

УДК 001.82: 006.06: 687.55 (477).

ПРОБЛЕМАТИКА РЕГУЛЮВАННЯ ОБІГУ КОСМЕТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ

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

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

kazakova_10@i.ua

Метою даної роботи є дослідження проблематики регулювання обігу косметичної продукції в Україні за умов впровадження Технічного регламенту. Як матеріали дослідження вивчені процеси технічного регулювання косметичної продукції, використані логічний, дослідний методи дослідження, а також метод контент-аналізу. Проведено дослідження досвіду технічного регулювання косметичної продукції в країнах ЄС та розроблено пропозиції щодо впровадження його основних засад на косметичному ринку України.

Ключові слова: косметична продукція, регулювання обігу, технічний регламент

Вступ. До останнього часу в Україні складалася досить небезпечна ситуація в парфюмерно-косметичній галузі, діяльність якої, не дивлячись на її економічну успішність, регламентувалася застарілими нормативними документами і вимагала сучасного технічного регулювання відповідно до міжнародних стандартів. 20.01.21г. постановою Кабінету Міністрів №65 затверджено Технічний регламент на косметичну продукцію (далі - Регламент), який гармонізований відповідно до вимог європейського «Regulation (EC) N 1223/2009». Проблематика впровадження прийнятого нормативно-правового акту поки не стала предметом предметного розгляду українськими вченими, в зв'язку з чим вивчення принципів технічного регулювання косметичної продукції є актуальним завданням.

Мета дослідження. Метою нашого дослідження було вивчення проблематики технічного регулювання косметичної продукції та розробка практичних рекомендацій щодо впровадження вимог Регламенту.

Матеріали та методи. Як матеріали дослідження були вивчені процеси технічного регулювання косметичної продукції, використані логічний, дослідний методи, метод К.Ісікави, процесний і системний методи.

Основні результати дослідження. Вивчення практики технічного регулювання обігу косметичної продукції в країнах ЄС довело, що European Cosmetic Regulation N 1223/2009 регламентує систему забезпечення необхідних параметрів якості, безпеки та ефективності продукції на всіх процесах її життєвого циклу. У європейській співдружності найбільш суворі і об'ємні вимоги до регулювання обігу косметичної продукції, які передбачають обов'язковість оцінки її якості, ефективності та безпеки, відповідальність за забезпечення яких покладається на виробника, відповідальну особу, дистриб'ютора продукції. Процедура реєстрації заміщена нотифікацією, декларація відповідності продукції відсутня. Об'єктами регулювання є: продукт (готовий косметичний продукт, речовина, суміш речовин), процеси життєвого циклу продукту, а також учасники процесів обігу продукції (виробник; відповідальна особа; дистриб'ютор; кінцевий користувач; імпортер; органи, уповноважені на проведення контролю за продуктами і процесами). Мета European Cosmetic Regulation - гарантувати безпеку косметичної продукції для здоров'я споживача за допомогою нормування вимог до всіх перерахованих об'єктів регулювання. Відповідно до процесів життєвого циклу продукції, основні вимоги European Cosmetic Regulation №1223/2009 можна представити наступною схемою (рис.1.).

З метою виконання зазначених вимог для кожного процесу життєвого циклу продукції регламентовані відповідні процедури, підсумковий результат яких є предметом інспектування з боку уповноважених органів контролю.

