

УДК 687.55:615.12:658.562.3: 340.134.

## **АКТУАЛЬНІ ПИТАННЯ ЗАКОНОДАВЧОГО РЕГУЛЮВАННЯ ОБІГУ КОСМЕТИЧНИХ ЗАСОБІВ, ЩО РЕАЛІЗУЮТЬСЯ В УМОВАХ АПТЕКИ**

*Казакова І.С., Лебединець В.О.*

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

[quality@nuph.edu.ua/](mailto:quality@nuph.edu.ua)

**Мета:** аналіз проблематики стандартизації косметичних та лікарських косметичних засобів та визначення перспективних напрямків роботи по удосконаленню національного технічного регулювання її обігу.

**Методики дослідження:** Як інформаційні матеріали використовували наукові публікації, вітчизняну та зарубіжну законодавчу базу з 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.

**Основний матеріал дослідження.** Визначено проблематику технічного регулювання косметичних та лікарських косметичних засобів в Україні. Визначені та систематизовані специфічні характеристики лікарських косметичних засобів, для об'єктивного контролю та моніторингу яких запропоновано удосконалення існуючої системи контролю їх ефективності.

**Висновки.** Запропоновані рекомендації щодо удосконалення нормативно-правової бази, що регулює обіг косметичних та лікарських косметичних засобів в Україні. Визначена актуальність забезпечення якості, безпеки та ефективності косметичної продукції.

**Ключові слова:** косметичні засоби, лікарські косметичні засоби; стандартизація, косметичний ринок, аптека.

**Вступ.** Косметичний ринок України на протязі останніх років характеризується певним потенціалом розвитку. Але не зважаючи на зростання споживчого попиту на українську продукцію та перспективність косметичної індустрії для економіки країни в цілому, у питанні

законодавчого регулювання обігу косметичних засобів, зокрема, в умовах аптеки, залишається низка проблемних питань.

**Мета.** Метою дослідження став аналіз проблематики стану законодавчого регулювання обігу косметичних засобів (КЗ) в умовах аптеки та визначення тенденцій подальшого розвитку цього напрямку діяльності.

**Методики дослідження.** Як інформаційні матеріали використовували наукові публікації, вітчизняну та зарубіжну законодавчу базу з 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.

**Основний матеріал дослідження.** Розглядаючи структуру українського косметичного ринку, слід вказати, що це – ринок продукції масового сегменту на відміну від країн Західної Європи. Частка косметики мас-маркет в Україні переважає і за останній період збільшилася практично до 60%. Люкс-продукція становить 5,5% [1]. Аптечний сектор українського косметичного ринку представлений продукцією, яка реалізується в аптечній мережі. В вітчизняних аптеках реалізуються ЛКЗ відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 № 123/96-ВР, а також, згідно з вимогами Наказу МОЗ від 06.07.2012 року № 498 «Про затвердження Переліку товарів, які мають право придбавати і продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи» зі змінами, внесеними згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 764 від 23.11.2015р., наступні косметичні засоби: предмети і засоби особистої гігієни (засоби для догляду за порожниною рота, шкірою, волоссям, засоби для гоління і після гоління, мило туалетне; косметичні засоби (креми, солі, лосьйони, скраби та інші засоби, які виконують гігієнічні профілактичні та естетичні функції, в тому числі засоби для догляду за волоссям: пінки, лаки, муси, маски, ополіскувачі, фарби для волосся), за винятком парфумів і декоративної косметики. Реалізація даної продукції здійснюється аптечними установами та їх

