

УДК: 005.591:687.55 (477)

АНАЛІЗ ПРОБЛЕМАТИКИ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ЛІКАРСЬКИХ КОСМЕТИЧНИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

Казакова І. С., Лебединець В. О.

Національний фармацевтичний університет
quality@nuph.edu.ua

Анотація.

Робота присвячена проблематиці стандартизації лікарських косметичних засобів та визначення перспективних напрямків роботи по удосконаленню національного технічного регулювання її обігу. За результатами узагальнення досвіду нормативного забезпечення регулювання обігу лікарських косметичних засобів, дослідження особливостей вітчизняного косметичного ринку, визначені та систематизовані специфічні характеристики лікарських косметичних засобів. Для об'єктивного контролю та моніторингу даної категорії лікарських засобів запропоновано удосконаленню існуючої системи контролю їх ефективності. Визначена перспективність впровадження систем управління якістю на всіх стадіях обігу даного виду фармацевтичної продукції.

Ключові слова: лікарські косметичні засоби; стандартизація, косметична ефективність, технічне регулювання, системи управління якістю.

Постановка проблеми. 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]. Аналіз стану технічного регулювання обігу лікарських косметичних засобів (ЛКЗ), як специфічної категорії фармацевтичних препаратів, є важливим і актуальним питанням. Вирішення його першочергово залежить від належного законодавчого забезпечення процесу обігу ЛКЗ у відповідності до вимог європейських стандартів та удосконалення національної системи технічного регулювання обігу даної категорії продукції в цілому.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. 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].

Вирішення невирішених раніше частин загальної проблеми.

Косметичний ринок України відрізняється великим асортиментом продукції по догляду за шкірою та її придатками, представленим різноманітними формами випуску і спектром дії КЗ. Специфічною 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. Дана тематика не досліджена у достатньому обсязі вітчизняними науковцями, а приймаючи до уваги сучасну тенденцію до стрімкого поширення на світових ринках багатофункціональних КЗ із широким спектром не тільки косметичної, але й лікувально-профілактичної дії, набуває особливої актуальності.

Мета дослідження – аналіз проблематики стандартизації ЛКЗ та визначення перспективних напрямків роботи по удосконаленню технічного регулювання їх обігу в Україні.

Виклад основного матеріалу 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. За результатами дослідження досвіду регулювання косметики у країнах ЄС, США, Японії, Індії та Китаї [11-13] встановлено, що всі етапи життєвого циклу косметичних засобів регулюються відповідними нормативно-правовими актами, якими регламентовано критерії, методи оцінки та моніторингу показників якості, безпеки та ефективності. В США, Індії визначено статус «лікарської косметики», «квазікосметика» регламентується в Японії, «спеціальна косметика» - в Китаї. Відповідно до вимог нормативної бази зазначених країн регламентується 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 [14, 15]. 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 у відповідності до вимог Закону України "Про лікарські засоби" від 04.04.1996 №123/96-ВР визначено статус лікарських косметичних засобів. ЛКЗ підлягають регулюванню обігу у якості лікарських засобів. Тільки декілька нормативних документів МОЗ України - Положення Фармакологічного комітету МОЗ України №3 від 23. 05. 96 р. «Про реєстрацію і порядок видачі дозволу на ввезення та використання зарубіжних і вітчизняних засобів лікувальної косметики», наказ МОЗ України від 04.01.2013 р. № 3 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426», наказ МОЗ України № 500 від 20.07.2006р. «Про затвердження Переліку назв лікарських форм та упаковок для лікарських засобів» регламентують порядок реєстрації ЛКЗ.

Аналіз документів встановив, що порядок процедури їх реєстрації не містить вимог, які б враховували їх специфіку як окремої категорії лікарських препаратів. Процес реєстрації ЛКЗ також ускладнює той факт, що в Переліку назв лікарських форм та упаковок для лікарських засобів, затверджених наказом МОЗ України № 500 від 20.07.2006г., відсутні форми, характерні для випуску ЛКЗ, такі як лосьйони, тоніки, олії, бальзами для зовнішнього застосування. Такі поширені форми випуску ЛКЗ, як добавки для ванн, спрей нашкірний розчин, спрей нашкірний суспензія, спрей нашкірний порошок, рідина нашкірна, губка нашкірна тощо не є офіційними, так як відсутні в Державній Фармакопеї України (ДФУ). При цьому, вони представлені в Британській та Європейської фармакопях.

