УДК: 005.591:687.55

АНАЛІЗ КОСМЕТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ У ФОРМІ ІН'ЄКЦІЙ ЯК ОБ'ЄКТУ ТЕХНІЧНОГО РЕГУЛЮВАННЯ.

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

Національний фармацевтичний університет, м.Харків, Україна

Вступ. Обсяг світового ринку ін'єкційних препаратів для обличчя оцінювався в 13,4 млрд доларів США в 2020 році і, як очікується, буде рости із середньорічним темпом зростання 8,8% в період з 2021 по 2028 рік. Ринок ін'єкційних препаратів для обличчя підрозділяється на естетичні та терапевтичні засоби в залежності від мети їх застосування. Сегмент естетики домінував на ринку в 2020 році з часткою 70,3% і, як очікується, збереже своє лідерство протягом прогнозованого періоду завдяки зростаючому використанню ін'єкцій для усунення таких косметичних недоліків, як зморшки на обличчі, для корекції губ тощо [1]. Для здійснення косметичної корекції широко використовують так звані «інтрадермальні наповнювачі», найпопулярнішими серед яких як в Україні, так і світі є препарати ботулотоксину і гіалуронової кислоти.

Державний ринковий нагляд за додержанням виробниками та розповсюджувачами продукції загальних вимог щодо безпечності продукції забезпечується шляхом здійснення державного ринкового нагляду, а також державного контролю продукції при її ввезенні на митну територію України відповідно до чинного законодавства. Для проблематики забезпечення відповідності вітчизняної продукції встановленим нормативам, актуальним є питання технічного регулювання її обігу, вимоги до якого задекларовані Угодою про асоціацію між Україною та Європейським Союзом (ЄС) [2]. У відповідності до вимог Угоди про оцінку відповідності та прийнятності промислових товарів передбачено гармонізацію технічних регламентів, стандартів і процедур оцінки відповідності країн-учасниць відповідно до вимог законодавства ЄС. Можливості сучасної євроінтеграції України відкривають широкі перспективи для підвищення конкурентоспроможності української продукції, зокрема, косметичної галузі, та її просування на зарубіжні споживчі ринки, в зв'язку з чим дослідження проблематики її технічного регулювання є актуальною задачею.

Мета дослідження. Аналіз косметичної продукції у формі ін'єкцій як об'єкту технічного регулювання на етапі реформування вітчизняної парфумерно-косметичної галузі.

Матеріали і методи дослідження. В якості інформаційних матеріалів використовували діючу національну і зарубіжну законодавчу базу, наукові публікації, електронні бази інформації Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, результати власних досліджень. Використано методи маркетингового аналізу, аналітичний, порівняльний, контент-аналізу і узагальнення інформації.

Основні результати. Відповідно до поставлених цілей дослідження, було проведено аналіз діючої національної та зарубіжної законодавчої бази, присвяченій питанням здійснення ринкового нагляду за обігом косметичної продукції, зокрема, у формі ін'єкцій, 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 Постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження переліку видів продукції, щодо яких органи державного ринкового нагляду здійснюють державний ринковий нагляд» від 28 грудня 2016 р. № 1069, Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту прав споживачів (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.

У рамках євроінтеграції України на виконання вимог Угоди про асоціацію між Україною та ЄС прийнято низку законів: Закон України «Про стандартизацію» від 5 червня 2014 р № 1315-VII (зі змінами, внесеними згідно із Законом № 124-VIII від 15.01.2015г.), «Про технічні регламенти та оцінки відповідності» від 15 січня 2015р. № 124-VIII, якими, зокрема, декларується обов'язковість проведення оцінки відповідності продукції [3; 4; 5]. Гармонізація українського законодавства із європейськими стандартами передбачає технічне регулювання обігу продукції, у відповідності із якими було розроблено Технічний регламент на косметичну продукцію (далі – Регламент). 20 січня 2021р. Кабінет Міністрів України затвердив Постановою №65 даний документ [6].

Прийняття Постанови сприятиме виконанню Україною зобов’язань у рамках Угоди про асоціацію, забезпечує підвищення якості та безпеки косметичної продукції, що виробляється та знаходиться в обігу на українському ринку, сприяє гармонізації технічного регулювання косметичної продукції в Україні з європейським законодавством та усуненню юридичних, адміністративних і технічних бар’єрів в торгівлі.

