-Schwarzkopf, Johnson & Johnson, Procter & Gamble, Yves Rocher та ін. [1, 4].

Косметичні засоби реалізуються через роздрібну торгівельну мережу, а також (за певними категоріями продукції) можуть реалізовуватися в умовах аптек. Відповідно до вимог Наказу МОЗ від 06.07.2012 року № 498 «Про затвердження Переліку товарів, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи» зі змінами, внесеними згідно із Наказом Міністерства охорони здоров'я № 764 від 23.11.2015 р., в аптечних закладах можуть реалізовуватися косметичні засоби наступних категорій:

- предмети і засоби особистої гігієни (зокрема, засоби для догляду за порожниною рота, шкірою, волоссям, засоби для гоління і після гоління, мило туалетне);
- косметичні засоби (креми, солі, лосьйони, скраби та інші засоби), які виконують гігієнічні, профілактичні та естетичні функції, у тому числі засоби для догляду за волоссям: пінки, лаки, муси, маски, ополіскувачі, фарба для волосся, за винятком парфумів та декоративної косметики.

Придбання і торгівля зазначеними товарами здійснюються аптечними установами та їх структурними підрозділами за умови забезпечення відокремленої зони зберігання цих товарів.

Частка косметики в «аптечному кошику» протягом останніх років становить до 3 %. За результатами аналізу аптечних продажів косметичної продукції у 2017 р. нами встановлено, що у грошовому виразі обсяг продажів зріс на 20 %, у натуральному виразі – на 7,9 %, що є максимальним рівнем зростання цієї категорії продукції за останні 3 роки.

У натуральному виразі переважають косметичні засоби вітчизняного виробництва – 64,7 %, у грошовому виразі – засоби зарубіжного виробництва – 62 %. За підсумками 2017 р. найдорожчою категорією товарів, що реалізуються в аптеках, є косметика: середньозважена вартість 1 упаковки якої склала 57,7 грн. Далі йдуть лікарські засоби – 54,9 грн., дієтичні добавки – 54,3 грн., та медичні вироби – 11,9 грн. При цьому середньозважена вартість 1 упаковки товарів "аптечного кошика" склала 43,1 грн. і підвищилася у 2017 р. на 14,7 % порівняно з аналогічним періодом 2016 року [4].

Засоби лікувальної косметики складають 1/3 асортименту фармацевтичного ринку: це майже 1300 косметичних брендів близько 300 виробників. Згідно із Законом України "Про лікарські засоби" від 04.04.1996 № 123/96-ВР засоби лікувальної косметики підлягають реалізації виключно в умовах аптек. Дослідження асортименту ЛКЗ, що реалізуються у регіональних аптеках, показало, що переважна більшість цієї продукції призначена для лікування дер-

матологічних захворюваннях шкіри та її придатків – вугрової хвороби, грибкових захворювань тощо.

Окрім патологій шкіри, об'єктом впливу ЛКЗ також є шкіра, різні стани якої визначаються як "косметичні недоліки" – жирна, суха, чутлива, пігментована шкіра тощо.

Лікарська косметична продукція представлена насамперед традиційними кремоподібними формами випуску – до 60 % від загального обсягу. 20 % складають рідкі форми випуску – розчини, лосьйони. Також сьогодні поширені гелеподібні форми випуску – 15 %, а найменшу частку складають порошкоподібні ЛКЗ (1,8 %). При цьому варто окремо підкреслити затребуваність суто косметичних форм випуску – шампунів, бальзамів, тоніків, масок, пудр, лаків тощо, які поряд із терапевтичними властивостями здатні забезпечувати косметичний ефект – гігієнічний очищаючий, пом'якшувальний, зволожувальний, декоративний тощо.

Аналіз складу ЛКЗ доводить наявність в їх рецептурах як лікарських речовин, так і речовин, що надають косметичний ефект – пігментів, абразивів, зволожувачів, ожирювачів та ін. Також необхідно відмітити особливості використання ЛКЗ, що мають забезпечувати певні споживчі характеристики, притаманні косметичному продукту – позитивні тактильні відчуття, ергономічність застосування, естетичні властивості тощо.

