

- впровадження у виробництво інноваційних технологій для розділення і очищення речовин, що виділяються, більш досконалого обладнання для екстракції, застосування більш дешевих розчинників та екстрагентів, удосконалення способів їх регенерації та використання шроту;
- зниження вартості рослинної сировини за рахунок скорочення витрат при його заготівлі;
- використання сировини з підвищеним вмістом діючих речовин за рахунок впровадження сучасних аграрно-технічних заходів і методів селекції;
- вдосконалення методів постадійного контролю у виробництві фітохімічних препаратів;
- організацію виробництва відповідно до Міжнародних стандартів виробництва і контролю якості.

**Лебединець В.О., Казакова І.С.**

*Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна*

### **ВИЗНАЧЕННЯ НАПРЯМІВ ПІДВИЩЕННЯ ЯКОСТІ ТА КОНКУРЕНТОСПРОМОЖНОСТІ ЛІКАРСЬКИХ КОСМЕТИЧНИХ ЗАСОБІВ ВІТЧИЗНЯНОГО ВИРОБНИЦТВА**

*quality@nuph.edu.ua*

Лікарські косметичні засоби (ЛКЗ) складають біля третини асортименту вітчизняного фармацевтичного ринку та представлені понад 1300 косметичними марками близько 300 виробників. Результати аналізу функціонування вітчизняної косметичної галузі свідчать про певні тенденції розвитку національного косметичного ринку за останні кілька років, зокрема відмічається хоча й повільне, але зростання обсягів виробництва й реалізації основних видів косметичної продукції вітчизняного виробництва. При цьому рівень експорту даної категорії товарів все ще занадто низький, а частка імпортованої продукції навпаки – дуже висока.

Така ситуація у вітчизняній косметичній індустрії спостерігається протягом останніх 5-7 років, що свідчить про системний характер проблеми, та, відповідно, вимагає застосування системних рішень, що потребують, на наш погляд, розробки та впровадження основних засад державної політики щодо розвитку такої потенційно рентабельної та економічно цікавої для держави галузі народного господарства.

З метою визначення дієвих підходів для вирішення означеної проблематики ми провели ряд досліджень, присвячених, зокрема:

- аналізу законодавчої бази щодо регулювання обігу косметичної продукції;
- аналізу стану державного регулювання обігу косметичної продукції, яка реалізується на ринку України.

Законодавча база з питань регулювання обігу косметичної продукції в Україні представлена всіма категоріями нормативно-правових документів, але більшість з них не відповідає вимогам міжнародних аналогів та рівню розвитку косметичної галузі на сучасному етапі. Аналіз законодавчої бази свідчить про відсутність нормативних документів, що регламентують якість, безпечність та ефективність косметичної продукції на рівні міжнародних і європейських стандартів, наприклад: Регламенту № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради ЄС про косметичну продукцію (стосовно безпеки); вимогам стандарту ISO 22716:2007 «Косметика. Належна виробнича практика (GMP)» (стосовно виробництва).

Запровадженню належного законодавчого регулювання обігу косметичної продукції в Україні перешкоджає відсутність правового обґрунтування основних понять і термінів, що застосовуються у сфері обігу цієї продукції та її сучасної класифікації.

Згадані фактори призводять до того, що з професійного лексикону усунуто цілі групи косметичної продукції, широко представлені на міжнародному ринку, наприклад, конселери, спреї, суспензії на шкірні тощо.

Відсутність уніфікації поняття "якість косметичної продукції" не дозволяє об'єктивно її оцінювати та гарантувати безпеку, а також ускладнює доступ певних косметичних форм на вітчизняний косметичний ринок.

Внаслідок того, що у переліку назв лікарських форм та упаковок для лікарських засобів, затверджених наказом МОЗ України № 500 від 20.07.2006 не представлені такі форми випуску, як лосьйони, губки, піни для ванн та інші, їх реєстрація в Україні можлива тільки для ЛКЗ імпортного виробництва.

Також відсутність законодавчого визначення таких основоположних понять, як "косметичний ефект", "косметичний засіб" та інших не дозволяє об'єктивно ідентифікувати певні косметичні й лікарські засоби, а отже, забезпечити їх якість і безпеку для споживача.

З метою вирішення окресленої проблеми нами запропоновано визначення основних термінів, що застосовується у сфері обігу косметичної продукції. Також запропоновано класифікацію косметичних засобів, в основі якої лежать як класичні ознаки лікарських засобів, так і їх специфічні особливості, характерні тільки для косметичної продукції.

Взагалі відсутність належної стандартизації косметичної продукції на ринку України серйозно погіршує ситуацію. Так, у Державній Фармакопеї України відсутня стаття "Лікарські косметичні засоби", яка регламентувала б вимоги до якості цієї категорії препаратів.

У контексті стандартизації лікарської косметичної продукції слід відзначити відсутність регламентації такого критерію, як косметична ефективність, тобто здатність продукту впливати на організм людини з певними косметичними цілями.

З цієї причини нам представляється доцільною розробка проекту фармакопейної статті "Лікарські косметичні засоби" у Державній Фармакопеї України, яка б включала в себе методи оцінки косметичної ефективності та відповідні показники.

