

## НОРМАТИВНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ РЕАЛІЗАЦІЇ КОСМЕТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ В УКРАЇНІ

Мала О.Д., Бевз О.В., Сич І.А., Перехода Л.О.  
Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Ринок косметичних засобів в Україні динамічно зростає, що відповідає світовим тенденціям та зумовлює актуальність забезпечення якості та безпеки цих продуктів. На сьогодні на ринку України представлена чисельна кількість косметичної продукції, що реалізується населенню через мережу інтернет, роздрібні магазини, супермаркети, а також через аптечну мережу. Згідно регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського парламенту і Ради від 30.11.2009 р. поняття «косметична продукція» означає будь-яку речовину або суміш, призначені для нанесення на різні зовнішні ділянки людського тіла (епідерміс, система волосяного покриву, нігті, губи і зовнішні генітальні органи) або на зуби і на слизову оболонку ротової порожнини виключно або переважно з тим, щоб очистити їх, ароматизувати, міняти їх зовнішній вигляд, захищати, зберігати у гарному стані або коригувати запах тіла. Проте все більше та більше з'являється на ринку продукції, в якій задекларований лікувальний ефект, навіть виробники обирають для реалізації цієї продукції - аптеки, щоб переконати покупця в надійності та лікувальному ефекті, проте на сьогодні немає окремої законодавчої бази, яка б регламентувала якість косметичних засобів, реалізованих населенню через аптечну мережу.

Завданням було розглянути нормативно-правову базу, що регулює реалізацію косметичної продукції населенню.

Нормативна база України з виробництва та реалізації косметичних виробів налічує понад 120 стандартів, серед яких 69 міждержавних стандартів (ГОСТ) і 32 національних стандартів України (ДСТУ).

Обов'язковою є гігієнічна оцінка з перевіркою зразків продукції на відповідність нормам і вимогам безпеки, якій підлягає уся парфумерно-косметична продукція, що засвідчується гігієнічним сертифікатом. Позитивний Гігієнічний висновок на рецептуру і технічні умови з подальшою їх реєстрацією і затвердженням є дозволом на виробництво і застосування парфумерно-косметичної продукції на території України (рисунк 1).

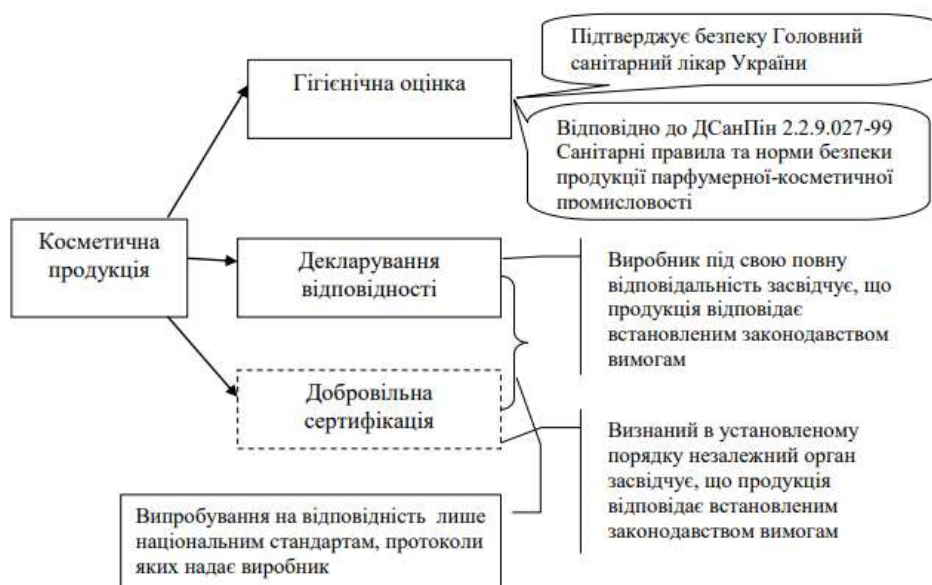


Рис. 1. Державне нормування реалізації косметичної продукції на українському ринку

