

УДК: 005.591:687.55 (477)

АКТУАЛЬНІ ПИТАННЯ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ КОСМЕТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ НА ЕТАПІ РЕФОРМУВАННЯ ПАРФУМЕРНО-КОСМЕТИЧНОЇ ГАЛУЗІ В УКРАЇНІ

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

Національний фармацевтичний університет

Кафедра управління, економіки та забезпечення якості у фармації

Кафедра косметології і ароматології

АНОТАЦІЯ

У зв'язку із впровадженням європейських вимог щодо технічного регулювання вітчизняної парфумерно-косметичної галузі, постає ряд питань щодо імплементації міжнародних норм до українського законодавства у сфері обігу косметичних засобів на ринку України. При аналізі чинної законодавчої бази за зазначеною проблематикою встановлено, що для реалізації вимог Регламенту, зокрема, щодо ефективності косметичного продукту, бракує певного нормативного забезпечення. За результатами проведених досліджень щодо функціональних властивостей косметичної продукції, критеріїв та методик їх оцінювання, нагальним вважається питання нормативного забезпечення вимог Технічного Регламенту на косметичну продукцію для стандартизації її якості, безпеки та ефективності шляхом гармонізації національних нормативно-технічних документів відповідно до вимог міжнародного законодавства.

Ключові слова: косметична продукція, лікарські косметичні засоби; якість, безпека, ефективність, технічне регулювання.

e-mail: kazakova_10@i.ua

Постановка проблеми. Світовий косметичний ринок на протязі останніх років характеризується високою динамічністю розвитку та прагненням задовольнити зростаючий споживчий попит на якісну та безпечну продукцію. Виручка на ринку краси і особистої гігієни в 2021 році складе 511 401 млн. доларів США. Очікується, що на протязі наступних років ринок буде зростати на 4,75% щорічно. Найбільшим сегментом ринку є сегмент косметичних засобів для особистої гігієни з об'ємом ринку 226 959 млн. доларів США. Сучасними тенденціями світового ринку косметики та засобів особистої гігієни є активне збільшення продажів продукції через Інтернет мережу, рівень зростання яких у поточному періоді складе 22%.

Актуальною проблематикою сучасної косметичної індустрії є підвищення рівня екологічності косметичних засобів, перевага серед яких надається косметиці, яка містить речовини натурального походження. Також актуальним трендом сучасного ринку є збільшення споживчого попиту на категорію косметичних продуктів, яка здатна забезпечувати не тільки косметичний, а і лікувально-профілактичний ефект на шкіру та її придатки. У зарубіжних країнах ці засоби визначається як «косметичні засоби спеціального призначення», «квазікосметика», «дерматокосметика» тощо. Слід зазначити, що при падінні у світі в 2020 р. обсягів реалізації традиційних косметичних засобів в умовах протипандемічних заходів, саме ця категорія продукції зросла на 2%.

Динамічний розвиток косметичної індустрії та диверсифікації її традиційних форм і напрямів застосування актуалізує питання імпортозаміщення вітчизняної косметичної продукції та збільшення обсягів її виробництва й реалізації на вітчизняному і зарубіжному ринках. Вирішення цих питань, в основному, залежить від рівня технічного регулювання з боку держави та потребує належного законодавчого забезпечення відповідно до вимог міжнародних стандартів і директив ЄС.

Зважаючи на зазначені тенденції розвитку світової косметичної індустрії, регулятори ринку також збільшують вимоги щодо якості, безпечності, ефективності косметичних засобів. Аналогічні тенденції також характерні для розвитку парфумерно-косметичної галузі України,

що робить дослідження проблематики забезпечення якості косметичної продукції актуальною задачею.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Проблематиці технічного регулювання обігу косметичної продукції приділяється певна увага з боку науківців – висвітлюються питання особливостей розвитку вітчизняного косметичного ринку [2, 3], аналізується сучасна законодавча база щодо регулювання обігу косметичної продукції [4, 5, 6], досліджуються проблемні питання нормування якості та безпеки косметики [7], обговорюються перспективи впровадження систем управління якістю у діяльність підприємств галузі [8, 9, 10].

Виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми. Інтерес науковців до косметичної індустрії на сучасному етапі її розвитку досить активний, що, в свою чергу обумовлює значний спектр досліджень за зазначеною тематикою. Однак, при цьому питання розробки практичних завдань по впровадженню процесів реформування вітчизняної косметичної галузі потребують сучасних методологічних підходів при їх розв'язанні.

Мета. Метою дослідження є аналіз сучасної ситуації щодо забезпечення якості косметичної продукції на етапі реформування парфумерно-косметичної галузі України.

Виклад основного матеріалу дослідження. У відповідності з поставленими завданнями було проведено аналіз стану забезпечення якості косметичної продукції за умов впровадження технічного регулювання її обігу закордоном та в Україні. Особливої уваги заслуговує досвід країн ЄС, якими вже напрацьовано практику технічного регулювання у зазначеній сфері.

Наразі контроль якості та безпеки косметичної продукції в країнах ЄС відбувається у відповідності до вимог Технічного Регламенту на косметичну продукцію (далі - Регламент 1223/2009). Регламент 1223/2009 замінив Директиву 76/768 / ЄЕС про зближення законодавств держав-членів ЄС щодо косметичних товарів. Необхідність заміни Директиви 76/768 / ЄЕС була обумовлена наявністю поправок і змін, які вносилися в неї з моменту її прийняття в 1976 року. У новій редакції документу були змінені не тільки зміст, а й його форма. Наразі Регламент 1223/2009 є відповідним правовим актом, який визначає правила правового регулювання обігу косметичної продукції на споживчому ринку. Крім того, Регламент 1223/2009 декларує однакові правові норми обігу косметичних товарів на всій території Європейського Союзу. Регламент 1223/2009 встановлює загальний принцип безпеки косметичної продукції (ст. 3), обов'язки виробників і розповсюджувачів щодо забезпечення безпеки косметичної продукції, серед яких особливо виділяє обов'язки виробника проводити оцінку безпеки продукції до її надходження в продаж (ст. 10), а також надавати інформаційний вкладиш щодо застосування косметичного продукту (ст.11). Вимогам до споживчої інформації присвячена глава 6 Регламенту 1223/2009. Крім того, зважаючи на наявність підвищеного ризику щодо використання косметичної продукції, кожен виробник косметики або її імпортер зобов'язаний повідомляти Європейську Комісію про нові продукти на ринку відповідно до ст. 13 Регламенту № 1223/2009. Документ також встановлює загальну заборону на проведення тестування косметичних продуктів на тваринах і встановлює перелік речовин, заборонених, обмежених до використання в косметичних продуктах.

У рамках Угоди із Європейським Союзом щодо гармонізації національного законодавства із європейськими стандартами, Україною також розпочато процес реформування парфумерно-косметичної галузі. Постановою Кабінету Міністрів №65 прийнято Технічний Регламент на косметичну продукцію (далі – Регламент) [1]. Для ефективного впровадження вимог документу у систему обігу косметичної продукції на споживчому ринку України, необхідно вжити низку управлінських заходів щодо модернізації законодавчої бази та дозвільної системи держави в цілому. Зокрема, відсутність національної нормативно-технічної документації щодо регламентації показників безпеки та ефективності такої специфічної категорії продукції, як

косметичні засоби, невизначеність критеріїв та методів їх оцінювання у відповідності із міжнародними стандартами, не дозволяє відповідним чином забезпечувати її контроль на споживчому ринку.

У відповідності до поставлених завдань аналізували стан нормативного забезпечення діяльності вітчизняної парфумерно-косметичної галузі. Дослідження виконували шляхом аналізу законодавчої та нормативної бази у сфері обігу косметичних засобів, лікарських косметичних засобів, даних реєстру лікарських засобів, зареєстрованих на території України, реєстру ліцензій з виробництва лікарських засобів, наукових фахових публікацій, присвячених даній проблематиці. Застосовано методи: аналітичний, порівняльний, контент-аналізу та узагальнення інформації.