Якість та безпека косметичної продукції в Україні регулюється Законом України "Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення" від 24.02.1994 № 4004-ХІІ, Постановою Головного державного санітарного лікаря України "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості" від 01.07.1999 № 27, Наказом Міністерства охорони здоров'я України "Про затвердження Тимчасового порядку проведення державної санітарно-гігієнічної експертизи" від 09.10.2000 № 247 (зі змінами).

Аналіз нормативно-правових документів, що регулюють обіг косметичної продукції в Україні, свідчить, що вітчизняна законодавча база потребує нагального системного удосконалення, але необхідні зміни відбуваються дуже повільно.

На більшість косметичних засобів продовжують діяти застарілі нормативно-технічні документи, вимоги до якості та безпеки косметичної продукції не відповідають міжнародним стандартам [4].

Проект Постанови Кабінету Міністрів України "Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію", що встановлює вимоги до якості та безпеки косметичної продукції на ринку України, оприлюднено на офіційному сайті МОЗ України 16.06.2017, але до цього часу його не затверджено.

Фактично, на сьогодні обіг ЛКЗ регулюється вимогами Закону України "Про лікарські засоби" від 04.04.1996 № 123/96-ВР та іншими нормативно-правовими актами у сфері охорони здоров'я. Але, зважаючи на динамічність розвитку косметичної індустрії, сучасні тенденції до активного зростання номенклатури ЛКЗ та наявність певної специфіки її використання, актуальним є питання удосконалення підходів до стандартизації цих продуктів.

У першу чергу це стосується встановлення на законодавчому рівні термінології та класифікації косметичних засобів. Уніфікація понять і термінів є необхідною умовою для стандартизації будь-якої продукції з метою забезпечення її якості та безпеки упродовж всього життєвого циклу. На сьогоднішній день відповідно до чинних нормативно-правових актів в Україні законодавчо визначено лише поняття "лікарські косметичні засоби" та "косметичні засоби".

Згідно із вимогами ст. 2 Закону України "Про лікарські засоби" від 04.04.1996 №123/96-ВР до лікарських засобів, зокрема, належать *лікарські косметичні засоби*, які визначаються як: "будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) і допоміжних речовин), що володіють властивостями і призначених для лікування або профілактики захворювань у людей, будь-яка речовина або комбінація речовин

(одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена для відновлення, корекції або зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії".

Фармакологічну дію на організм людини у складі готового лікарського засобу (лікарського косметичного засобу) забезпечує лікарська речовина.

За стандартом ДСТУ 2472:2006 "Продукція парфумерно-косметична. Терміни та визначення понять" (введено в дію 01.01.2008, чинний до 01.11.2017) косметичний засіб визначається як засіб, призначений для нанесення безпосередньо на різні частини тіла людини (епідерміс, волосся, нігті, губи і зовнішні статеві органи) або на зуби і слизову оболонку порожнини рота з єдиною або головною метою їх очищення, надання приємного запаху, зміни зовнішнього вигляду і (або) корекції запаху тіла, і (або) їх захисту або збереження в хорошому стані. Регламентом №1223/2009 Європейського парламенту і Ради ЄС про косметичну продукцію (Брюссель, 30.11.2009) передбачено наступне визначення косметичної продукції: "будь-яка речовина або суміш, призначені для нанесення на різні зовнішні ділянки людського тіла (епідерміс, систему волоссяного покриву, губи, нігті і зовнішні статеві органи) або на зуби і слизову оболонку порожнини рота, переважно з метою їх очищення, ароматизації, зміни зовнішнього вигляду, захисту, збереження їх в хорошому стані або коригування запаху тіла"[8].

Таким чином, можна зробити висновок, що відмінністю ЛКЗ від косметичних засобів є наявність/відсутність фармакологічної дії. Лікарські косметичні засоби призначені для лікування патологічних станів шкірних покривів та їх додатків, для чого необхідною є наявність терапевтичного ефекту, який забезпечують лікарські речовини в їх складі.

