

УДК: 005.591:687.55 (477)

ПРОБЛЕМАТИКА РЕГЛАМЕНТАЦІЇ КОСМЕТИЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ ЛІКАРСЬКИХ КОСМЕТИЧНИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ.

Казакова І. С., Лебединець В.О., Казакова В.С.

Національний фармацевтичний університет

e-mail: quality@nuph.edu.ua

АНОТАЦІЯ

За даними зарубіжних аналітиків, одним із основних перспективних напрямків розвитку світового ринку косметики на період 2019-2026 років є зростаючий попит на багатофункціональні продукти, які здатні поєднувати як лікувальні, так і косметичні властивості. Дослідниками компанії Vichy Cosmetics (Франція) встановлено, що аптечні продажі дерматокосметики зростуть до 2030 року в 10 разів. Наразі в Україні це самий рентабельний сектор «аптечної корзини» із максимальною динамікою обсягів продаж в 20,8% [1; 2; 3]. Розширення асортименту лікувальної косметичної продукції, забезпечення її ефективності та безпечності є актуальною задачею на сучасному косметичному ринку. Відповідно до поставлених задач доведена специфічність лікарських косметичних засобів як категорії лікарської продукції та доцільність впровадження законодавчої уніфікації її специфічних ознак.

Ключові слова: косметичний ринок, лікарські косметичні засоби; косметична ефективність.

Вступ. Лікарські косметичні засоби (ЛКЗ) є специфічною групою лікарських препаратів, які здатні поєднувати лікарський та косметичний ефекти. Тенденція поширення на ринку даної продукції має сталий характер і зумовлена прагненням споживача не тільки коригувати косметичні недоліки шкіри, але й забезпечувати певний лікувально-профілактичний ефект. Відсутність регламентації показників якості такої специфічної групи лікарських препаратів, як ЛКЗ, невизначеність критеріїв та методів оцінювання їх ефективності, не дозволяє відповідним чином забезпечувати контроль цієї продукції в обігу на фармацевтичному ринку. З огляду на цей факт, аналіз проблематики регламентації косметичної ефективності ЛКЗ та визначення тенденцій подальшого розвитку цього напрямку діяльності є актуальною задачею.

Мета. Метою дослідження є аналіз проблематики дослідження косметичної ефективності ЛКЗ.

Методи і матеріали. 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.

Результати досліджень. У відповідності з поставленими завданнями було проведено аналіз законодавчої та нормативної бази, що регламентують обіг ЛКЗ на території України. Статус ЛКЗ визначено Законом України «Про лікарські засоби» від 1996р., Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04.01.2013 р. № 3 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426 [4; 5].

Дослідження складу ЛКЗ довело, що у якості діючих речовин в даній категорії препаратів використовуються лікарські речовини відповідних фармакологічних груп, а також широкий спектр допоміжних речовин. Більшість допоміжних речовин, що входить до складу ЛКЗ, представлена у зарубіжних фармакопеях – 72%, 36 % - описана у Державній фармакопеї України.

ЛКЗ, поряд із основною терапевтичною дією, виконують низку функціональних косметичних вимог, забезпечуючи оптимальний терапевтичний ефект та споживчі характеристики ліків цієї категорії. Зважаючи на вищезазначене, наступним завданням нашого дослідження було проаналізувати спектр косметичних здатностей ЛКЗ та довести необхідність їх уніфікації та стандартизації.

Першим етапом роботи було дослідження закордонного досвіду щодо регламентації косметичної продукції із лікувальними властивостями. Як свідчать дані аналізу законодавчої бази країн ЄС та США, поняття «ЛКЗ» характерно не тільки для українського законодавства. За вимогами FDA (США) передбачається вірогідність присутності в фармацевтичному препараті супутнього косметичного ефекту і характеризує його як ліки безрецептурного відпуску. Декларування для препарату зазначених властивостей потребує належного доведення його терапевтичної та косметичної ефективності. В Європі нормативно регламентується виключно косметична продукція, але, зважаючи на розширення спектру її дії як на шкіру, так і організм в цілому внаслідок застосування новітніх біотехнологічних процесів та інгредієнтів, законодавчі органи вимушені систематично переглядати та робити все більш жорсткими вимоги щодо наявності чи обмеження потенційно шкідливих речовин у складі сучасних рецептур косметичних засобів [6].

