

УДК: 005.591:687.55 (477)

**СУЧАСНА ПРОБЛЕМАТИКА ТЕХНІЧНОГО РЕГУЛЮВАННЯ  
ОБІГУ КОСМЕТИЧНИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ.**

**Казакова І. С., Лебединець В.О.**

**Національний фармацевтичний університет**

**АНОТАЦІЯ**

Узагальнено зарубіжний досвід нормативного забезпечення регулювання обігу косметичних засобів. Визначено проблематику технічного регулювання косметичних та лікарських косметичних засобів в Україні. Запропоновані доповнення до національного проекту Технічного Регламенту на косметичну продукцію та алгоритм його ефективного впровадження. Визначені та систематизовані специфічні характеристики лікарських косметичних засобів, для об'єктивного контролю та моніторингу яких запропоновано удосконалення існуючої системи контролю їх ефективності. Визначена перспективність впровадження систем управління якістю на всіх стадіях обігу продукції.

Ключові слова: косметичні засоби, лікарські косметичні засоби; стандартизація, системи управління якістю. e-mail: quality@nuph.edu.ua

**Вступ.** Аналіз сучасного стану технічного регулювання обігу косметичних засобів (КЗ) відповідно до вимог міжнародних стандартів і європейських директив, є важливим і актуальним питанням. Пріоритетність питання технічного регулювання обігу продукції на території України визначена Угодою про асоціацію між Україною та ЄС. Також косметична галузь України характеризується високими перспективами конкурентоспроможності й імпортозаміщення, внаслідок чого забезпечення відповідності нормативам країн ЄС є необхідною вимогою для ефективного просування її продукції на внутрішньому та зовнішньому ринках [1]. Вирішення даного питання першочергово залежить від належного законодавчого забезпечення процесу обігу КЗ у відповідності до вимог європейських стандартів та створення національної системи технічного регулювання обігу косметичної продукції в цілому. Аналіз наукових досліджень та публікацій відповідно до зазначеної тематики за останні роки показав, що авторами певна увага приділяється питанням розвитку парфумерно-косметичної індустрії України [2,3], проблемам технічного регулювання обігу косметичної продукції [4,5], удосконаленню контролю косметичних засобів [6,7], актуальності запровадження систем управління якістю в діяльність косметичної галузі [ 8,9 ]. Особливою категорією продукції, якій властиві як косметичний, так і фармакотерапевтичний ефекти, є лікарські косметичні засоби (ЛКЗ), статус яких регламентований Законом України "Про лікарські засоби" від 04.04.1996 № 123/96-ВР. Враховуючи

зростаючий споживчий попит на дану категорію препаратів [ 10 ], доцільним являється дослідження специфіки технічного регулювання її обігу.

**Мета.** Метою дослідження є аналіз проблематики стандартизації косметичних та лікарських косметичних засобів та визначення перспективних напрямків роботи по удосконаленню технічного регулювання її обігу в Україні.

**Методи і матеріали.** Як інформаційні матеріали використовували наукові публікації, вітчизняну та зарубіжну законодавчу базу питань регулювання обігу косметичних засобів, електронні бази інформації Державного реєстру лікарських засобів України, щотижневика «Аптека» та «Компендіум», результати власних досліджень. Застосовано методи: аналітичний, порівняльний, контент-аналізу та узагальнення інформації.

**Результати досліджень.** Проаналізовано основні нормативно-правові документи, що регулюють обіг косметичної продукції у країнах із високим рівнем розвитку косметичної галузі. Як свідчать результати проведених досліджень, у країнах світу із розвиненим косметичним ринком значна увага з боку держави приділяється якості, безпеці та ефективності косметичних засобів. Всі етапи життєвого циклу косметичних засобів регулюються відповідними нормативно-правовими актами, якими регламентовано критерії, методи оцінки та моніторингу показників якості, безпеки та ефективності. За наявності декларування у КЗ лікувального ефекту – «лікарська косметика» (США, Індія), «квazăкосметика» (Японія), «спеціальна косметика» (Китай), законодавець регламентує необхідність доведення лікувального та косметичного ефекту препарату шляхом виконання необхідних досліджень відповідно до вимог певного стандарту. Особливими вимогами щодо безпеки косметичної продукції відрізняються країни ЄС, на території яких обіг КЗ регулюється Регламентом № 1223/2009 Європейського парламенту і Європейської Ради щодо косметичної продукції [11]. Цим документом в якості чинників системного моніторингу з боку компетентних органів визначені всі ланки обігу косметичної продукції – починаючи із її розробки та закінчуючи етапом використання споживачем. Для кожного із них регламентовані критерії, методи їх оцінювання та контролю, які постійно переглядаються Європейською комісією з метою удосконалення на вимогу сучасним тенденціям еволюції косметичній індустрії. В Україні регулювання обігу косметичних засобів визначається низкою нормативно-правових актів, за результатами аналізу яких встановлено, що технічне регулювання ЛКЗ та КЗ має суттєві відмінності. Якість та безпека косметичної продукції в Україні регулюється Законом України "Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення" від 24.02.1994 № 4004-ХІІ, Постановою Головного державного санітарного лікаря України "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної

промисловості" № 27 від 01.07.1999р., Наказом Міністерства охорони здоров'я України "Про затвердження Тимчасового порядку проведення державної санітарно-гігієнічної експертизи" від 09.10.2000 № 247 (зі змінами). Проведений аналіз нормативно-правових документів, які регулюють обіг косметичної продукції в Україні, свідчить, що вимоги до її якості та безпеки не відповідають міжнародним стандартам, на більшість косметичних засобів продовжують діяти застарілі нормативно-технічні документи. Ряд національних стандартів, гармонізованих з європейськими нормативними документами, прийняті методом підтвердження не передбачає викладення тексту державною мовою та не гарантує адаптації до реальних умов впровадження процесів обігу косметичної продукції в Україні.

За результатами вищезазначеного, вітчизняна законодавча база потребує нагального системного удосконалення, але необхідні зміни відбуваються дуже повільно. Проект Постанови Кабінету Міністрів України "Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію", що встановлює вимоги до якості та безпеки косметичної продукції на ринку України у відповідності до європейських стандартів, неодноразово оприлюднений на офіційному сайті МОЗ України для публічного обговорення (16.06.2017р., 17.07. 2019 р.). 23.01.2020р. чергова редакція проекту документу розміщена на сайті МОЗ України для публічного обговорення. Проведений аналіз проекту документу [12], засвідчив необхідність його певного доповнення з метою відповідності європейським нормам та сучасним тенденціям розвитку косметичної індустрії. Зокрема, рекомендується конкретизація вимог щодо державного ринкового нагляду, а саме: проведення моніторингу дотримання принципів належної практики організації виробництва підприємствами галузі. Також слід передбачити вимогу щодо застосування компетентним органом необхідних заходів для заборони або обмеження надання косметичної продукції на ринок або для її вилучення/зняття її з продажів у рамках невідповідностей, допущених відповідальною особою. Умовами для вчинення вищезазначених дій слід вважати наступні: у разі необхідності застосування невідкладних дій за наявності серйозного ризику для здоров'я населення; відсутності вжиття відповідальною особою належних заходів протягом встановленого періоду часу. З метою ефективного реалізації Регламенту постає питання імплементації його вимог в Україні, а саме: створення вітчизняної нормативно-правової бази, адаптація документів та визначення компетентних організацій, які забезпечать контроль їх виконання. На нашу думку, з метою повноцінного громадського аналізу проекту документу доречним є розробка проекту Постанови Кабінету Міністрів України щодо плану заходів із впровадження Регламенту. МОЗ України необхідно розробити та затвердити у встановленому порядку у визначений термін низку підзаконних

актів, які регламентують порядок реалізації основних тверджень Регламенту. Нами розроблено рекомендації щодо практичних дій по реалізації Регламенту, які наведено на рисунку 1.