Для косметичних засобів, що застосовуються з метою нормалізації й активізації фізіологічних властивостей шкірних покривів і/або корекції їх зовнішнього вигляду, виключена ймовірність ефекту фармакологічного та необхідна наявність косметичного ефекту, який, у свою чергу, мають забезпечувати діючі речовини, для яких ми запропонувати назву "косметичні". На цей час поняття "косметичний ефект", "косметичні речовини" не мають законодавчого визначення. Нами запропоновано визначення *косметичного ефекту* як "позитивної реакції з боку шкіри та її похідних у відповідь на застосування косметичних засобів і косметичних процедур, яка виражається в нормалізації й активізації фізіологічних властивостей шкірних покривів і/або корекції їх зовнішнього вигляду" та *діючої косметичної речовини* як "речовини, призначеної для використання у виробництві косметичного засобу, що забезпечує косметичний вплив на шкіру і її додатки в складі готових косметичних форм з метою нормалізації стану і/або фізіологічних функцій шкірних покривів".

Враховуючи той факт, що сучасна косметична індустрія активно опановує фармацевтичні технології та розширює спектр впливу косметичних засобів, надаючи їм непритаманні класичній косметиці лікувально-профілактичні властивості, невизначеність низки основних термінів стає причиною виникнення таких понять, як "дерматокосметика", "космецевтика", "парафармацевтичні засоби", які вводять споживача в оману стосовно справжніх властивостей косметичних засобів.

Треба зазначити, що європейські нормативи не містять термін "лікарські косметичні засоби", але, усвідомлюючи наявні тенденції розвитку косметичної науки саме у площині за-требуваності косметики багатофункціональної дії, яка виробляється, зокрема, із застосуванням біотехнологій, в країнах ЄС жорстко відстежується наявність у складі косметичних засобів речовин, які потенційно можуть негативно впливати на здоров'я споживача.

Так, Регламент № 1223/2009 "Про косметичну продукцію" (далі – Регламент) обмежує застосування у складі косметичної продукції 1 373 речовин, які небезпечні для здоров'я людини. Також цим документом встановлено окремі умови застосування будь-якої косметичної

продукції, яка містить наноматеріали. Відповідно до Регламенту, виробник має чітко зазначити всі інгредієнти у формі наноматеріалів у списку інгредієнтів продукту. Найменування таких інгредієнтів мають супроводжуватися словом "нано" (у дужках). До речі, саме Регламент започаткував посилення контролю за ринком нанопродуктів у ЄС. Перелік потенційно небезпечних речовин, використання яких обмежено чи заборонено у косметиці вимогами Регламенту, систематично переглядається та доповнюється (наприклад, відповідні зміни внесено Постановою Комісії ЄС 2015/1298 від 28.07.2015 щодо поправок до додатків II і VI до Регламенту (ЄС) № 1223/2009 Європейського парламенту і Ради з косметичних продуктів у частині застосування 3-бензиліден камфори. Постановою Комісії (ЄС) 2016/1143 від 14.07.2016 введено поправки щодо застосування діоксиду титану, а Постановою Комісії (ЄС) 1004/2014 від 18.09.2014 – щодо бутілпарабену і пропілпарабену в косметичній продукції [6, 8]. Для лікарських косметичних засобів, арсенал та спектр дії яких постійно розширюється, питання стандартизації є критично актуальним [2].

Як лікарська продукція, ЛКЗ є об'єктом контролю відповідно до вимог законодавства у сфері фармацевтичної діяльності. Але до цього часу на дану категорію фармацевтичної продукції відсутня необхідна система стандартизації, яка б враховувала особливості їх впливу на шкіру та організм людини в цілому. Відсутність регламентації показників якості такої специфічної групи лікарських препаратів, як ЛКЗ, невизначеність критеріїв та методів оцінювання їх якості, не дозволяє відповідним чином забезпечувати контроль цієї продукції в обігу на фармацевтичному ринку.

Також проблемним питанням стандартизації ЛКЗ є той факт, що діючі вимоги до стандартизації цієї категорії лікарських препаратів не враховують їх особливості, як засобів косметичного догляду за шкірою. У ЛКЗ присутні специфічні характеристики, які забезпечують їх косметичний ефект і відповідні споживчі характеристики. Ці показники визначають косметичну ефективність засобів лікувальної косметики і впливають на якість і безпеку препаратів в цілому. Чинна нормативна документація і методи оцінювання лікарських косметичних засобів не містять вимог щодо стандартизації косметичної ефективності, що не дозволяє оцінити їх повною мірою.

