АНАЛІЗ ЄВРОПЕЙСЬКОЇ ТА УКРАЇНСЬКОЇ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ, ЯКА РЕГЛАМЕНТУЄ ЯКІСТЬ КОСМЕТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ У СТАТУСІ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ.

Казакова І.С., Лебединець В.О., Казакова В.С.
Національний фармацевтичний університет, м Харків, Україна
kazakova_10@i.ua

Вступ. Додержанням виробниками та розповсюджувачами продукції загальних вимог щодо безпечності забезпечується шляхом здійснення державного ринкового нагляду, а також державного контролю продукції при її ввезенні на митну територію України відповідно до чинного законодавства. У відповідності до вимог Угоди асоціацію між Україною та Європейським Союзом (ЄС) про оцінку відповідності та прийнятності промислових товарів передбачено гармонізацію технічних регламентів, стандартів і процедур оцінки відповідності країн-учасниць вимогам законодавства ЄС.

Перспективи євроінтеграції України сприяють підвищенню конкурентоспроможності української продукції, зокрема, косметичної галузі, та її просування на зарубіжні споживчі ринки.

Мета. Аналіз нормативної документації України та країн ЄС щодо косметичної продукції у статусі медичних виробів як об'єкту ринкового нагляду на етапі реформування вітчизняної парфумерно-косметичної галузі.

Основний матеріал дослідження. Відповідно до поставлених цілей дослідження, було проведено аналіз діючої національної та зарубіжної законодавчої бази, присвяченій питанням здійснення ринкового нагляду за обігом косметичної продукції у статусі медичних виробів на споживчому ринку. Основні засади державного ринкового нагляду визначені вимогами Законів України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» від 2 грудня 2010 року№ 2735-VI**,** «Про загальну безпечність нехарчової продукції» від 2 грудня 2010 року № 2736-VI.

Згідно вимог законодавства, Держпродспоживслужба здійснює державний ринковий нагляд за видами нехарчової продукції, стосовно яких технічними регламентами не встановлено спеціальні вимоги щодо забезпечення її безпечності та щодо яких не здійснюється державний ринковий нагляд іншими органами державного ринкового нагляду. Постановою Кабінету Міністрів Україні від 02.10.2013 № 753 затверджено

Технічний регламент щодо медичних виробів. Зокрема, до категорії медичних виробів віднесені такі косметичні продукти, як імплантати ін'єкційні на основі гіалуронової кислоти, гелі для інтрадермального введення. У номенклатурі продукції для естетичної медицини і професійної косметології присутні кілька категорій товарів, які відносяться до медичних виробів, відповідно до критеріїв класифікації Доповнення 2 Технічного регламенту №753:

• Наповнювачі, які вводяться в тканини людини ін'єкційним шляхом (філери, біоревіталізанти та ін.)

• Нитки для підтяжки і армування тканин обличчя і тіла, в т.ч. в голках і канюлі

• Голки для ін'єкційних процедур (ревіталізації, мезотерапії і ін.)

• Канюлі для ФІЛЛІНГ, ревіталізації, ліпосакції і ін.

• Обладнання та витратні матеріали для PRP-терапії (центрифуги, пробірки тощо.).

До даної категорії виробів застосовується процедура, яка називається «Оцінка відповідності медичних виробів». Вона принципово відрізняється від попередньої процедури «Реєстрація виробів медичного призначення», тому що новий Технічний регламент практично повністю корелює із європейською Директивою. Наразі в Україні також у цій сфері затверджено Державний стандарт України EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика».

В країнах ЄС у 2017 р. прийнято регламенти Європейського парламенту і Ради 2017/745 «Про медичні вироби» та 2017/746 «Про медичні вироби для діагностики *in vitro*» (далі — Регламенти), якими в тому числі встановлено більш жорсткі вимоги до якості, безпеки медичних виробів.

Висновки. Таким чином, за результатами аналізу діючої національної та зарубіжної законодавчої бази, присвяченої питанням регулювання обігу косметичної продукції у статусі медичних виробів на споживчому ринку, розглянуто зарубіжний досвід та тенденції удосконалення технічного регулювання у даній сфері.

Отримані дані рекомендовано використовувати для подальшої роботи по удосконаленню діючої нормативної документації, яка регулює обіг медичних виробів в Україні з метою забезпечення її відповідності європейським нормам і сучасним тенденціям розвитку косметичної індустрії.