Таким чином, можна зробити наступні висновки:

- на сьогодні наявна невідповідність нормативної бази регулювання обігу косметичної продукції в Україні вимогам міжнародних стандартів і європейських директив;
- відсутня уніфікація термінології та класифікації косметичної продукції, зокрема відсутні відповідні законодавчо встановлені визначення;
- відсутня нормативна база, що регламентує стандартизацію ЛКЗ, зокрема питання якості й ефективності таких продуктів.

На нашу думку, перелічені вище факти є наслідком недосконалої державної політики в сфері обігу косметичної продукції та системи державного регулювання господарчої діяльності в цій галузі народного господарства в цілому.

Одним із запропонованих заходів в рамках системного підходу до вирішення визначених проблем є контрольоване державними уповноваженими органами впровадження й нагляд за функціонуванням систем управління якістю (СУЯ) на підприємствах, що працюють на всіх етапах життєвого циклу косметичної продукції – від розробки й виробництва – до реалізації.

Оцінюючи стан застосування в Україні передових концепцій з управління якістю, викладених, зокрема, у стандартах ISO серії 9000, варто зазначити зростаючий інтерес підприємств до їх впровадження. Так, в нашій країні за даними ISO на 2017 р. вже біля 1300 організацій впровадили й сертифікували СУЯ за моделлю ISO 9001. Проте очевидним є той факт, що рівень застосування СУЯ на підприємствах вітчизняної косметичної індустрії не відповідає світовому досвіду ефективного управління. За нашими оцінками, на вітчизняних підприємствах існує ціла низка проблем, пов'язаних з некоректним формуванням та функціонуванням СУЯ, а саме:

- відсутність фактів реального застосування основних принципів і методів сучасного управління якістю та підтримки відповідних заходів з боку керівництва;
- відсутність спеціально навчених, компетентних з питань управління якістю кадрів;
- відсутність необхідної мотивації у працівників через недосконалість систем оцінювання праці й розподілу винагород;
- відсутність загально визнаної предметної методології формування СУЯ з урахуванням специфіки діяльності підприємства, ресурсного забезпечення та ін.

Нами запропоновано типову схему виконання процесів СУЯ, засновану на методології циклу Демінга-Шухарта (PDCA), що передбачає обов'язковість ретельного планування й оцінювання всіх процесів СУЯ з подальшим вжиттям коригувальних і запобіжних дій для усунення чи мінімізації ризиків для якості продукції. Такий формат регламентації процесів на підприємстві дасть можливість поступово впровадити ефективну СУЯ та врешті решт забезпечити гарантії якості продукції.

Паралельно необхідно налагодити моніторинг функціонування СУЯ підприємств галузі з боку регуляторних державних органів з метою постійного контролю та вжиття відповідних санкцій у разі виявлення невідповідностей.

Це, поряд з державним контролем безпеки ЛКЗ в обігу та при ввезенні на територію України, дасть можливість відчутно підняти рівень якості косметичної продукції та забезпечити її конкурентоспроможність на будь-яких зарубіжних ринках, навіть із суворою регуляторною системою.

**Нарзуллаева И.Б., Камбаров Х.Ж.**

*Ташкентский фармацевтический институт, Ташкент, Республика Узбекистан*

**МАРКЕТИНГОВОЕ ИЗУЧЕНИЕ РЫНКА СБЫТА УСПОКОИТЕЛЬНОГО СИРОПА ФИТОПАССИТ**

narzullaeva-iroda@mail.ru

«Сироп Фитопассит» обладает общеукрепляющим, спазмолитическим, успокаивающим действиями, а также уменьшает возбудимость центральной нервной системы, усиливает действие снотворных. [1]. С точки зрения фармацевтического маркетинга, «Сироп Фитопассит» относится к сегменту ОТС-препаратов. На фармацевтическом рынке Республики Узбекистан присутствует много ассортиментных единиц успокоительных, такие как Ново-Пассит (Чехия), Седавит (Грузия), Седальгин Плюс (Болгария), Персен (Словения), Релакшрей (Индия) и отечественного производства «Сироп Фитопассит». Он выпускается отечественным фармацевтическим предприятием АО «Узхимфарм» на основе местного лекарственного растительного сырья.

**Цель работы:** маркетинговое изучение стадий жизненного цикла успокоительного «Сиропа Фитопассит».

**Методы исследования:** анализ статистических данных, материалов учётно-финансовой отчетности.

**Результаты:** во исполнение Постановления Кабинета Министров Республики Узбекистан №125 от 18 мая 2015 года «О внесении корректировок в программу локализации производства готовой продукции, комплектующих изделий и материалов 2015-2019 годы» была разработана технология получения концентрата «Сиропа Фитопассит» и поставлена на промышленное производство. В настоящее время разработаны методические подходы к формированию ассортиментной политики фармацевтической организации, базирующиеся на результатах трёхуровневой анализа товаров, изучения ассортимента, оценки конкурентоспособности лекарственных препаратов, определении стадии жизненного цикла товара, перспектив позиционирования товара [2]. Нами были проанализированы статистические данные по реализации «Сиропа Фитопассит».