Зважаючи на вищенаведене, нагальним вважається питання розробки та внесення до Державної Фармакопеї України (ДФУ) статті «Лікарські косметичні засоби», яка б регламентувала офіційні вимоги до даної категорії фармацевтичної продукції. Приймаючи до уваги наявність у ЛКЗ специфічних ознак, які визначають їх якість та безпеку, ми вбачаємо за доцільне також нормувати показники косметичної ефективності лікарської косметичної продукції у відповідній фармакопейній статті.

Проблема стандартизації особливо актуальна для сучасних форм ЛКЗ, чий арсенал і спектр дії зростає дуже динамічно. Світовою тенденцією розвитку косметичної індустрії є зацікавленість на ринку багатофункціональних косметичних засобів, які об'єднують як традиційну, косметичну спрямованість дії, так і певний фармакологічний ефект. На сучасному косметичному ринку в даний час реалізується ряд таких косметичних форм, як розчинні губки, лаки для нігтів, піни для ванн і т.п. При цьому для них немає ні відповідних законодавчих визначень, ні необхідної регламентації показників якості та методик їх контролю в Державній Фармакопеї України.

Процес реєстрації лікарських косметичних засобів ускладнюється тим, що в Переліку назв лікарських форм та упаковок для лікарських засобів, затверджених наказом МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р., відсутні деякі форми, характерні для косметичних засобів, наприклад, такі, як лосьйони, тоніки, косметичне молочко та ін. Ці поширені форми випуску лікарських косметичних засобів не є офіційними, так як відсутні в Державній Фармакопеї України. Однак,

вони представлені в Британській та Європейській фармакопеях. Цей факт є причиною того, що ЛКЗ в цих формах випуску зареєстровані в Україні тільки іноземного виробництва.

Це стосується і інших форм лікарської косметичної продукції, такої як лаки для нігтів, губки, піни, помади, пудри і т.п., яка забезпечує поряд із косметичними, й необхідні фармакологічні властивості.

Питання забезпечення належної стандартизації продукції є одним із основних в системі управління якістю (СУЯ). Оцінюючи стан впровадження у косметичну галузь України передових концепцій управління якістю, викладених у міжнародних стандартах ISO серії 9000, слід відмітити зростаючий інтерес підприємців щодо їх впровадження у діяльність по виробництву косметичної продукції.

В Україні вже понад 1300 організацій впровадили СУЯ за моделлю ISO 9001.

Тим не менш, очевидним є той факт, що рівень застосування СУЯ у діяльність вітчизняної косметичної індустрії не відповідає світовому досвіду ефективного управління. За нашими оцінками, саме використання сучасних моделей СУЯ на всіх етапах життєдіяльності лікарської косметичної продукції може стати запорукою підвищення її конкурентоспроможності і каталізатором подальшого розвитку вітчизняної косметичної промисловості в цілому.

Висновки. Результати проведених досліджень свідчать про перспективи розвитку косметичного ринку України, актуальним для якого є вирішення проблеми імпортозаміщення косметичної продукції та збільшення обсягів її виробництва вітчизняними підприємствами. Вирішення цих проблем, в основному, залежить від рівня технічного регулювання та потребує належного законодавчого забезпечення відповідно до вимог міжнародних стандартів і директив ЄС. Аналіз регіонального ринку лікарської косметичної продукції демонструє наявність сталого споживчого попиту на зазначену категорію фармацевтичних препаратів та динамічне зростання асортименту їх форм випуску та спектру дії.

Дослідження вітчизняної законодавчої бази, що регулює обіг ЛКЗ, свідчить про її невідповідність реаліям сучасного розвитку косметичного ринку та міжнародним стандартам.

У зв'язку із вищезазначеним, доцільним є впровадження законодавчої уніфікації специфічних ознак лікарської косметичної продукції. Запропоновано певні підходи до стандартизації лікарської косметичної продукції, які передбачають ряд напрямків при їх реалізації. Першочерговим являється правове упорядкування питання термінології та класифікації ЛКЗ, розробка та впровадження нормативної документації, яка регламентує вимоги до обігу лікарської косметичної продукції у відповідності до міжнародних нормативів, а також стандартизація вимог щодо якості та ефективності ЛКЗ уДФУ.