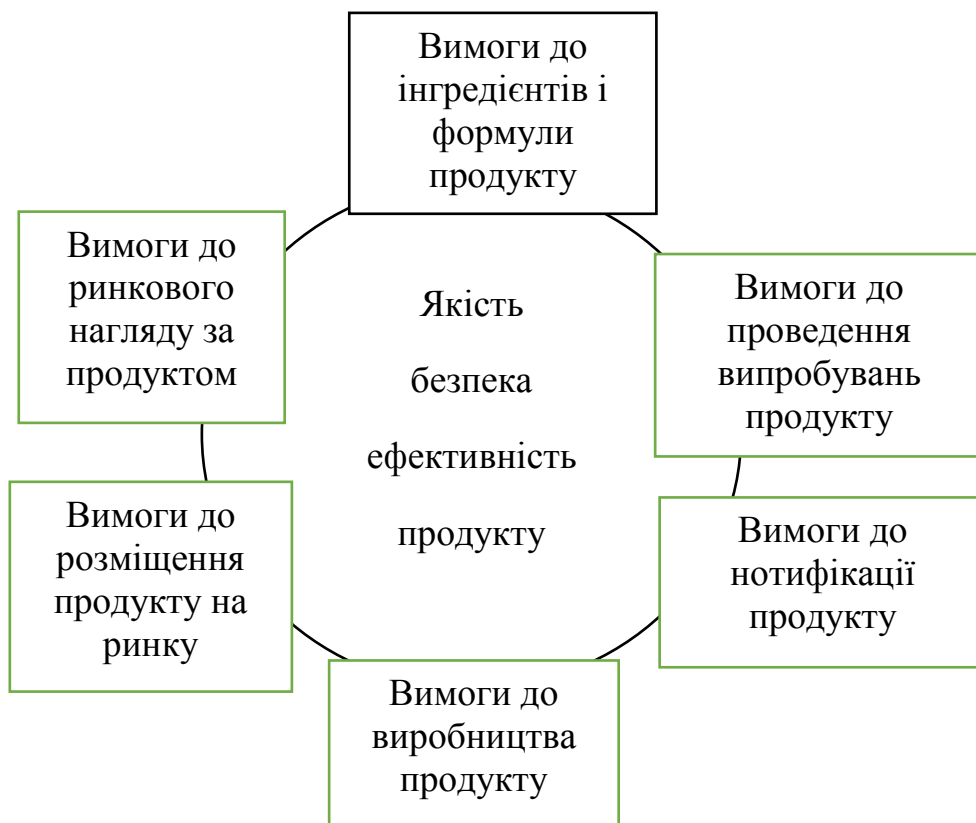


Рис.1. Основні вимоги European Cosmetic Regulation №1223 / 2009 відповідно до процесів життєвого циклу продукту.

Також у відповідності до поставленої мети роботи були визначені тенденції сучасної європейської регуляторної політики по відношенню до косметичної продукції. З огляду на динамічність розвитку косметичної індустрії і її орієнтації на аспекти безпеки і екологічності для людини і навколишнього середовища, регулятори встановлюють більш жорсткі стандарти на продукцію, модернізують методика оцінки її якості та безпеки, застосовують інноваційні технології тестування. Як свідчать результати аналізу міжнародних стандартів, на сучасному етапі відбувається їх активне вдосконалення з метою посилення гарантій щодо безпечності продукції відповідно до рівня науково-технічного прогресу. Так, з моменту вступу European Cosmetic Regulation №1223/2009 в силу, на сьогодні в нього внесено 31 зміну, переважно, з питання перегляду переліку допустимих інгредієнтів в складі продукту.

Також актуальною темою регуляторної політики ЄС є встановлення приналежності продукту до статусу косметичного, а також обґрунтованості задекларованих заяв про його функціональні властивості. На відміну від практики нормування статусу квазі-ліків в Японії і косметики спеціального призначення в Китаї, визнання продукції із спільним терапевтичним і косметичним ефектами в США та Індії, в країнах ЄС регулятор декларує виключно косметичний продукт. При цьому, враховуючи появу на ринку косметики з подвійним косметичним і терапевтичним ефектом, європейський регулятор приймає керівні документи для полегшення застосування законодавства ЄС в цих випадках. Воно включає в себе керівництво по застосуванню European Cosmetic Regulation №1223/2009 та методичні вказівки, які визначають принципи розмежування законодавства про косметику із іншими галузевими нормативами.

