

## СУЧАСНІ ПРОБЛЕМИ ПИТАННЯ СТАНДАРТИЗАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ КОСМЕТИЧНИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

Лебединець В.О., Казакова І.С.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

quality@nuph.edu.ua

### РЕЗЮМЕ

Питання стандартизації лікарських косметичних засобів є актуальними, оскільки на сьогоднішній день присутні певні відмінності у визначенні основних понять у цій сфері, які необхідно привести у відповідність з міжнародними стандартами та сучасними тенденціями розвитку косметичного ринку. За результатами аналізу вітчизняної і європейської законодавчої бази в сфері обігу косметичної продукції запропоновані сучасні підходи до застосування принципів класифікації косметичних засобів, доведена актуальність їх стандартизації шляхом розробки і впровадження відповідної фармакопейної статті в Державну Фармакопею України.

**Ключові слова:** стандартизація, лікарські косметичні засоби, фармакопейна стаття.

**Вступ.** Косметична галузь України є однією з найбільш конкурентоспроможних та економічно привабливих сфер народного господарства України. [2]. Особливістю косметичного ринку України є присутність на ньому продукції як власне косметичного призначення, так і продукції, яка об'єднує фармакологічний ефект та косметичні властивості – лікарських косметичних засобів (ЛКЗ). Лікарські косметичні препарати характеризуються сталим споживчим попитом, внаслідок чого дослідження сучасних підходів до їх стандартизації з метою подальшого розвитку відповідно до вимог міжнародних стандартів і європейських директив є важливим і актуальним питанням [1].

**Метою роботи** стало дослідження сучасної проблематики стандартизації ЛКЗ в Україні та визначення актуальних тенденцій і шляхів подальшого розвитку цього напрямку діяльності.

**Методи дослідження.** Об'єктом дослідження є лікарські косметичні засоби, що знаходяться в обігу на ринку України. Дослідження виконували шляхом аналізу законодавчої й нормативної бази, наукових фахових публікацій, а також статистичних матеріалів Державної служби статистики України тощо.

**Основні результати.** Відповідно до поставлених задач нами було проаналізовано інформаційні матеріали щодо сучасних тенденцій розвитку косметичної галузі в Україні, досліджено особливості сегментації ЛКЗ, представлених на національному ринку, проаналізовано проблематику стандартизації ЛКЗ в умовах реформування законодавчої й нормативної бази та імплементації вимог європейських директив і стандартів. За результатами аналізу вітчизняної та європейської законодавчої бази встановлено, що правовий статус ЛКЗ в Україні регламентований Законом України «Про лікарські засоби» від 1996р. № 22, наказом МОЗ України від 04.01.2013р. № 3 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року N 426 та визнання такими, що втратили чинність, деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України з питань реєстрації лікарських засобів», Положенням Фармакологічного комітету МОЗ України №3 від 23.05.96р. «Про реєстрацію і порядок видачі дозволу на ввезення та використання зарубіжних і вітчизняних засобів лікувальної косметики». Європейський законодавець регламентує обіг косметичної продукції Регламентом №1223/2009 Європейського парламенту і Ради ЄС про косметичну продукцію (Брюссель, 30.11.2009) [5, 6].

Наші дослідження довели, що засоби лікувальної косметики складають 5,4% від усієї косметичної продукції, що реалізується в Україні, та 3,4% від асортименту фармацевтичного ринку. Згідно із Законом України "Про лікарські засоби" від 04.04.1996 № 123/96-ВР засоби лікувальної косметики підлягають

реалізації виключно в умовах аптек. Першочергово досліджували лікарські засоби (ЛЗ) за класифікаційною системою АТС категорії D – дерматологічні засоби. За результатами аналізу реєстру дерматологічних ЛЗ, зареєстрованих в Україні, було сформовано інформаційну базу препаратів даної категорії, яка складається із 562 торгових назв за наступними категоріями: D 01 – протигрибкові препарати, 02 – препарати з пом'якшувальною та захисною дією, 03 – засоби для лікування ран та виразкових уражень, 04 – протисвербіжні препарати, 05 – антипсоріатичні засоби, 06 – антибактеріальні препарати, 07 – кортикостероїди для застосування в дерматології, 08 – антисептичні та дезінфікуючі засоби, 09 – перев'язувальний матеріал, 10 – препарати для лікування акне, 11 – інші дерматологічні засоби. Розподіл ЛЗ дерматологічного призначення за класифікаційною системою АТС надано на рис.1.