ЛКЗ підлягають всім вимогам українського фармацевтичного законодавства [7], при цьому доцільним є доведення їх косметичної ефективності, яка також забезпечує функціональні і споживчі властивості продукту. Як засвідчили результати аналізу нормативно-технічної документації у сфері обігу ЛКЗ та косметичної продукції, на даний час в Україні правового

визначення косметичної ефективності, косметичних властивостей не існує [8]. Зважаючи на вищенаведене, наступним етапом роботи було визначення переліку здатностей, якими повинен володіти ЛКЗ, щоб забезпечувати відповідну косметичну ефективність та споживчі характеристики продукту у відповідності до основного терапевтичного ефекту.

За результатами анкетування фахівців у галузі практичної косметології було сформульовано узагальнені вимоги до терапевтичних та функціональних характеристик ЛКЗ. Арсенал косметичних здатностей розглядали в залежності від форми випуску препарату, яка здатна у комбінації із іншими чинниками – ділянкою застосування, технологією застосування тощо - визначати рівень впливу ЛКЗ на шкіру. Результати наведено у табл.1.

Ряд авторів [3; 8], досліджуючи проблематику ефективності дерматологічних ліків, доводять необхідність косметичних здатностей, які сприяють підвищенню біодоступності діючих речовин, забезпечують синергізм їх дії, полегшують супутню симптоматику захворювання тощо.

При аналізі косметичних характеристик ЛКЗ першочергово аналізували аналогічні показники косметичної продукції. Її функціональні властивості направлені на забезпечення заданої косметичної ефективності, безпеку продукції при застосуванні, а також потенційні уподобання споживача. Методи оцінювання функціональних характеристик косметичних засобів аналізували на прикладі європейського досвіду відповідно вимог Регламенту №1223/2009 Європейського парламенту і Ради ЄС про косметичну продукцію (Брюссель, 30.11.2009р.) [9].

Умовно методи оцінювання косметичної ефективності можна розподілити на суб'єктивні та об'єктивні [10]. Як суб'єктивні слід розглядати методики, які визначають характеристики косметичних засобів, здатних впливати на систему почуттів людини. Вони забезпечують естетичні потреби споживача (запах, колір, зовнішній вигляд, зручність нанесення та видалення з поверхні шкіри). До об'єктивних методів слід віднести методики контролю ефективності препарату шляхом оцінки санітарно-гігієнічних, мікробіологічних та токсикологічних показників згідно вимог відповідних нормативно-технічних документів.

У країнах ЄС у відповідності до вимог Регламенту №1223/2009 Європейського парламенту і Ради ЄС про косметичну продукцію застосовують альтернативні методи доклінічних досліджень косметичних засобів. Косметичні властивості продукції вивчаються в лабораторних умовах на моделях-зразках, що імітують шкірні покриви. Такі методики дозволяють отримати більше об'єктивної інформації, але існує обмеженість у застосуванні трьохмірних моделей, подібних структурі та складу шкірних покривів людини.

Таблиця 1.

Характеристика ЛКЗ за терапевтичним та косметичним ефектами.

Категорії ЛКЗ	Терапевтичний ефект	Косметичний ефект				
		Лак для нігтів	Крем	Шампунь	Рідина (емульсія лосьон) нашкірні	Піна нашкірна (спрей)
Протигрибкові препарати	Протигрибковий Антибактеріальний	Покривний (плівкоутворюючий)	Пом'якшувальний Зволожувальний	Очищувальний (піномийний)		
Препарати з пом'якшувальною та захисною дією	Антибактеріальний Антисептичний		Пом'якшувальний Захисний (адсорбуючий)		Очищувальний (знежирюючий)	
Засоби для лікування ран та виразкових уражень	Протизапальний Антибактеріальний Антисептичний		Пом'якшувальний		Очищувальний	Пом'якшувальний
Антибактеріальні препарати	Антибактеріальний Протимікробний		Пом'якшувальний		Очищувальний	
Кортикостероїди для застосування в дерматології	Протизапальний Протиалергічний		Зволожувальний		Зволожувальний	
Антисептичні та дезинфікуючі засоби	Антисептичний Антибактеріальний		Очищувальний		Очищувальний	
Препарати для лікування акне	Антибактеріальний Протизапальний Антисептичний		Зволожувальний		Очищувальний	

Соціологічні методи, засновані на зборі і аналізі думок та уподобань як споживачів, так і спеціалістів, носять більш суб'єктивний характер, є найменш точними і відтворюваними. Найбільш об'єктивними та інформативними є методики клінічного дослідження продукції на добровольцях, але відсутність уніфікації технологій проведення даного виду експертизи та критеріїв оцінювання результатів робить досить умовною достовірність отриманих даних.