Як засвідчили результати аналізу чинної нормативно-технічної документації, що регламентує вимоги до процедури обігу косметичної продукції, на даний час в Україні відбувається процес реформування діяльності парфумерно-косметичної галузі, про що свідчить прийняття Технічного Регламенту на косметичну продукцію. Документ містить ряд значущих нововведень у сфері технічного регулювання якості та безпеки косметичного продукту, однією із яких є забезпечення його ефективності відповідно до задекларованого призначення. Вимогами Регламенту передбачене оцінювання впливу косметичної продукції по відношенню до:

- місця застосування;
- площі поверхні застосування;
- кількості косметичної продукції для застосування;
- тривалості та частоти використання;
- певної групи споживачів.

Також Регламентом визначена обов'язковість оцінки ефективності косметичного продукту або належним чином підтверджені та обґрунтовані результати щодо оцінки ризиків. Слід підкреслити, що саме на МОЗ України покладена відповідальність щодо розробки та затвердження необхідних регламентуючих документів. Впровадження у систему контролю за обігом косметичної продукції методик оцінювання її ефективності дозволить в Україні застосовувати офіційні технології визначення та оцінювання показників косметичної ефективності.

При аналізі чинної законодавчої бази за зазначеною проблематикою було встановлено, що для реалізації вимог Регламенту, зокрема, щодо ефективності косметичного продукту, бракує певного нормативного забезпечення. Так, наразі в Україні правового визначення поняття «косметичної ефективності», «косметичних властивостей» не існує. Також на даний час в Україні офіційно не регламентовані критерії косметичної ефективності та методи їх оцінювання.

За результатами аналізу стану нормативного забезпечення вимог Регламенту щодо оцінки ефективності косметичної продукції, нами були проведені дослідження щодо визначення її загальних косметичних здатностей. Застосовували метод соціологічного опитування до групи практикуючих косметологів, які мали співвідносний стаж практичної діяльності та відповідну базу клієнтів. За результатами аналізу встановлено, що до функціональних характеристик косметичних засобів віднесені такі їх специфічні властивості, як здатність зволожувати, пом'якшувати, захищати шкіру тощо. У відповідності до поставлених задач аналізували існуючі методи оцінювання функціональних характеристик косметичних засобів на прикладі європейського досвіду згідно вимог Регламенту №1223/2009 [11]. У Європейському Союзі регламентовано інструментальні методики оцінки вищезазначених функціональних косметичних характеристик продукту. Процедуру аналізу косметичних властивостей препарату можна представити наступним алгоритмом дій: аналіз діючих та допоміжних речовин рецептури косметичних засобів; дослідження зразків косметичних засобів інструментальними методами та/або на моделях-зразках; клінічні дослідження косметичної продукції на добровольцях.

Слід зазначити, що певні методи дослідження косметичних здатностей носять суб'єктивний характер. Дослідження косметичних властивостей в лабораторних умовах на моделях-зразках, що імітують шкірні покриви, дозволяє отримати більше об'єктивної інформації, але існує обмеженість у застосуванні трьохмірних моделей, подібних структурі та складу шкірних покривів людини.

Соціологічні методи, засновані на зборі і аналізі думок та уподобань як споживачів, так і спеціалістів, носять також суб'єктивний характер, є найменш точними і відтворюваними. Клінічні дослідження на добровольцях є одним із інформативних методів аналізу, але відсутність уніфікації умов, методик проведення даного виду експертизи, критеріїв для оцінювання отриманих результатів робить досить умовною достовірність отриманих даних.