Чинні нормативні документи - Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію, затверджений наказом МОЗ України від 04.01.2013 р. № 3 (розділ VI, п. 6.3.) - визначають вимоги до матеріалів реєстраційного дос'є, для формування якого слід керуватися методами оцінки якості продукції, встановленими ДФУ. Але ДФУ не містить монографії на ЛКЗ, що не дозволяє належним чином проводити їх реєстрацію та стандартизацію в цілому.

З метою обґрунтування 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) [18], та основних форм випуску. Результати представлені у таблиці 1.

Таблиця 1.
Характеристика ЛКЗ за терапевтичним та косметичним ефектами
в залежності від форми випуску

Категорії ЛКЗ	Терапевтичний ефект	Косметичний ефект				
		Лак для нігтів	Крем	Шампунь	Рідини (емульсія, лосьон) на- шкірні	Піна на- шкірна (спрей)
Протигрибкові препара- ти	Протигрибковий Антибактеріальний	Покри- вний (плівко- утво- рюю- чий)	Пом'як- шуваль- ний Зволожу- вальний	Очищува- льний (піно-мий- ний)		
Препарати з пом'якшува- льною та за- хисною дією	Антибактеріальний Антисептичний		Пом'як- шуваль- ний Захис- ний (адсорбу- ючий)		Очищува- льний (зне- жирюючий)	
Засоби для лікування ран та вираз- кових ура- жень	Протизапальний Антибактеріальний Антисептичний		Пом'як- шуваль- ний		Очищува- льний	Пом'як- шуваль- ний
Антибакте- ріальні пре- парати	Антибактеріальний Протимікробний		Пом'як- шуваль- ний		Очищува- льний	
Кортикосте- роїди для за- стосування в дерматології	Протизапальний Протиалергічний		Зволожу- вальний		Зволожува- льний	
Антисепти- чні та дезин- фікуючі за- соби	Антисептичний Антибактеріальний		Очищува- льний		Очищува- льний	
Препарати для ліку- вання акне	Антибактеріальний Протизапальний Антисептичний		Зволожу- вальний		Очищува- льний	

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.

Наведені характеристики ЛКЗ певним чином відрізняють їх від класичної фармацевтичної продукції, однак, до цього часу не систематизовані та не досліджені, та, як наслідок, не враховуються при стандартизації даної категорії продукції, яка на сьогоднішній день регулю-

ється виключно як лікарська. В той же час світовий досвід технічного регулювання ЛКЗ свідчить про доцільність стандартизації та системного моніторингу їх косметичної дії поряд із лікувальною. Відсутність оцінювання специфічної косметичної дії ЛКЗ при їх стандартизації не дозволяє в повному обсязі гарантувати споживачеві їх якість, безпеку та ефективність. З метою встановлення та оцінювання косметичного ефекту ЛКЗ необхідно першочергово розробити та затвердити у встановленому порядку низку стандартів, регламентуючих критерії косметичної ефективності ЛКЗ та методи їх оцінювання. Пропозиції щодо удосконалення існуючої системи контролю ефективності ЛКЗ наведені на рис.1.