Вивчення сучасної ситуації з регулювання обігу косметичної продукції в Україні засвідчило, що доцільність прийняття Технічного Регламенту на косметичну продукцію викликана необхідністю України гармонізувати законодавство до стандартів ЄС і визначена низкою переваг для суб'єктів господарювання, зайнятих у всіх сферах діяльності з обігу косметичної продукції. До них слід віднести такі, як: підвищення якості, безпеки та ефективності продукції для споживачів; підвищення конкурентоспроможності продукції; усунення бар'єрів в торгівлі на європейському та міжнародному ринках; взаємне визнання результатів оцінки відповідності в області безпеки косметичної продукції; зростання довіри споживачів і формування репутації відповідального виконавця тощо.

Аналіз змісту, форми і структури документа підтверджує його відповідність Закону України «Про технічні регламенти» і European Cosmetic Regulation №1223 / 2009. При цьому, зафіксовані положення European Cosmetic Regulation №1223 / 2009, які відсутні в Регламенті в частині можливості вносити зміни і доповнення до його тексту. Цей факт здатний обмежувати

можливість оперативного реагування національних уповноважених органів, в рамках їх повноважень, щодо внесення поточних змін в технічну частину Регламенту. Виявлені розбіжності в переліку речовин, заборонених до застосування (Додаток 2), також можуть негативно позначатися на об'єктивності оцінювання безпеки продукції. Ці факти вимагають відповідного реагування з боку національного регулятора в частині оперативного внесення необхідних змін до тексту нормативно-правового акту.

Серйозною проблемою щодо впровадження Регламенту є наявність факторів, які здатні серйозно загальмувати реалізацію його вимог в діяльність суб'єктів косметичного ринку. До них слід віднести наступні причини: відсутність національних стандартів, які відповідають гармонізованим європейським нормативам, регламентації порядку процедур технічного регулювання (формування і зберігання файлу продукту; нотифікації продукції; встановлення та коригуючих дій при виявленні серйозного небажаного ефекту у продукту та ін.). Оцінюючи причинно-наслідкові зв'язки даних причин, були визначені фактори I рівня, що сприяють їх виникненню. Вони були класифіковані як: організаційно-управлінські, кадрові, фінансові, нормативно-правові, а також як фактор впливу зовнішнього середовища. Застосування інструментального методу К. Ісікави дозволило створити ієрархічну структуру ймовірних причинно-наслідкових зв'язків причин I - III рівнів в процесі реалізації вимог Регламенту. Виявлені причини розглядали в якості потенційних ризиків, здатних впливати в тій чи іншій мірі на процеси впровадження Регламенту на всіх етапах життєвого циклу продукції. До них слід віднести такі, як: необхідність створення вертикалі управління, забезпечення правового статусу і освітньої підготовки учасників процесів, нормотворчої діяльності по стандартизації критеріїв, методів, процедур контролю тощо. Для кожного з виявлених потенційних ризиків визначали процес та результат його впровадження, спрямовані на їх мінімізацію/усунення. Визначення переліку потенційних ризиків та їх систематизація дозволили

розробити модель плану по впровадженню Регламенту. Модель заснована на принципах системного підходу і передбачає комплекс організаційних заходів, спрямованих на усунення/мінімізацію встановлених ризиків. Розроблена модель представляє комплексний, багатовекторний алгоритм дій, для виконання якого в терміни, відведені «перехідним» періодом Регламенту до серпня 2022р., потрібне об'єднання зусиль усіх учасників косметичного ринку. Перелік відповідальних за виконання процесів впровадження Регламенту повинен включати як відповідні уповноважені органи, так профільні громадські організації, участь яких повинна забезпечувати захист інтересів суб'єктів господарювання та публічність процедур впровадження документа.