Сучасним підходом до стандартизації ЛКЗ також слід вважати перспективність впровадження СУЯ на всіх стадіях обігу даного виду фармацевтичної продукції.

Перспективи подальших досліджень.

Зважаючи на вищевикладене, перспективним є продовження роботи по розробці нормативних документів, які регламентують офіційне визначення основних термінів та понять, які застосовуються при здійсненні косметичного догляду, а також класифікації ЛКЗ, враховуючи особливості розвитку сучасного косметичного ринку.

З метою забезпечення якості, безпеки та ефективності лікарської косметичної продукції, необхідно розробити проект фармакопейної статті «Лікарські косметичні засоби», яка б регламентувала вимоги до даної специфічної категорії лікарських препаратів.

Запровадження ефективного управління шляхом застосування СУЯ на всіх етапах обігу ЛКЗ здатне забезпечити системний сучасний підхід до стандартизації ЛКЗ та підвищення її конкурентоспроможності в умовах євроінтеграції України в цілому.

Перелік використаних джерел інформації:

1. Байцар, Р. І. Актуальні проблеми та перспективи розвитку косметичної галузі/ Р. І. Байцар, Ю. М. Кордіяка. – Львів, 2015. – 6 с.
2. Імплементация Угоди про асоціацію між Україною та ЄС: економічні виклики та нові можливості : наукова доповідь / за ред. акад. НАН України В.М.Гейця та чл.-кор. НААН України Т. О. Осташко; НАН України, ДУ "Ін-т екон. та прогнозув. НАН України". – К., 2016. – 184 с.
3. Лікувальна косметика в Україні: реалії та перспективи / Бурд Н. Б., Георгіянц В. А., Половко Н. П., Гризодуб О. І. // Фармацевтичний журнал – №6. – 2016. – С. 41-44.
4. Український ринок парфумерно-косметичної продукції // Асоціація «Парфумерія та косметика України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://apcu.ua/rinkovidoslidzhennya-ta-statistichni-dani/parfumerno-kosmetichnij-rinok-ukraini.htm>.
5. Попко О.В. Уніфікація вимог технічного регулювання парфумерно-косметичного ринку України з нормами ЄС: товарознавчі аспекти. Інституціоналізація процесів євроінтеграції: суспільство, економіка, адміністрування: зб. тез I Міжнародної науково-практичної конференції, м.Рівне, 21-22 квітня 2016р. С.198
6. Сайт Агентства национальной безопасности медикаментов и медицинских продуктов (ANSM) <http://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-du-marche-des-produits-cosmetiques/Reglementation>.
7. Ханик Н. Л., Петерчук І. І. Дослідження пріоритетів споживачів при виборі косметичних засобів по догляду за шкірою // Укр. мед. альманах. – Т. 15, № 5. — 2012. — С. 159–160.
8. Regulation (EC) No 1223/2009 / European parliament and of the council of 30 November 2009 on cosmetic products // Official Journal of the European Union. – 2009. – P. L 342/59- L 342/209.
9. Георгієвський, Г. В. Основні тенденції у гармонізації вимог виробництва і контролю якості косметологічних засобів в Україні з вимогами ЄС у світлі членства України в Європейській Фармакопеї// Фармаком – №4. – 2016. – С. 21-28.