Наразі застосовується значний арсенал неінвазивних методів інструментальної діагностики стану шкіри людини в експериментах *in vivo*: дослідження фізіологічних параметрів - трансепідермальної втрати води, вологості, вмісту ліпідів, показника рН, температури, рівня меланіну тощо; дослідження морфології шкіри - вимір і візуалізація шкірного рельєфу, пружності та пластичності шкіри та ін. Основні обмеження в застосуванні інструментальних методів при оцінці косметичної ефективності полягають у відсутності стандартизованих методик та уніфікації підходів до оцінки отриманих результатів, що унеможливорює отримання об'єктивних результатів. При цьому слід зазначити, що як і критерії косметичної ефективності, так і методи їх оцінювання на даний час в Україні офіційно не регламентовані. Технічним регламентом (Регламент) на косметичну продукцію, який прийнято Постановою Кабінету Міністрів України на засіданні Уряду 21 січня 2021р. [11], передбачене оцінювання впливу косметичної продукції по відношенню до:

- місця застосування;
- площі поверхні застосування;
- кількості косметичної продукції, що використовується;
- тривалості та частоти використання;
- нормальних та передбачуваних шляхів впливу косметичного продукту;
- цільового призначення або впливу на певну групу споживачів.

Потенційний вплив на специфічну групу споживачів також має бути прийнятим до уваги. Під час розрахунку впливу потрібно брати до уваги токсикологічні ефекти (наприклад, можливий вплив в розрахунку на одиницю площі шкіри або в розрахунку на одиницю маси тіла). Повинна бути розглянута можливість вторинного впливу у разі непрямого способу застосування (наприклад, ненавмисне вдихання спреїв (аерозолей), проковтування продуктів для губ тощо).

Особлива увага повинна бути приділена можливому впливу через розміри часток.

Також документом регламентована обов'язковість оцінки ефективності косметичного продукту із залученням людини або належним чином підтвержені та обґрунтовані результати щодо оцінки ризиків. У відповідності із вимогами Регламенту МОЗ України повинне розробити та затвердити необхідні регламентуючі документи, що дозволить в Україні застосовувати офіційні методики визначення та оцінювання показників косметичної ефективності.

Таким чином, оцінюючі ЛКЗ як особливу категорію фармацевтичної продукції, слід відмітити їх специфіку в якості засобів впливу на шкіру та її придатки. Наявність додаткових характеристик ЛКЗ, здатних безпосередньо впливати на ефективність лікарського засобу, робить необхідність їх

відповідного нормування критично актуальним для забезпечення якості та безпеки препарату в цілому. Відсутність регламентації показників косметичної ефективності такої особливої категорії фармацевтичної продукції, як ЛКЗ, невизначеність критеріїв та методів їх оцінювання, не дозволяє відповідним чином забезпечувати контроль цієї продукції в обігу на споживчому ринку України.

Проблема оцінювання косметичної ефективності особливо актуальна для сучасних форм ЛКЗ, чий арсенал і спектр дії зростає дуже динамічно. На сучасному фармацевтичному ринку в даний час реалізується ряд таких косметичних форм, як розчинні губки, наскірні емульсії, піни для ванн і т.п. При цьому для них немає ні відповідних законодавчих визначень, ні необхідної регламентації показників якості та методик їх контролю в Державній Фармакопеї України.

Процес реєстрації лікарських косметичних засобів ускладнюється тим, що в Переліку назв лікарських форм та упаковок для лікарських засобів, затверджених наказом МОЗ України № 500 від 20.07.2006г., відсутні деякі форми, характерні для косметичних засобів, наприклад, такі, як лосьйони, тоніки та ін. Ці поширені форми випуску лікарських косметичних засобів не є офіційними, так як відсутні в Державній Фармакопеї України. Однак, вони представлені в Британській та Європейській фармакопеях. Цей факт є причиною того, що ЛКЗ в цих формах випуску зареєстровані в Україні тільки іноземного виробництва. Це стосується і інших форм лікарської косметичної продукції, такої як лаки для нігтів, губки, піни, помади, пудри і т.п., яка забезпечує поряд із фармакологічними відповідні косметичні властивості.

Зважаючи на вищенаведене, нагальним вважається питання розробки відповідної законодавчої бази, якою буде передбачене регламентування офіційних вимог щодо косметичної ефективності даної категорії фармацевтичної продукції. Вважаємо за доцільне внесення до Державної Фармакопеї України (ДФУ) статті «Лікарські косметичні засоби». Приймаючи до уваги наявність у ЛКЗ специфічних ознак, які визначають їх якість та безпеку, ми вважаємо за необхідне не також нормувати показники косметичної ефективності лікарської косметичної продукції у відповідній фармакопейній статті. Також актуальним є питання розробки та впровадження відповідної нормативно-технічної документації, яка регламентує критерії та методики оцінювання косметичної ефективності даної категорії продукції.

