

АКТУАЛЬНІ ПИТАННЯ СТАНДАРТИЗАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ КОСМЕТИЧНИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

Лебединець В.О., Казакова І.С.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

quality@nuph.edu.ua

Вступ. Стандартизація лікарських косметичних засобів направлена на підвищення конкурентоспроможності й забезпечення імпортозаміщення продукції вітчизняного виробництва, внаслідок чого розробка та дослідження сучасних підходів до її уніфікації відповідно до вимог європейських директив та міжнародних стандартів є важливим і актуальним питанням.

Метою роботи стало вивчення проблематики стандартизації лікарських косметичних засобів (ЛКЗ) в Україні та актуальності розробки фармакопейної статті «Лікарські косметичні засоби» для Державної Фармакопеї України (ДФУ).

Методи дослідження. Об'єктом дослідження є лікарські косметичні засоби, що знаходяться в обігу на ринку України. Дослідження виконували шляхом аналізу законодавчої та нормативної документації, наукових фахових публікацій, а також маркетингового аналізу асортименту ЛКЗ, що реалізуються в аптечних закладах м. Харкова.

Основний матеріал дослідження. Відповідно до поставленої мети було досліджено асортимент ЛКЗ, представлених на регіональному косметичному ринку, вивчено аспекти державного регулювання обігу косметичної продукції в Україні та доцільності її стандартизації шляхом розробки відповідної фармакопейної статті для введення в Державну Фармакопею України.

Дослідження асортименту лікарських косметичних засобів, що реалізуються у регіональних аптеках, показало, що переважна більшість цієї продукції призначена для лікування дерматологічних захворювань шкіри та її додатків – вугрової хвороби, грибкових захворювань тощо. Також об'єктом впливу лікарських косметичних засобів є шкіра, різні стани якої визначаються

як "косметичні недоліки" – жирна, суха, чутлива, пігментована шкіра тощо.

У структурі попиту на косметичному ринку понад 30 % займають косметичні засоби особистої гігієни, засоби з догляду за волоссям становлять понад 19 % ринку; засоби по догляду за шкірою – 18 %. Імпортна косметична продукція складає 92 % від загального обсягу косметичних товарів.

Аналіз складу ЛКЗ доводить наявність в їх рецептурах як лікарських речовин кератолітичної, протизапальної, антимікробної дії, так і речовин, що забезпечують косметичний ефект – пігментів, абразивів, зволожувачів, ожирювачів, віддушок, які забезпечують споживчі характеристики косметичного засобу.

Обіг ЛКЗ в Україні регулюється вимогами Закону України "Про лікарські засоби" від 04.04.1996 № 123/96-ВР та іншими нормативно-правовими актами у сфері охорони здоров'я. Аналіз нормативно-правової бази та фахових публікацій у даному напрямку досліджень засвідчив, що в Україні на даний час на законодавчому рівні не визначено питання термінології та класифікації лікарських косметичних засобів, практично відсутнє відповідне нормативно-правове регулювання якості, безпеки та ефективності лікарської косметичної продукції, на більшість косметичних засобів продовжують діяти застарілі нормативно-технічні документи, які не відповідають міжнародним стандартам. Чинні вимоги щодо стандартизації ЛКЗ не враховують їх особливості, як засобів косметологічного впливу на шкіру. Зважаючи на наявність у ЛКЗ специфічних ознак, які обумовлюють їх косметичний ефект та відповідні споживчі характеристики, відсутність їх належного регламентування не дозволяє належним чином контролювати якість, ефективність і безпеку лікарського косметичного продукту в цілому.

Проблема стандартизації ЛКЗ стає особливо актуальною, зважаючи на перспективи розвитку сучасного косметичного ринку. Світовою тенденцією еволюції косметичної індустрії є затребуваність на ринку багатофункціональних косметичних засобів, які об'єднують як традиційну, косметичну спрямованість дії, так і певний фармакологічний ефект. На

косметичному ринку в даний час реалізується ряд таких косметичних форм, як розчинні губки, лаки для нігтів, піни для ванн тощо, для яких відсутні відповідні законодавчі визначення і стандартизація в Державній Фармакопеї України. При цьому слід відмітити, що зазначені форми представлені у Британській та Європейській фармакопеях. Процес реєстрації лікарських косметичних засобів ускладнюється також і тим, що Перелік назв лікарських форм та упаковок для лікарських засобів, затверджений наказом МОЗ України № 500 від 20.07.2006г., також не містить повноцінної регламентації переліку наявних на ринку косметичних форм. Наприклад, відсутність визначення такої розповсюдженої косметичної форми, як лосьйони, призводить до того, що на вітчизняному косметичному ринку у даній косметичній формі зареєстровані тільки препарати імпортного виробництва.

Висновки. За результатами аналізу асортименту лікарських косметичних засобів, що реалізуються через регіональну аптечну мережу, засвідчено сталий споживчий попит на дану категорію фармацевтичної продукції та збільшення спектрів її дії та форм випуску.

Встановлена недосконалість чинної нормативно-правової бази та відсутність належної регламентації показників якості, безпеки та ефективності ЛКЗ. Невизначеність критеріїв та методів оцінювання якості даної специфічної категорії фармацевтичної продукції не дозволяє забезпечувати її необхідний контроль на споживчому ринку. З метою забезпечення відповідності лікарської косметичної продукції вимогам європейських директив та міжнародних стандартів, законодавчого визначення її термінології та класифікації, вважається за доцільне стандартизація лікарських косметичних засобів в форматі фармакопейної статті «Лікарські косметичні засоби» в Державній Фармакопеї України.