

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

YOUTH PHARMACY SCIENCE

МАТЕРІАЛИ
ІІІ ВСЕУКРАЇНСЬКОЇ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ
КОНФЕРЕНЦІЇ З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ

7-8 грудня 2022 року
м. Харків

Харків
НФаУ
2022

затвердженого наказом МОЗ України від 28.02.2020 р. № 587. Електронний рецепт виписуватиметься на одне найменування антибактеріального лікарського засобу за міжнародною непатентованою назвою. Термін дії електронного рецепта становитиме 30 календарних днів з дати його виписування. Е-рецепт спростить аптечним закладам виконання вимог законодавства щодо рецептурного відпуску ЛЗ. Здійснювати відпуск антибіотиків та погашати е-рецепти в аптеці зможуть уповноважені особи зареєстровані фармацевти та асистенти фармацевта, які є відповідальними особами за відпуск ЛЗ у аптечних закладах. Протягом перехідного періоду до 01.01.2023 року аптечний заклад має підготуватися до повноцінного переходу на відпуск рецептурних ЛЗ винятково за е-рецептом.

Висновки. Регулювання відпуску антибіотиків за е-рецептом дозволить відстежувати дані про доцільність призначення й об'єми використання антибіотиків в Україні, у такий спосіб запобігаючи антибіотико-резистентності, тобто стійкості до антибіотиків. Антибіотико-резистентність згідно ВООЗ є однією з десяти найбільших загроз для людства. Прогнозують, що до 2050 року від стійкості до антибіотиків щороку помиратиме 110 млн. людей.

СВІТОВИЙ ДОСВІД РЕГУЛЮВАННЯ ЯКОСТІ КОСМЕТИЧНИХ ЗАСОБІВ

Мала О. Д.

Наукові керівники: Бевз О. В., Перехода Л. О.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

elenamdance@gmail.com

Вступ. Забезпечення безпеки та ефективності косметичної продукції регулюється та контролюється в усьому світі. Однак регуляторні підходи кожної країни можуть суттєво відрізнятися та впливати на конкурентоспроможність та економічну життєздатність галузі. Актуальним є порівняння нормативних вимог України, Європейського Союзу (ЄС) та Сполучених Штатів Америки (США) щодо класифікації, категоризації косметики та вимог до реалізації (експорту/імпорту).

Мета дослідження. Розглянути нормативно-правову базу України, США та ЄС та порівняти вимоги, що висуваються до якості косметичної продукції.

Матеріали та методи. Виконання даного дослідження проводили шляхом узагальнення та системного аналізу законодавчої бази України, США та ЄС.

Результати дослідження. Косметична промисловість — це глобальний сектор, який постійно розвивається. За останні десятиліття розширились галузеві інновації, що призвело до появи широкого асортименту нових продуктів та збільшення продажів. Лише у 2020 році світовий ринок косметики оцінювався в 341,1 мільярда доларів США і очікується, що до 2030 року він досягне 560,5 мільярдів доларів США. За рахунок інноваційності, швидкозмінності і складності, косметична промисловість потребує регулювання для гарантування безпеки та якості продукції та уникнення негативного впливу на здоров'я споживача. Однак нормативно-правові бази ринків/країн відрізняються між собою і далекі від гармонізації, що значно ускладнює можливість для глобальної індустрії продажу одного й того продукту на всіх ринках. Було зроблено кілька зусиль для гармонізації нормативно-правової бази в усьому світі

для сприяння міжнародній торгівлі косметичними засобами. Наприклад, в ЄС регуляторна база для косметики передбачена Регламентом № 1223/2009 Європейської Комісії. У США якість косметичних засобів регулюються FDA – Управлінням з контролю за продуктами й ліками та FD&C Act – Федеральним законом про харчові продукти, ліки та косметику. В Україні чинним регуляторним актом, що регулює якість косметичної продукції, є Постанова "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості" від 01.07.1999 № 27 яка вже більше 20 років не потерпала змін.

Незважаючи на те, що визначення «косметичного продукту» схожі, вони дещо відрізняються на трьох розглянутих ринках (Табл. 1). Здебільшого такі визначення ґрунтуються на функціях продукту, частинах тіла, де він наноситься, способі застосування, вказівці використання, заяви та точки зору споживачів. Однак насправді, залежно від країни, продукти мають різні правила та класифікації.

Таблиця 1. Визначення поняття «косметичний засіб»

Країна	Визначення поняття «косметичний засіб»
Україна	«Засоби, які застосовуються для догляду за шкірою, волоссям, ротовою порожниною; виконують гігієнічні, профілактичні та естетичні функції»
ЄС	«Будь-яка речовина або суміш, призначена для контакту із зовнішніми частинами тіла людини (епідермісом, волоссяним покривом, нігтями, губами та зовнішніми статевими органами) або із зубами та слизовою оболонкою ротової порожнини виключно з метою або головним чином для їх чищення, ароматизації, зміни зовнішнього вигляду, захисту, підтримання їх у належному стані або виправлення запахів тіла».
США	«Предмети, призначені для натирання, поливання, бризкання або розпилення, введення або іншим чином нанесення на тіло людини для очищення, прикрашання, сприяння привабливості або зміни зовнішнього вигляду»

В Україні та ЄС визначення базується на місці застосування та призначених функціях, і межує з низкою інших категорій, таких як лікарські засоби, біоциди та медичні засоби. Однак кожен продукт в ЄС може належати лише до однієї категорії. Це правило не діє у Світі. У США, наприклад, товар може належати одночасно до двох категорій; наприклад, шампунь проти лупи відносять і до косметичних, і до лікарських засобів, оскільки він має два призначення: для очищення волосся (косметика) і для лікування лупи (ліки). У цих випадках продукт повинен відповідати вимогам обох нормативних документів регуляторних документів.

Межа між категоріями та законодавством є спільною для всіх регіонів. Це є проблемою, тому що той самий продукт може бути класифікований у різні категорії залежно від регіону чи країни, де він продається, і, отже, має підлягати вимогам, відмінним від тих, що застосовуються до косметики.

Наприклад, у США Закон FD&C визначає дві основні категорії товарів: косметика та лікарські засоби, останні включають підкатегорію безрецептурних (OTC) ліків.

Деякі з продуктів, які можуть проілюструвати цю розбіжність між системами категоризації на різних ринках перераховані в таблиці 2.