структурними підрозділами за умови забезпечення відокремленої зони зберігання цих товарів. Обсяги роздрібної реалізації всіх категорій товарів «аптечного кошика» за підсумками 2019 р. становили 103,9 млрд грн. Порівняно з 2018 р. обсяги продажу збільшилися на 16,5%. В аптечному асортименті частка КЗ збільшилася до 3,6%. Приріст аптечних продаж косметики за 2019 рік порівняно з 2018 роком склав у натуральному значенні 18,7%, у грошовому – 1,5%. Частка зарубіжних КЗ у грошовому вираженні в 2019 році складає 73% та порівняно із 71,4% у 2018 році. У натуральному вираженні превалюють вітчизняні КЗ, частка яких у 2019 році знизилася до 57,3% з 59, 2% у 2018 році. Середньозважена вартість 1 упаковки косметичних товарів «аптечного кошика» за підсумками 2019 року становила 77,1 грн. і зросла на 17,0% порівняно з 2018 роком [2]. Стосовно аптечного сектору, слід зазначити перспективи зростання затребуваності косметики, яка реалізується в аптеках. За прогнозами компанії «VICHY» аптечний сегмент косметичного ринку є перспективним для успішної еволюції продажів косметичної продукції в Україні і до 2030 року збільшиться в 10 разів. Зважаючи на сучасні тенденції розвитку національного споживчого ринку, особливої актуальності набуває проблематика технічного регулювання обігу косметичної продукції, зокрема в умовах аптек [3]. Аналіз чинної національної законодавчої бази засвідчив, що її спектр представлений всіма категоріями нормативно-правових документів, але більшість із них не відповідає вимогам міжнародних стандартів та рівню розвитку косметичної галузі на сучасному етапі. Відсутність необхідного арсеналу нормативних документів, що регламентують якість, безпечність та ефективність косметичної продукції порушує права споживача вітчизняного споживача косметичної продукції та гальмує її просування на зовнішні ринки. Косметика, яка надходить на європейський ринок, зобов'язана відповідати вимогам і нормам відповідних стандартів: з питань безпеки – Регламенту № 1223/2009 Європейського парламенту і Ради ЄС про косметичну продукцію (Брюссель, 30.11.2009р.) – далі Регламент; в частині

виробництва – вимогам Міжнародного стандарту ISO 22716: 2007 «Косметика. Належна виробнича практика (GMP)» [4]. При цьому слід вказати, що стан правового регулювання статусу косметичної продукції в Україні має свої національні особливості. Йдеться про наявність офіційного, законодавчо закріпленого статусу як косметичної продукції (згідно з «Українським Класифікатором нормативних документів» (ICS: 2005, MOD) ДК 004: 2008. Сфера діяльності: 71.100.70 «Косметичні товари»; 71.100.70 «Предмети особистої гігієни», та ДСТУ 2472: 2006 "Продукція парфумерно-косметична. Терміни та визначення понять", а також статусу лікарських косметичних засобів (ЛКЗ), правовий статус яких регламентується ст. 2 Закону України "Про лікарські засоби" від 04.04.1996 №123 / 96-ВР [5]. Такий вид косметичної продукції, як ЛКЗ, додатково наділений, як терапевтичними, так і косметичними властивостями, реалізується виключно в умовах аптек та підлягає всім вимогам щодо обігу лікарських препаратів згідно Закону України "Про лікарські засоби". Дослідження рівня позиціонування КЗ та ЛКЗ на фармацевтичному та косметичному ринку України проводили згідно із переліком КЗ, які реалізуються в умовах аптеки відповідно до вимог Наказу МОЗ України від 06.07.2012 року № 498 «Про затвердження Переліку товарів, який мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи» зі змінами, внесеними згідно з наказом МОЗ України № 764 від 23.11.2015г., та за результатами інформаційної бази Компендіум [6]. Встановлено, що питома вага ЛЗ дерматологічного призначення становить 8,5% від загальної чисельності косметичних препаратів; питома вага ЛКЗ складає 3,3% від чисельності готових лікарських засобів (ГЛЗ), зареєстрованих в Україні. При цьому, для ЛКЗ, як окремої категорії лікарських засобів, відсутнє нормативне регулювання вимог до якості, безпеки та ефективності, які б враховували їх специфічні особливості та споживчі характеристики як косметичної продукції. Ситуацію з безпекою та ефективністю КЗ на ринку України також погіршує факт їх неналежної стандартизації. Відсутність правового

визначення такого критерію, як косметична ефективність, та його відповідного нормативного забезпечення негативно впливає на якість і безпеку препарату косметичного продукту в цілому.

**Висновки.** Таким чином, на підставі аналізу результатів проведених досліджень, можна сформулювати наступні актуальні питання щодо врегулювання обігу КЗ: необхідність законодавчого визначення косметичної ефективності КЗ та ЛКЗ; удосконалення нормативно-правової бази щодо регулювання обігу КЗ в Україні відповідно до вимог міжнародних стандартів і європейських директив; розробка нормативно-правової документації, що регламентує вимоги до якості і ефективності КЗ; розробка проекту фармакопейної статті «Лікарські косметичні засоби» з метою включення до Державної фармакопеї України, яка має містити критерії їх якості, косметичної ефективності та методи їх стандартизації.