До обов'язкових показників безпеки належать токсиколого-гігієнічні показники безпеки (токсичність при нанесенні на шкіру та введенні у шлунок, індекси шкірно-подразнювальної дії, подразнювальної дії на слизову оболонку очей, сенсibiliзуювальної та фотосенсибилізуювальної дії), обов'язковим також є встановлення мікробіологічних показників безпеки косметичної продукції. Проте у частині визначення класу безпеки при оцінці індексів «гострої» токсичності при нанесенні на шкіру та введенні у шлунок ДержСанПіН 2.2.9.027-99 посилається на ГОСТ 12.1.007 «Система стандартів безпеки праці. Шкідливі речовини. Класифікація і загальні вимоги безпеки», дія якого в Україні закінчилася 01.01.2019 р. Крім того, чинний порядок дослідження зазначених показників безпеки передбачає використання лабораторних тварин, що суперечить практиці ЄС, де з 2013 р. заборонено продаж і ввезення косметичних засобів, які тестовані на тваринах.

Отже, враховуючи такі фактори, як: 1) обсяг фальсифікованої косметичної продукції, відсутність чіткої системи контролю за її виробництвом і обігом; 2) застарілі стандарти, що не містять чіткої класифікації косметичної продукції; 3) застарілі, недостатньо точні та малоінформативні методи випробувань; 4) недотримання умов зберігання косметичної продукції, зумовлене законодавчим зняттям відповідальності з реалізаторів продукції; 5) невизначені умови продажу, можна стверджувати, що в Україні мають місце численні порушення чинних галузевих стандартів.

Державна фармакопея України на сьогодні проводить гармонізацію з вимогами FDA та ЄС, згідно яких «косметика не може бути одночасно косметикою і ліками». Категорія засобів, які містять речовини, що використовуються в терапевтичних або профілактичних цілях (що якраз і призводить до «нормалізації й активізації фізіологічних властивостей шкірних покривів»), належить до лікарських засобів, для яких визначені чіткі вимоги для доведення ефективності й безпеки, реєстрації і розміщення на ринку, що закріплені в Законі «Про лікарські засоби» (№ 123-96-ВР від 04.04.1996 р.) і Наказі МОЗ України № 426 від 26.08.2005 р. (зі змінами).

Часто аптечну косметику називають космецевтичними засобами. Термін «космецевтика» утворений зі злиття понять «косметика» і «фармацевтика». Такі продукти є проміжними між засобами, що лікують захворювання шкіри, та тими, що поліпшують її зовнішній вигляд. Космецевтика вважається більш безпечною та ефективною, враховуючи, що вона виготовляється згідно вимог, що висуваються до засобів, що реалізуються через аптечні мережі, а інколи і виготовляються в умовах аптеки. Але наразі згідно вимог чинного законодавства навіть космецевтики не можуть бути лікарськими косметичними засобами, хоча містять біологічно-активні речовини, що проявляють лікувальний ефект (наприклад, засоби з гіалуроновою кислотою у формі кремів, сывороток, гелів, противугреві засоби з мірамістином в формі лосьонів, засоби с клотримазолом проти перхоті у вигляді шампунів та ін.), через те, що не проходять всі етапи досліджень, що висуваються до лікарських засобів. Космецевтики не мають доведеної фармакологічної активності та безпеки, адже ефект, описаний на упаковці, є прогнозованим, лише з зібраної інформації щодо фармакологічної ефективності компонентів, без вивчення вивільнення, взаємодії з іншими компонентами суміші та ін., тому вони не можуть бути зареєстровані як лікарські засоби.

Тому на сьогодні актуальною для України залишається розробка й введення в Державну Фармакопею України загальної статті «Косметичні засоби», перегляд Закону України «Про лікарські засоби» та затвердження Проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію» (від 23.01.2020 р.) які б містили вимоги щодо якості інгредієнтів косметичних продуктів та космецевтиків, показників безпечності й умов виробництва.