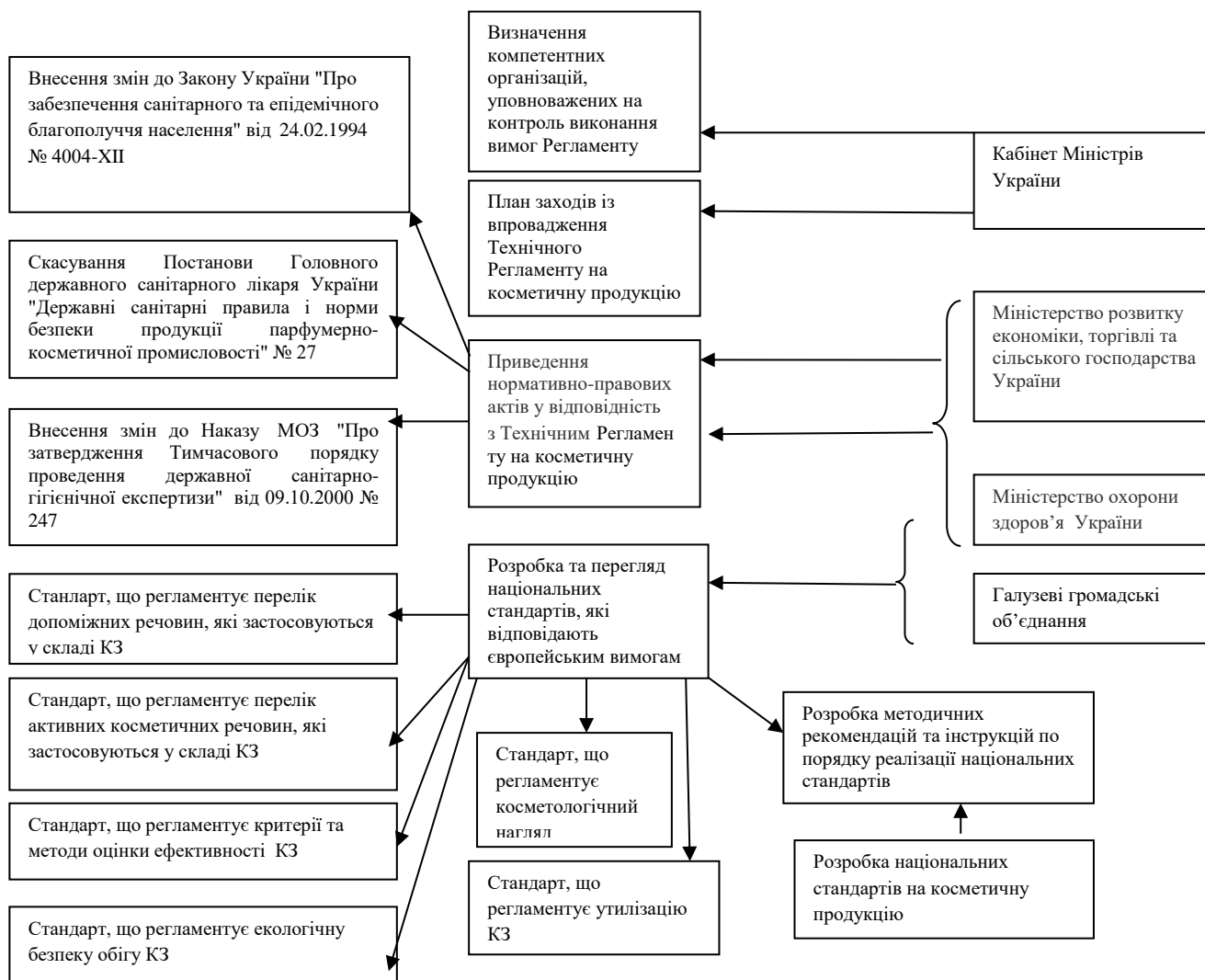


Рис.1 Алгоритм практичних дій по реалізації Регламенту

Як витікає із результатів досліджень, для реалізації Регламенту необхідно застосувати комплекс багатовекторних управлінських дій, що потребує об'єднання зусиль як уповноважених державних органів, галузевих громадських організацій та учасників косметичного ринку в цілому. Наступним етапом роботи було дослідження особливостей регулювання обігу ЛКЗ в Україні. Згідно Закону України "Про лікарські засоби" від 04.04.1996р. № 123/96-ВР, ЛКЗ підлягають регулюванню обігу у якості лікарських засобів. З метою підтвердження доцільності регламентування ЛКЗ як специфічної категорії лікарської продукції, яка здатна об'єднувати лікарський та косметичний ефекти, нами систематизовані їх характеристики в залежності від класифікації АТС (Anatomical Therapeutic Chemical classification system), та основних форм випуску [13]. Як свідчать результати систематизації специфічних особливостей ЛКЗ, для

даного виду продукції характерно поєднання терапевтичної дії та косметичного ефекту, притаманного певним формам випуску, характерним для косметичних засобів. В свою чергу, зазначеним формам випуску ЛКЗ властиві певні споживчі характеристики, які нами систематизовані в залежності від видів косметичного ефекту.