Висновки.

- Проведено аналіз законодавчої бази, що регламентує обіг ЛКЗ в Україні, що доведено відсутність регламентації якості даної категорії фармацевтичної продукції;

- Проведено дослідження закордонного досвіду щодо регламентації косметичної продукції із лікувальними властивостями;
- Визначено перелік косметичних властивостей, якими повинен володіти ЛКЗ, та їх споживчі характеристики;
- Доведена специфічність ЛКЗ як категорії ЛЗ та доцільність впровадження законодавчої уніфікації специфічних ознак лікарської косметичної продукції.

Зважаючи на вищевикладене, перспективним є продовження роботи по розробці нормативних документів, які регламентують офіційне визначення основних термінів та понять, які застосовуються при здійсненні косметичного догляду, а також класифікації ЛКЗ, враховуючи особливості розвитку сучасного фармацевтичного та косметичного ринків. З метою забезпечення якості, безпеки та ефективності лікарської косметичної продукції, необхідно розробити проект фармакопейної статті «Лікарські косметичні засоби», яка б регламентувала вимоги до даної специфічної категорії лікарських препаратів.

Література.

1. Байцар Р. І. Актуальні проблеми та перспективи розвитку косметичної галузі / Р. І. Байцар, Ю. М. Кордіяка. – Львів, 2015. – 6 с.
2. 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.
3. Кордіяка Ю. М. Проблеми технічного регулювання косметичної галузі / Ю. М. Кордіяка, Р. І. Байцар // Стандартизація, сертифікація, якість. – 2016. – № 2. – С. 38–44.
4. Казакова І.С., Лебединець В. О., Казакова В.С. Проблематика стандартизації лікарських косметичних засобів в Україні. // Вісник фармації.- 2020. - №2 (100). - С.84-94.
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. Kazakova Iryna, Viacheslav Lebedynets. Analysis of the state of technical regulation of turnover of cosmetic productions in Ukraine // ScienceRise. – 2020. – 2 (67). – 19-26.
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. Казакова І.С., Лебединець В.О. Аналіз та визначення перспектив розвитку ринку лікарських косметичних засобів в Україні // «Соціальна фармація в охороні здоров'я» Том 6, № 2 (2020) С.44-60.

9. 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.

10. Финаенова Э. В. Методология оценки конкурентоспособности и потребительских свойств косметических средств по уходу за кожей / Э. В. Финаенова, О. Ю. Свекольникова // Вестник Саратовского государственного социально-экономического университета. – 2018. – № 3 (72). – С. 85-89.

11. Уряд затвердив Технічний регламент на косметичну продукцію. URL: <https://www.apteka.ua/article/580989> (дата звернення: 27.02.2021).

АННОТАЦИЯ

По данным зарубежных аналитиков, одним из основных перспективных направлений развития мирового рынка косметики на период 2019-2026 гг. является растущий спрос на многофункциональные продукты, которые способны сочетать как лечебные, так и косметические свойства. Исследователями компании Vichy Cosmetics (Франция) установлено, что аптечные продажи дерматокосметики возрастут к 2030 году в 10 раз. Сейчас в Украине это самый рентабельный сектор «аптечной корзины» с максимальной динамикой объемов продаж в 20,8%. Расширение ассортимента лечебной косметической продукции, обеспечение ее эффективности и безопасности является актуальной задачей на современном косметическом рынке. В соответствии с поставленными задачами доказана специфичность лекарственных косметических средств как категории лекарственной продукции и целесообразность внедрения законодательной унификации ее специфических признаков.

Ключевые слова: косметический рынок, лекарственные косметические средства, косметическая эффективность.

ANNOTATION

According to foreign analysts, one of the main promising areas of development of the global cosmetics market for the period 2019-2026 is the growing demand for multifunctional products that can combine both therapeutic and cosmetic properties. Researchers at Vichy Cosmetics (France) have found that pharmacy sales of dermatocosmetics will increase 10 times by 2030. Currently in Ukraine it is the most profitable sector of the "pharmacy basket" with a maximum dynamics of sales of 20.8%. Expanding the range of medical cosmetic products, ensuring its effectiveness and safety is an urgent task in the modern cosmetic market. In accordance with the set tasks, the specificity of medicinal cosmetics as a category of medicinal products and the expediency of introducing legislative unification of its specific features have been proved.

Key words: cosmetic market; medicines cosmetics; cosmetic efficiency.