Наразі розроблена досить велика кількість неінвазивних методів інструментальної діагностики стану шкіри людини в експериментах *in vivo*: дослідження фізіологічних параметрів - трансепідермальної втрати води, вологості, вмісту ліпідів, показника рН, температури, рівня меланіну, інтенсивності еритеми та ін.; дослідження морфології шкіри - вимір і візуалізація шкірного рельєфу, пружності та пластичності шкіри та ін. Основні обмеження в застосуванні інструментальних методів при оцінці косметичної ефективності полягають у відсутності стандартизованих методик, а також єдиних підходів до оцінки отриманих результатів, що унеможливує отримання об'єктивних результатів.

Окремої уваги заслуговує вимога Регламенту щодо забезпечення безпечності продукції. Експертиза безпеки косметичного засобу передбачає певний алгоритм дій насамперед, оформлення відповідного звіту (п.24). Новелою звіту з безпечності (Додаток1) є оцінка впливу косметичного продукту та інгредієнтів у його складі. Також зазначається про важливість надання інформації щодо оцінки ефективності косметичного продукту із залученням людей. Зазначені вимоги потребують наявності відповідним чином затверджених методик проведення оцінювання та/або стандартів, які регламентують зазначені процедури. У п.26 законодавець декларує, що неклінічні дослідження безпечності косметичної продукції повинні проводитися відповідно до національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам. Наразі в Україні відсутня нормативна база із зазначених питань, що практично унеможливує повноцінне виконання даних вимог. Щодо оцінювання стабільності продукту як елемента забезпечення його безпечності, чинний стандарт також прийнятий методом підтвердження та потребує адаптації до реальних умов виробничого процесу. Стандарти щодо оцінювання мікробіологічної чистоти існують тільки для шампунів та піномийної продукції. Інші категорії продукції ще потребують належного нормативного забезпечення.

На виконання вимог Регламенту державний контроль за додержанням вимог цього регуляторного акту буде здійснюватися центральним органом виконавчої влади, що виконує нагляд за дотриманням вимог Технічного регламенту на косметичну продукцію. Документом передбачене покладання зазначених функцій на Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба). З метою реалізації державного ринкового нагляду передбачене внесення доповнень до видів продукції, щодо яких здійснюється державний ринковий нагляд (сфера відповідальності органу державного ринкового нагляду). З цією метою передбачене внесення до Постанови Кабінету Міністрів України від 28 грудня 2016 р. № 1069 «Про затвердження переліку видів продукції, щодо яких органи державного ринкового нагляду здійснюють державний ринковий нагляд» п.20.1. «Косметична продукція».

Наразі питання оцінювання безпеки та ефективності косметичної продукції в Україні залишається відкритим – Технічний Регламент на косметичну продукцію вступить в силу у червні 2022р., до цього часу продовжують діяти застарілі санітарно-гігієнічні норми.

До моменту офіційного вступу Регламенту у дію, завданням уповноважених органів повинна стати розробка та затвердження у встановленому законодавством порядку низки нормативних актів у відповідності із європейськими нормами щодо оцінки стабільності, мікробіологічної чистоти та безпеки косметичних засобів. Відсутність регламентації показників якості такої особливої категорії продукції, як косметичні засоби, невизначеність критеріїв та методів їх оцінювання, не дозволяє відповідним чином стандартизувати їх якість, безпеку та ефективність, що не відповідає основним завданням Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України, які спрямовані на визначення стратегії діяльності фармацевтичного сектору, який має забезпечувати належний рівень якості та ефективності фармакотерапії.

Висновки. Зважаючи на вищенаведене, нагальним вважається питання нормативного забезпечення вимог Технічного Регламенту на косметичну продукцію щодо визначення ефективності косметичної та лікарської косметичної продукції шляхом розробки відповідних нормативно-технічних документів, гармонізованих із міжнародними стандартами.