Висновки. Проведено аналіз практики регулювання обігу косметичної продукції та встановлено тенденції сучасної регуляторної політики на косметичному ринку в країнах ЄС; проведено аналіз вимог European Cosmetic Regulation №1223 / 2009, встановлено об'єкти його регулювання; вивчена сучасна ситуація з регулювання обігу косметичної продукції на ринку України та визначено проблемні питання в процесі впровадження Регламенту; встановлено причинно-наслідковий зв'язок потенційних ризиків стосовно до процесів реалізації вимог Регламенту; розроблена модель плану по впровадженню Регламенту і описані основні процеси по його реалізації. З огляду на новизну документа і проблематичність його впровадження в діяльність всіх учасників обігу косметичної продукції, перспективним продовженням даного дослідження є розробка системи менеджменту якості по забезпеченню вимог до безпеки парфюмерно-косметичної продукції на всіх етапах її життєвого циклу.

Перелік використаних джерел інформації.

1. Kazakova I., Lebedynets V., Kovalenko S., Kazakova V. Research of the activities of the enterprises of the perfume and cosmetic industry of Ukraine. *EUREKA: Health Sciences*, 2020. (2), 44-55. DOI:<https://doi.org/10.21303/2504-5679.2021.001700>.

2. Про погодження матеріалів Технічного регламенту на косметичну продукцію. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/65-2021-%D0%BF#Text>.
3. Посилкіна О. В, Котлярова В. Г., Чечотка О. В. Дослідження сутності та основних характеристик лікувально-косметичних засобів. *Фармацевтичний журнал*. 2016. №3-4. С. 21-28.
4. 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. Рівне, 2016. С. 198.
5. Ханік Н. Л., Петерчук І. І. Дослідження пріоритетів споживачів при виборі косметичних засобів по догляду за шкірою. *Український медичний альманах*. 2012. Т. 15, № 5. С. 159-160.
6. Кононенко Я. В. Забезпечення стандартів якості в інвестиційних проектах за умов невизначеності. *Економічний вісник*. 2020. № 2. - С. 158-167.
7. Kazakova Iryna, Viacheslav Lebedynets. Analysis of the state of technical regulation of turnover of cosmetic productions in Ukraine. *ScienceRise* (Estonia, Publishing House "Scientific Route") № 2 (2020) P.19-26.
8. Безпека косметичних товарів в Україні. Медико-правові аспекти та сучасна кон'юнктура на внутрішньому ринку / О. М. Ковальова, О. М. Цігульова, О. М. Шуміло, О. О. Деєва. - Київ: ФОП «Клименко», 2016. - 447 с.
9. Regulation (EC) No 1223/2009. (2009). European parliament and of the council of 30 November 2009 on cosmetic products. Official Journal of the European Union. P. L 342/59- L 342/209.
10. Про технічні регламенти та оцінку відповідності. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/124-19#Text>.
11. Казакова І.С., Лебединець В.О. Аналіз та визначення перспектив розвитку ринку лікарських косметичних засобів в Україні. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. Том 6, № 2 (2020) С.44-60.

PROBLEMS OF TURNOVER REGULATION OF THE COSMETIC PRODUCTS

Kazakova I., Kovalenko S., Lebedynets V., Kazakova V.

The aim of this work is to study the problems of regulating the circulation of cosmetic products in Ukraine under the conditions of implementation of the Technical Regulation. As research materials the processes of technical regulation of cosmetic products are studied, logical, experimental research methods, as well as the method of content analysis are used. A study of the experience of technical regulation of cosmetic products in the EU and developed proposals for the implementation of its basic principles in the cosmetic market of Ukraine.

Key words: cosmetic products, turnover regulation, technical regulation

ПРОБЛЕМАТИКА РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБОРОТА КОСМЕТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

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

Целью данной работы является исследование проблематики регулирования обращения косметической продукции в Украине в условиях внедрения Технического регламента. В качестве материалов исследования изучены процессы технического регулирования косметической продукции, использованы логический, исследовательский методы исследования, а также метод контент-анализа. Проведено изучение опыта технического регулирования косметической продукции в странах ЕС и разработаны предложения по внедрению его основных принципов на косметическом рынке Украины.

Ключевый слова: косметическая продукция, регулирования оборота, технический регламент