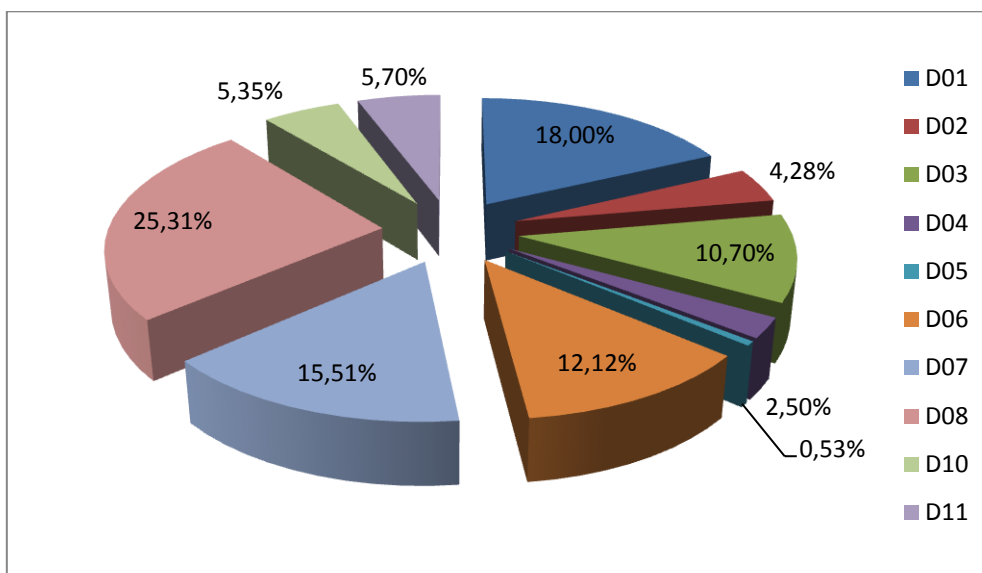


Рис.1 Сегментація ЛЗ дерматологічного призначення за системою АТС.

Наступним етапом роботи було визначення серед ЛЗ дерматологічного призначення частки ЛКЗ, які відповідають вимогам Наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04.01.2013 р. № 3 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426 та визнання такими, що втратили чинність, деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України з питань реєстрації лікарських засобів» та Положення Фармакологічного комітету МОЗ України №3 від 23.05.96р. «Про реєстрацію і

порядок видачі дозволу на ввезення та використання зарубіжних і вітчизняних засобів лікувальної косметики». Відповідно до законодавчого визначення ЛКЗ призначені для профілактики та/або лікування захворювань шкіри людини та її придатків, слизової оболонки носової і ротової порожнин, статевих органів пацієнта і виробляються у *формі* крему, молочка, олії, маски, бальзаму, гелю, порошку, лосьйону, шампуню тощо. Як свідчать результати дослідження, результати якого представлені на рис. 2., у косметичних формах випуску – креми, гелі, шампуні, порошки, розчини тощо – представлено 63% дерматологічних препаратів, тобто переважаюча чисельність ЛЗ, об'єктом терапевтичної дії яких є шкіра та її придатки, підпадає під визначення ЛКЗ.

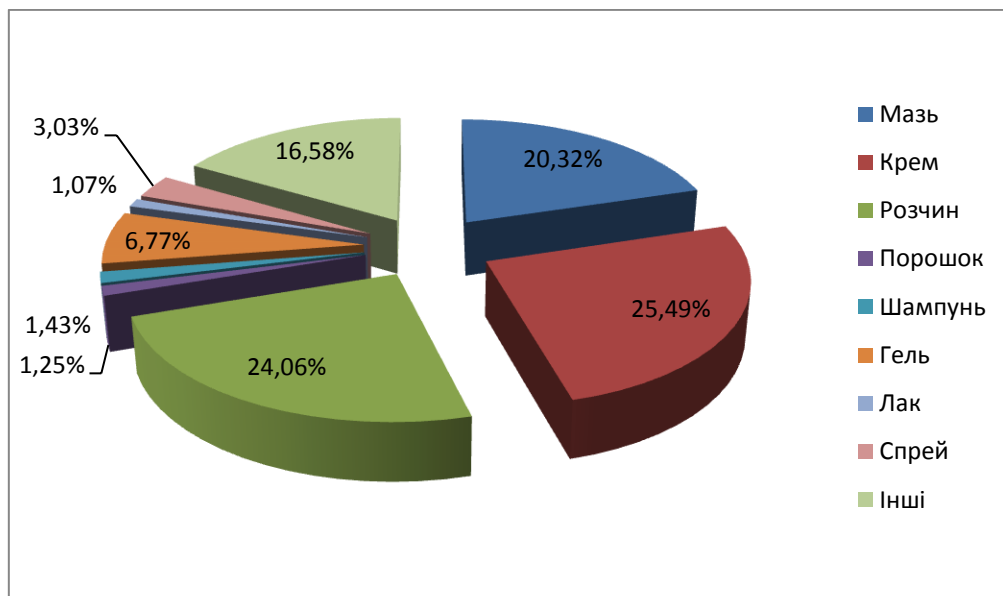


Рис. 2. Сегментація ЛЗ дерматологічного призначення за формою випуску

Серед даної групи препаратів найбільш поширеною є категорія ЛКЗ кремоподібної форми випуску – близько 26%, рідкі форми випуску становлять 24%, гелі складають близько 7%, найменш численні такі форми випуску ЛКЗ, як спреї, шампуні, порошки та лаки – 3%; 1,4%; 1,25% та 1,07% відповідно.