## ЛІТЕРАТУРА

1. Український ринок парфумерно-косметичної продукції // Асоціація «Парфумерія та косметика України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://apcu.ua/rinkovidoslidzhennya-ta-statistichni-dani/parfumerno-kosmetichnij-rinok-ukraini.htm> (дата звернення 01.01.2020).
2. Аптечний ринок України за підсумками 2019 р.: Helicopter View [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.apteka.ua/article/531429> (дата звернення: 07.02.2020).
3. Лебединець В.О. Актуальність стандартизації лікарських косметичних засобів в Україні /В.О.Лебединець, І.С.Казакова// Сучасні досягнення фармацевтичної технології і біотехнології: збірник наук. праць, вип..4. – Х.: НФаУ, 2018. – С.132 – 137.
4. Кордіяка Ю. М. Проблеми технічного регулювання косметичної галузі / Ю. М. Кордіяка, Р. І. Байцар // Стандартизація, сертифікація, якість. – 2016. – № 2. – С. 38–44.

5. Лебединець В. О., Казакова І. С. Актуальність термінології та класифікації лікарських косметичних засобів. Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи : матеріали ІІІ міжнар. наук.-практ. інтернет-конф., 25-28 квіт. 2017 р. / ред. кол.: А. А. Котвіцька та ін. Харків : Вид-во НФаУ, 2017. С. 106-108.
6. Компендіум on line [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.compendium.com.ua/> (дата звернення: 01.01.2020).

## **TOPICAL ISSUES OF THE LEGISLATIVE REGULATION OF COSMETIC CIRCUITS REALIZATION REALIZED IN THE CONDITIONS OF THE PHARMACY.**

**Aim:** an analysis of the problems of standardization of cosmetic and cosmetic concerns and the identification of promising forward-looking robots for the most advanced national technical regulation of the public.

**Materials and methods:** As information materials used scientific publications, domestic and foreign legal basis for regulating the circulation of cosmetics, electronic databases of the State Register of Medicines of Ukraine, weekly magazine "Pharmacy" and "Compendium", the results of their own research. Methods applied: analytical, comparative, content analysis and generalization of information.

**Results.** 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. 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.

**Conclusions.** Requested recommendations for a more comprehensive regulatory framework that regulates cosmetic and cosmetic cases in Ukraine. The relevance of secure care, safety and efficiency of cosmetic products.

**Key words:** cosmetics, medicines cosmetics; standardization; cosmetic market; pharmacy.

## **АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ЗАКОНОДАТЕЛЬНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБОРОТА КОСМЕТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, РЕАЛИЗУЕМЫХ В УСЛОВИЯХ АПТЕКИ.**

**Цель:** анализ проблематики стандартизации косметических и лекарственных косметических средств и определения перспективных направлений работы по совершенствованию национального технического регулирования ее оборота.

**Методики исследования.** В качестве информационных материалов использовали научные публикации, отечественную и зарубежную законодательную базу по вопросам регулирования оборота косметических средств, электронные базы информации Государственного реестра лекарственных средств Украины, еженедельника «Аптека» и «Компендиум», результаты собственных исследований. Применены методы: аналитический, сравнительный, контент-анализа и обобщения информации.

**Основной материал исследования.** Проанализирован зарубежный опыт нормативного обеспечения регулирования оборота косметических средств. Определены проблематики технического регулирования косметических и лекарственных косметических средств в Украине. Определены и систематизированы специфические характеристики лекарственных косметических средств, для объективного контроля и мониторинга которых предложено усовершенствование существующей системы контроля их эффективности.

**Выводы.** Предложенные рекомендации по совершенствованию нормативно-правовой базы, регулирующей оборот косметических и лекарственных косметических средств в Украине. Определена актуальность обеспечения качества, безопасности и эффективности косметической продукции

**Ключевые слова:** косметические средства, лекарственные косметические средства; стандартизация; косметический рынок; аптека.