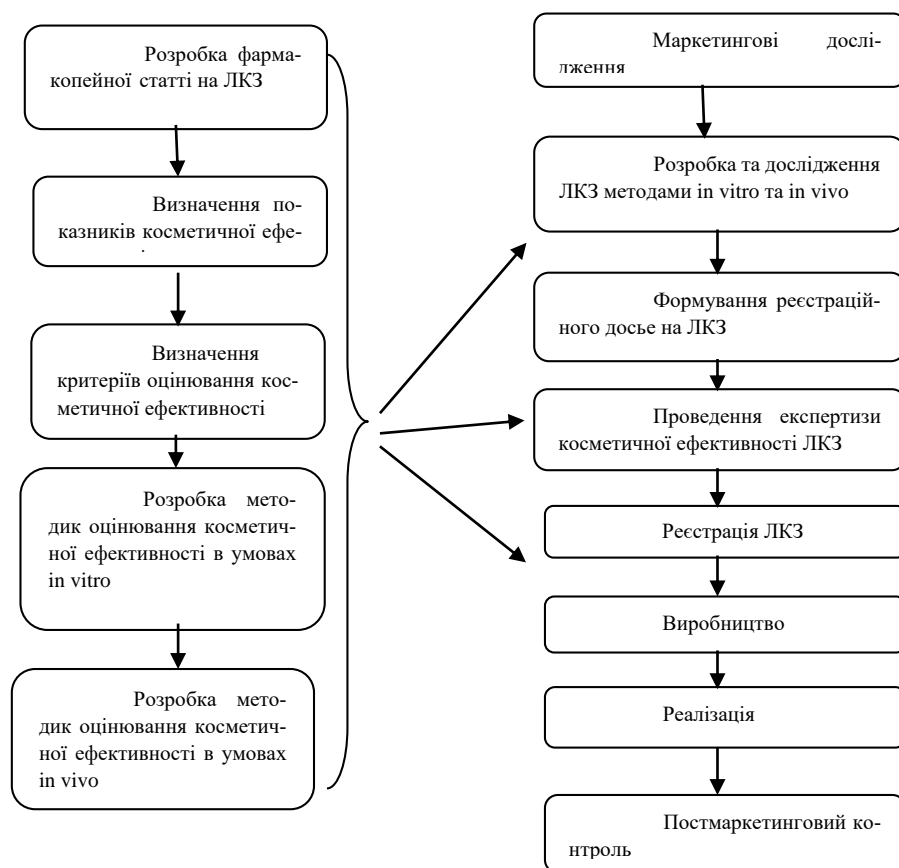


Рис. 1 Алгоритм удосконалення системи контролю косметичної ефективності ЛКЗ

Для об'єктивної стандартизації ЛКЗ доцільним є впровадження процесів дослідження та оцінки її косметичної ефективності на протязі усього циклу обігу продукції.

Нами розроблена схема життєвого циклу ЛКЗ, яка конкретизує особливості стадій їх обігу, представлена на рис.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 недосконалості 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. Встановлено особливості регулювання косметичної та лікарської косметичної продукції у різних країнах світу. За результатами аналізу дослідження міжнародного досвіду та вітчизняної практики технічного регулювання обігу косметичної продукції встановлені невідповідності рівня національного технічного регулювання обігу ЛКЗ міжнародним стандартам. Засвідчено необхідність удосконалення стандартизації даної категорії лікарської продукції із врахуванням її специфічних особливостей. Розроблено пропозиції по удосконаленню існуючої системи контролю ефективності ЛКЗ та у якості сучасного підходу до їх стандартизації 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.

Перелік використаних джерел інформації:

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 (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. U.S. and EU Cosmetics Regulation [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://cosmeticsinfo.org/cosmetics-regulation> (дата звернення: 01.01.2020).
12. Cosmetic Regulations Around The World - Chemists Corner [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://chemistscorner.com/cosmetic-regulations-around-the-world/> (дата звернення: 04.02.2020).
13. India Cosmetics Regulation [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://cosmetic.chemlinked.com/countrypage/india-cosmetics-regulation> (дата звернення: 01.01.2020).
14. Understanding The Cosmetics Regulation [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://cosmeticseurope.eu/cosmetics-industry/understanding-cosmetics-regulation/> (дата звернення: 01.01.2020).
15. 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.
16. Український ринок парфумерно-косметичної продукції // Асоціація «Парфумерія та косметика України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://apcu.ua/informatsijnij-tsentr/?id%5B%5D=52> (дата звернення: 01.01.2020).
17. Регулювання косметичної продукції в Україні: оприлюднено доопрацьовану постанову [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [tps://www.apteka.ua/article/530929](https://www.apteka.ua/article/530929) (дата звернення: 01.01.2020).
18. Компендіум on line [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.compendium.com.ua/> (дата звернення: 01.01.2020).