Дослідження кожної категорії D 10 за формою випуску також довело переважання частки ЛЗ у косметичних формах випуску – найбільша чисельність ЛКЗ характерна для групи засобів, призначених для лікування акне

(97%), серед протигрибкових засобів ЛКЗ складають 76%. Найменша чисельність ЛКЗ серед засобів для лікування ран та антипсориатичних препаратів – 35% та 33% відповідно. Таким чином, чисельність ЛКЗ серед фармацевтичних препаратів досить значна та залежить від ділянки застосування та призначення останніх.

Також необхідно відмітити специфічні особливості використання ЛКЗ, що мають забезпечувати певні споживчі характеристики, притаманні косметичному продукту – позитивні тактильні відчуття, ергономічність застосування, естетичні властивості тощо.

Фактично, на сьогодні обіг ЛКЗ регулюється не в повному обсязі та регламентований виключно вимогами Закону України "Про лікарські засоби" від 04.04.1996 № 123/96-ВР та декількома 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 вимог до 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". 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.

Оскільки для ефективності ЛКЗ важливі як фармакологічні, так і косметичні властивості, 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 придатки в складі готових косметичних форм з метою нормалізації стану і/або фізіологічних функцій шкірних покривів".

Треба зазначити, що європейські нормативи не містять термін "лікарські косметичні засоби", але, усвідомлюючи наявні тенденції розвитку косметичної науки, саме у площині затребуваності 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 [4]. В США на ринку присутні косметичні продукти, які об'єднують фармакологічні та косметичні здатності, та представлені переважно у формі шампунів та зубних паст. При цьому законодавець вимагає підтвердження відповідної ефективності таких ЛКЗ.

Для ЛКЗ, арсенал та спектр дії яких постійно розширюється, питання стандартизації є критично актуальним [3]. Як лікарська продукція, ЛКЗ є об'єктом контролю якості відповідно до вимог законодавства у сфері фармацевтичної діяльності. Але чинні вимоги щодо стандартизації ЛКЗ не враховують їх особливості як засобів косметологічного впливу на шкіру. Зважаючи на наявність у ЛКЗ специфічних ознак, які обумовлюють косметичний ефект та відповідні споживчі характеристики, ми вбачаємо за доцільне нормувати показники косметичної ефективності. По-перше, потребує внесення вимог щодо лікарських косметичних засобів до Державної Фармакопеї України (ДФУ). Відсутність регламентації показників якості такої особливої категорії фармацевтичної продукції, як лікарські косметичні засоби, невизначеність критеріїв та методів оцінювання їх якості, не дозволяє відповідним чином забезпечувати контроль цієї продукції в обігу.

Особливо актуальною проблема стандартизації є для новітніх форм ЛКЗ, арсенал та спектр дії яких збільшується дуже динамічно. Згідно із наказом МОЗ від 20.07.2006 N 500 "Про затвердження Переліків назв лікарських форм та упаковок для лікарських засобів" на сучасному косметичному ринку наразі реалізується низка нашкірних препаратів таких форм випуску як добавки для ванн, спрій нашкірний, губка розчинна, лак для нігтів тощо, для яких відсутня відповідна стандартизація в ДФУ. У той же час, наприклад, Європейська Фармакопея містить вимоги щодо стандартизації таких форм випуску ЛЗ.

**Висновки.** Результати проведених досліджень свідчать про перспективи розвитку косметичного ринку України, актуальним для якого є забезпечення європейського рівня технічного регулювання. У свою чергу, реформування цього сектору 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 законодавчої бази, що регулює обіг лікарських косметичних засобів, довело необхідність законодавчої уніфікації відповідної термінології та класифікації, а також регламентації вимог щодо якості лікарських косметичних засобів у ДФУ.

#### **Список літератури:**

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. Сайт Агентства национальной безопасности медикаментов и медицинских продуктов (ANSM) <http://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-du-marche-des-produits-cosmetiques/Reglementation>.

6. 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.

## **CURRENT PROBLEMS OF STANDARDIZATION ISSUES MEDICINAL COSMETICS IN UKRAINE**

Lebedinets V.A., Kazakova I.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.

**Keywords:** standardization, medicine cosmetics, pharmacopoeia article.



## **СОВРЕМЕННЫЕ ПРОБЛЕМЫ ВОПРОСА СТАНДАРТИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ КОСМЕТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ В УКРАИНЕ**

Лебединец В.А., Казакова И.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.

**Ключевые слова:** стандартизация, лекарственные косметические средства, фармакопейная статья.