

що відбуваються в пародонтальному комплексі тканин, які повинні розроблятися у відповідності з сучасними принципами.

ЗАКОНОДАВЧЕ НОРМУВАННЯ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ТА БЕЗПЕКИ КОСМЕТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ.

Казакова І.С., Коваленко С.М, Лебединець В.О., Казакова В.С.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Вступ. Економічна успішність української парфумерно-косметичної галузі обумовлює необхідність удосконалення її законодавчого нормування [1]. До 2021 р. якість та безпека косметичної продукції 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) 1223/2009» [2]. Проблематика впровадження прийнятого нормативно-правового акту поки не стала предметом предметного розгляду вітчизняними вченими, в зв'язку з чим дослідження основних засад нормування контролю та якості косметичної продукції в Україні є актуальним завданням.

Мета дослідження. Метою нашого дослідження було вивчення основних засад нормування контролю та якості косметичної продукції в Україні на сучасному етапі 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.

Отримані результати. На сучасному етапі розвитку парфумерно-косметичної галузі в Україні основним нормативно-правовим актом, який регламентує основні вимоги до всіх процесів обігу косметичної продукції, є Технічний регламент на косметичну продукцію. Для зазначеного документу передбачено «перехідний період» його впровадження в діяльність всіх учасників косметичного ринку, термін якого становить 18 місяців із дати його прийняття. Відповідно до принципів технічного регулювання продукції, даний нормативно-правовий акт розроблено у відповідності до правил регулювання косметики, прийнятих у Європейському Союзі [3]. Вивчення практики технічного регулювання обігу косметичної продукції в країнах ЄС довело, що європейський Технічний регламент на косметичну продукцію (European Cosmetic Regulation N 1223/2009) регламентує систему забезпечення необхідних параметрів якості, безпеки та ефективності продукції на всіх процесах її життєвого циклу [4]. 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 тощо). 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 визначені до інгредієнтів і формули продукту, проведення випробувань альтернативними методами та у разі необхідності – на добровольцях, нотифікації продукту та його виробництва, умов розміщення на ринку та ринкового нагляду на постмаркетинговому етапі. Вимоги European Cosmetic Regulation №1223 / 2009 Етапи щодо життєвого циклу продукції можна зобразити відповідною схемою (рис.1.).

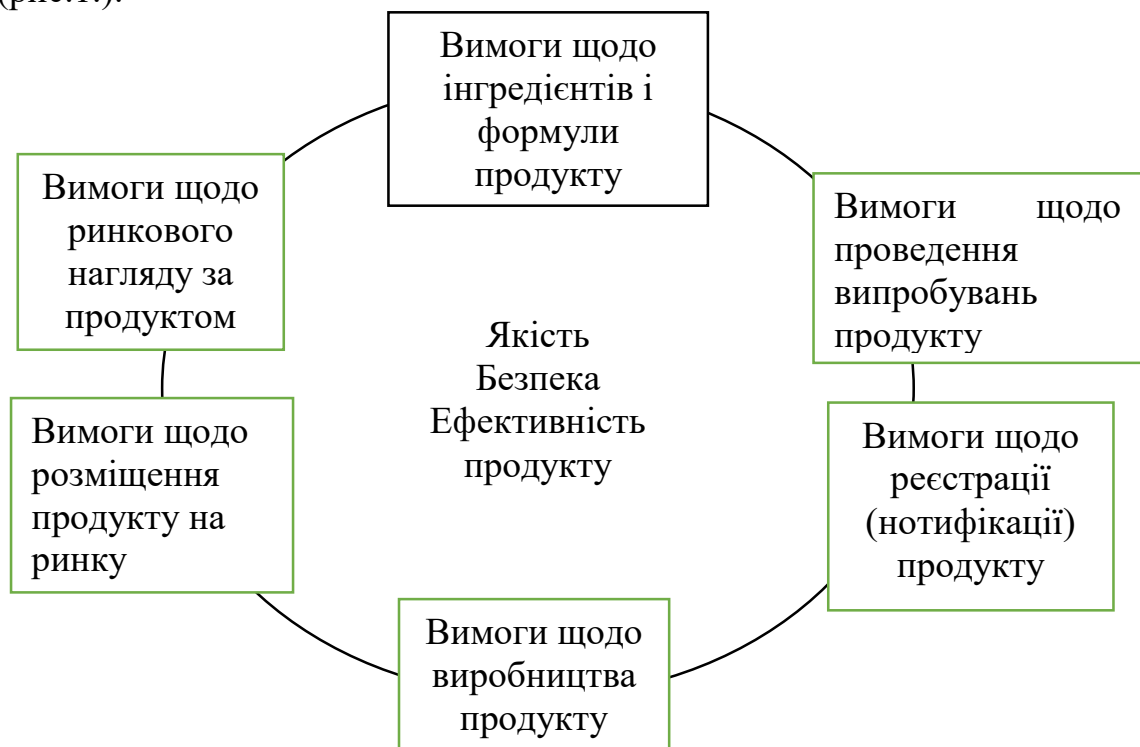


Рис.1. Основні вимоги European Cosmetic Regulation №1223 / 2009 щодо етапів життєвого циклу продукту.