Перспективи подальших досліджень. Зважаючи на вищевикладене, перспективним є продовження роботи по розробці нормативно-правових актів, які регламентують офіційне визначення основних термінів та понять, які застосовуються при здійсненні косметичного догляду, а також класифікації косметичної продукції, враховуючи особливості розвитку сучасного фармацевтичного та косметичного ринків. З метою забезпечення якості, безпеки та ефективності косметичної продукції, необхідно розробити та затвердити нормативними документами відповідні критерії та методи її оцінювання згідно вимог Технічного Регламенту на косметичну продукцію.

Перелік використаних джерел інформації.

1. 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 прогнозів. НАН України". – К., 2016. – 184 с.
2. Байцар Р. І. Актуальні проблеми та перспективи розвитку косметичної галузі / Р. І. Байцар, Ю. М. Кордіяка. – Львів, 2015. – 6 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. Кордіяка Ю. М. Проблеми технічного регулювання косметичної галузі / Ю. М. Кордіяка, Р. І. Байцар // Стандартизація, сертифікація, якість. – 2016. – № 2. – С. 38–44.
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. 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.
7. Шуміло О.М. Правове забезпечення безпечності засобів особистої гігієни та косметичної продукції в Україні //Адміністративне право і процес; фінансове право; інформаційне право. Науковий вісник публічного та приватного права - випуск 3, том 2. - 2018. - С.89-94
8. Сімкова Т. О. Тенденції розвитку систем управління якістю підприємств України за рахунок впровадження світових стандартів. Економіка та суспільство. Електронне наукове фахове видання. Випуск 7 [Електронний ресурс]. Режим доступу http://www.economyandsociety.in.ua/journal/7_ukr/81.pdf (дата звернення 04.02.2020)
9. Осадчук О.П. Світові тенденції впровадження систем управління якістю відповідно до вимог ISO 9001. Наукові праці НУХТ. 2015. Том 21, № 2. С. 115-121.

10. 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.

11. 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.

УДК: 005.591:687.55 (477)

**CURRENT QUALITY ASSURANCE ISSUES
COSMETIC PRODUCTS AT THE STAGE OF REFORM
PERFUME AND COSMETIC INDUSTRY IN UKRAINE..**

Kazakova I.S., Kovalenko S.N., Lebedinets V.A., Kazakova V.S.

In connection with the implementation of European requirements for technical regulation of the domestic perfume and cosmetics industry, a number of questions arise regarding the implementation of international requirements for Ukrainian legislation in the field of cosmetics in the Ukrainian market. When analyzing the current legal framework on this issue, it was found that to implement the requirements of the Regulation, in particular, on the effectiveness of cosmetic products, there is a lack of certain regulations. According to the results of research on the functional properties of cosmetic products, criteria and methods of their evaluation, the issue of regulatory requirements of the Technical Regulations for cosmetic products to determine its quality, safety and effectiveness by harmonizing national regulatory and technical documents with international law.

Key words: cosmetic products, medicinal cosmetics; quality, safety, efficiency, technical regulation.

УДК: 005.591:687.55 (477)

**АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА
КОСМЕТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ НА ЭТАПЕ РЕФОРМИРОВАНИЯ
ПАРФЮМЕРНО-КОСМЕТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ В УКРАИНЕ.**

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

В связи с внедрением европейских требований по техническому регулированию отечественной парфюмерно-косметической отрасли, возникает ряд вопросов по имплементации международных норм к украинскому законодательству в сфере обращения косметических средств на рынке Украины. При анализе действующей законодательной базы по указанной проблематике было установлено, что для реализации требований Регламента, в частности, эффективности косметического продукта, не хватает определенного нормативного обеспечения. По результатам проведенных исследований функциональных свойств косметической продукции, критериев и методик их оценки, актуальным является вопрос нормативного обеспечения требований Технического Регламента на косметическую продукцию для определения качества, безопасности и эффективности косметических средств путем гармонизации национальных нормативно-технических документов в соответствии с требованиями международного законодательства.

Ключевые слова: косметическая продукция, лекарственные косметические средства; качество, безопасность, эффективность, техническое регулирование.