Наведені косметичні властивості ЛКЗ здатні позитивно впливати на терапевтичний ефект та якість, безпеку та ефективність продукції для споживача в цілому. Однак, до цього часу специфічні характеристики ЛКЗ не систематизовані та не враховуються при стандартизації на всіх етапах життєвого циклу продукції, яка на сьогоднішній день регулюється виключно як лікарські препарати. В той же час світовий досвід технічного регулювання ЛКЗ свідчить про доцільність стандартизації та системного моніторингу їх як особливої категорії фармацевтичної продукції.

Для об'єктивної стандартизації ЛКЗ доцільним є впровадження процесів дослідження та контролю її ефективності на протязі усього циклу обігу продукції. Нами розроблена схема життєвого циклу ЛКЗ, яка конкретизує особливості стадій їх обігу, представлена на рисунку 2.



Рис. 2. Схема життєвого циклу ЛКЗ

Таким чином, стандартизація ЛКЗ потребує впровадження системи управління якістю (СУЯ) на протязі усього циклу обігу продукції із врахуванням її специфічних особливостей порівняно із традиційними лікарськими засобами. Питання забезпечення належної стандартизації є одним із основних в системі управління якістю (СУЯ). Тим не менш, очевидним є той факт, що рівень застосування СУЯ у діяльність української косметичної індустрії не відповідає світовому досвіду ефективного управління, що є однією з причин недосконалої системи стандартизації вітчизняної косметичної продукції. За нашими оцінками,

саме використання сучасних моделей СУЯ на всіх етапах життєдіяльності лікарської косметичної продукції може стати запорукою підвищення її конкурентоспроможності і каталізатором подальшого розвитку вітчизняної косметичної промисловості в цілому.

**Висновки.** У порівнянні із міжнародним досвідом технічного регулювання обігу косметичної продукції описані особливості законодавчого забезпечення якості, безпеки та ефективності КЗ та ЛКЗ в Україні. Відмічені невідповідності рівня національного технічного регулювання обігу КЗ міжнародним стандартам. Проведено аналіз проекту Технічного регламенту на косметичну продукцію, надані рекомендації по його удосконаленню та запропоновано алгоритм його ефективної реалізації.

Проведено аналіз чинної законодавчої бази, що регулює обіг ЛКЗ в Україні та засвідчено необхідність її удосконалення у частині стандартизації даної категорії лікарської продукції із врахуванням її специфічних особливостей. Запропоновано певні підходи до стандартизації ЛКЗ. Розроблено пропозиції по удосконаленню існуючої системи контролю ефективності ЛКЗ та доведена перспективність впровадження СУЯ на всіх стадіях обігу даного виду фармацевтичної продукції.

Зважаючи на вищевикладене, перспективним є продовження роботи по розробці нормативних документів, які регламентують стандартизацію косметичної продукції, враховуючи досвід міжнародного технічного регулювання та особливості розвитку сучасного косметичного ринку. Запровадження ефективного управління шляхом застосування СУЯ на всіх етапах обігу ЛКЗ здатне забезпечити системний сучасний підхід до стандартизації ЛКЗ та підвищення її конкурентоспроможності в умовах євроінтеграції України в цілому.

### **Література.**

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](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.

12. Регулювання косметичної продукції в Україні: оприлюднено доопрацьовану постанову [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.apteka.ua/article/530929> (дата звернення: 01.01.2020).

13. Компендіум on line [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.compendium.com.ua/> (дата звернення: 01.01.2020).

#### **ABSTRACT**

Foreign experience of regulatory support of cosmetic circulation regulation has been generalized. The problems of technical regulation of cosmetic and medicinal cosmetics in Ukraine are identified. Supplements to the national draft Technical Regulation on cosmetics and an algorithm for its effective implementation are proposed. Specific characteristics of medicinal cosmetics have been identified and systematized, for the purpose of objective control and monitoring of which the improvement of the existing system of control of their effectiveness is proposed. The prospect of introduction of quality management systems at all stages of circulation has been determined.

Key words: cosmetics, medicines cosmetics; standardization, quality management systems.