REFERENCES

1. Baitsar, R. I. Aktualni problemy ta perspektyvy rozvytku kosmetychnoi haluzi/ R. I. Baitsar, Yu. M. Kordiiaka. – Lviv, 2015. – 6 s.
2. Implementatsiia Uhody pro asotsiatsiiu mizh Ukrainoiu ta YeS: ekonomichni vyklyky ta novi mozhlyvosti : naukova dopovid / za red. akad. NAN Ukrainy V.M.Heitsia ta chl.-kor. NAAN Ukrainy T. O. Ostashko; NAN Ukrainy, DU "In-t ekon. ta prohnozuv. NAN Ukrainy". – K., 2016. – 184 s.
3. Likuvalna kosmetyka v Ukraini: realii ta perspektyvy / Burd N. B., Heorhiants V. A., Polovko N. P., Hryzodub O. I. // Farmatsevychnyi zhurnal – №6. – 2016. – S. 41-44.
4. Ukrainyskyi rynek parfumerno-kosmetychnoi produktsii // Asotsiatsiia «Parfumeriia ta kosmetyka Ukrainy [Elektronnyi resurs]. – Rezhym dostupu: <http://apcu.ua/rinkovidoslidzhennya-ta-statistichni-dani/parfumerno-kosmetichnij-rinok-ukraini.htm>.
5. Popko O.V. Unifikatsiia vymoh tekhnichnoho rehuliuвання parfumerno-kosmetychnoho rynku Ukrainy z normamy YeS: tovaroznavchi aspekty. Instytutsionalizatsiia protsesiv yevrointehratsii: suspilstvo, ekonomika, administruvannya: zb. tez I Mizhnarodnoi naukovo-praktychnoi konferentsii, m.Rivne, 21-22 kivtnia 2016r. S.198
6. Sait Ahentstva natsyonalnoi bezopasnosti medykamentov y medytsynskykh produktov (ANSM) <http://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-du-marche-des-produits-cosmetiques/Reglementation>.

7. Khanyk N. L., Peterchuk I. I. Doslidzhennia prioritativ spozhyvachiv pry vybori kosmetychnykh zasobiv po dohliadu za shkiroiu // Ukr. med. almanakh. – Т. 15, № 5. — 2012. — S. 159–160.
8. Regulation (EC) No 1223/2009 / European parliament and of the council of 30 November 2009 on cosmetic products // Official Journal of the European Union. – 2009. – R. L 342/59- L 342/209.
9. Heorhiievskiyi H.V.Osnovni tendentsii u harmonizatsii vymoh vyrobnytstva i kontroliu yakosti kosmetolohichnykh zasobiv v Ukraini z vymohamy YeS u svitli chlenstva Ukrainy v Yevropeiskii Farmakopei// Farmakom – №4. – 2016. – S. 21-28.

UDC: 006.034:615.262:687.55(477)

ABSTRACT
NEW APPROACHES TO STANDARDIZATION
OF MEDICIN COSMETICS IN UKRAINE

Lebedynets V. O., Kazakova I. S., Kazakova V. S.

The issues of standardization of medicinal cosmetics are topical, because today there are certain differences in the definition of the basic concepts in this area that need to be brought into line with international standards and modern trends in the development of the cosmetic market. Based on the results of the analysis of the domestic and European legislative framework in the sphere of the turnover of cosmetic products, modern approaches to the application of the principles for the classification of cosmetics have been proposed, and the relevance of their standardization through the development and introduction of an appropriate pharmacopoeial article in the State Pharmacopoeia of Ukraine is proved. The expediency of introduction of quality management systems at all stages of vital activity of medicinal cosmetic products is grounded.

Keywords: standardization, medicin cosmetics, classification of medicin cosmetics, terminology of medicin cosmetics, pharmacopoeia article, quality management systems.

УДК: 006.034:615.262:687.55(477)

АННОТАЦИЯ
СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К СТАНДАРТИЗАЦИИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ КОСМЕТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ В УКРАИНЕ

Лебединец В. А., Казакова И. С., Казакова В. С.

Вопросы стандартизации лекарственных косметических средств являются актуальными, поскольку на сегодняшний день присутствуют определенные различия в определении основных понятий в этой сфере, которые необходимо привести в соответствие с международными стандартами и современными тенденциями развития косметического рынка. По результатам анализа отечественной и европейской законодательной базы в сфере оборота косметической продукции предложены современные подходы к применению принципов классификации косметических средств, доказана актуальность их стандартизации путем разработки и внедрения соответствующей фармакопейной статьи в Государственную Фармакопею Украины. Обоснована целесообразность внедрения систем управления качеством на всех этапах жизнедеятельности лекарственной косметической продукции.

Ключевые слова: стандартизация, лекарственные косметические средства, классификация лекарственных косметических средств, терминология лекарственных косметических средств, фармакопейная статья, системы управления качеством.