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

Дослідження сучасної європейської регуляторної політики по відношенню до косметичної продукції засвідчило наявність тенденцій щодо системного удосконалення вимог технічного регулювання щодо її якості, безпеки та ефективності. 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 методики її оцінки, 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 [5]. 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 на національному споживчому ринку 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 заходів по впровадженню вимог Регламенту. Модель заснована на принципах системного підходу і передбачає комплекс організаційних заходів, спрямованих на усунення/мінімізацію встановлених ризиків. Алгоритм дій передбачає наступні напрямки роботи:

1. Розробити Стратегію розвитку національної парфумерно-косметичної галузі як соціально значущого виду економічної діяльності.

2. Провести аналіз національної галузевої законодавчої бази з метою визначення нормативного ресурсу, що забезпечує стандартизацію якості і безпеки косметичної продукції.

- 3 Провести аналіз європейського законодавства, що регламентує вимоги до технічного регулювання косметичної продукції.

4. Розробити програму дій з імплементації норм європейського законодавства.

5. Розробити план дій з прийняття національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції нормам європейського законодавства.

6. Розробити методичне забезпечення процесів впровадження Регламенту шляхом видання методичних рекомендацій щодо реалізації комплексу процедур на всіх етапах життєвого циклу продукції.

7. На основі концептуальних підходів до розвитку галузі та плану дій щодо прийняття національних стандартів, розробити програму заходів по впровадженню вимог Регламенту з урахуванням терміну «перехідного» періоду.

8. Розробити комплекс заходів з моніторингу та оцінювання успішності впровадження Регламенту.

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.

Список літератури.

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 затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/65-2021-%D0%BF#Text>.
3. Про технічні регламенти та оцінку відповідності. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/124-19#Text>.
4. 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.
5. Безпека косметичних товарів в Україні. Медико-правові аспекти та сучасна кон'юнктура на внутрішньому ринку / О. М. Ковальова, О. М. Цигульова, О. М. Шуміло, О. О. Деєва. – Київ : ФОП «Клименко», 2016. – 447 с.
6. 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>.
7. Pro zatverdzhennya Tehnichnogo reglamentu na kosmetichnu produktsiyu. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/65-2021-p#Text>.

8. Pro tehnicni reglamenti ta otssnku vidpovidnosti <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/124-19#Text>.
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. R. L 342/59- L 342/209.
10. Bezpeka kosmetichnih tovariv v Ukrayini. Mediko-pravovi aspekti ta suchasna kon'yunktura na vnutrishnomu rinku / O. M. Kovalova, O. M. Tsigulova, O. M. Shumilo, O. O. DEEva. – KiYiv : FOP «Klimenko», 2016. – 447 s.

МОЖЛИВОСТІ ГОМЕОПАТИЧНОГО МЕТОДУ ЛІКУВАННЯ В ПЕРІОД ПАНДЕМІЇ COVID-19. СВІТОВА ПРАКТИКА

Капуба В. В., Ромась К. П.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Вступ Відповідно до статистики Всесвітньої організації охорони здоров'я, кількість осіб, які інфікувалися COVID-19 в світі вже становить більше 100 млн. Система охорони здоров'я в численній кількості розвинених країн виявилася неефективною у боротьбі з новим вірусом, який надзвичайно швидкими темпами поширюється по всьому світу, а Міністрами охорони здоров'я країн G20 було визнано, що пандемія «оголила» множинні системні недоліки галузі охорони здоров'я у багатьох країнах світу.

На прикладі досвіду країн Західної Європи та Азії слід звернути увагу на можливість застосування альтернативних напрямів медицини, а саме ефективність використання гомеопатичних ліків та гомеопатичного підходу до профілактики та лікування COVID-19.

Мета дослідження. Вивчити особливості застосування гомеопатичних ліків в якості профілактичних та лікувальних засобів в період пандемії COVID-19, оцінити ефективність їх використання та встановити доцільність подальших розробок класичних гомеопатичних препаратів вказаної терапевтичної спрямованості.

Матеріали та методи. Використані загальноприйняті аналітичні методи досліджень, вивчення сучасних літературних джерел, методи статистичної обробки отриманих результатів, що дозволяють об'єктивно оцінити актуальність подальшої розробки екстемпоральних гомеопатичних ліків.

Отримані результати. Проведено аналіз статистичних даних щодо захворюваності на COVID-19 від Всесвітньої організації охорони здоров'я. В рамках проведення аналітичних досліджень було вивчено залежність летальності, спричиненої COVID-19 в різних країнах світу від розповсюдженості та визнання гомеопатичного методу лікування в країні.