Регламентом передбачене впровадження низки вимог по забезпеченню якості, безпеки та ефективності косметичної продукції на національному споживчому ринку. Зокрема, передбачені жорсткі вимоги щодо безпечності продукції, оцінювання її впливу на організм людини в залежності від місця, площі та способу застосування. Особлива увага повинна бути приділена можливому впливу косметичної продукції через розміри часток. Також документом регламентована обов’язковість оцінки ефективності косметичного продукту із залученням людини або належним чином підтверджені та обґрунтовані результати щодо оцінки ризиків. Регламентовано вимоги до проведення нотифікації продукції, впровадження умов застосування належної виробничої практики, діяльності уповноважених представників тощо. Документ містить додатки, якими визначено перелік небезпечних речовин, не дозволених та обмежених для застосування у косметичних засобах [7].

На виконання вимог Регламенту державний контроль за додержанням вимог цього регуляторного акту буде здійснюватися центральним органом виконавчої влади, що виконує нагляд за дотриманням вимог Технічного регламенту на косметичну продукцію (вимога пункту 4 Постанови Кабінету

Міністрів України від 28 грудня 2016 р. № 1069). Документом передбачене покладання зазначених функцій на Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба). Таким чином, відповідно до вимог Регламенту, який вступає в силу через 18 місяців після опублікування, косметична продукція стає об'єктом державного ринкового нагляду з боку Держлікслужби.

З метою реалізації державного ринкового нагляду передбачене внесення відповідних доповнень до видів продукції, щодо яких здійснюється державний ринковий нагляд у сфері відповідальності органу державного ринкового нагляду. З цією метою Регламентом передбачене внесення до Постанови Кабінету Міністрів України від 28 грудня 2016 р. № 1069 «Про затвердження переліку видів продукції, щодо яких органи державного ринкового нагляду здійснюють державний ринковий нагляд», а саме п.20.1. «Косметична продукція».

Для ефективного впровадження зазначених заходів постає питання імплементації вимог Регламенту в Україні, а саме:

- створення української нормативно-правової бази;
- адаптації нормативних документів до існуючої законодавчої системи;
- визначення компетентних організацій, які забезпечать контроль за виконанням вимог нормативної документації.

На основі аналізу діючої національної законодавчої бази та досвіду зарубіжних країн з регулювання обігу косметичної продукції, нами розроблені рекомендації по впровадженню Регламенту. Для його ефективної реалізації запропонований алгоритм відповідних заходів:

- розробити План дій щодо впровадження Технічного Регламенту на косметичну продукцію;
- передбачити приведення існуючих нормативно-правових актів, які регламентують обіг косметичної продукції, у відповідність до Технічного Регламенту на косметичну продукцію;
- визначення компетентних організацій, уповноважених на контроль виконання вимог Регламенту на косметичну продукцію;
- розробка національних стандартів з метою забезпечення їх відповідності європейським нормам;
- забезпечення системного внесення доповнень і змін до переліку інгредієнтів, які регламентуються додатками Технічного регламенту.

Стосовно косметичної продукції, яка використовується з метою естетичної корекції шкіри, Україною вже застосовано європейський досвід щодо регулювання якості та безпеки у статусі виробів медичного призначення. В країнах ЄС діють регламенти Європейського парламенту і Ради 2017/745 «Про медичні вироби» та 2017/746 «Про медичні вироби для діагностики *in vitro*», якими встановлено жорсткі вимоги до якості, безпеки медичних виробів. Постановою Кабінету Міністрів Україні від 02.10.2013р. № 753 затверджено Технічний регламент щодо медичних виробів, який практично повністю корелює із європейськими Директивами.

Дія Регламенту розповсюджується на такі категорії косметичних продуктів у статусі медичних виробів, як імплантати ін'єкційні на основі гіалуронової кислоти, гелі для інтрадермального введення. У номенклатурі продукції для естетичної медицини присутні наступні найменувння товарів, які слід віднести до медичних виробів, відповідно до критеріїв класифікації Доповнення 2 Технічного регламенту №753, а саме: наповнювачі, які вводяться в тканини людини ін'єкційним шляхом (філери, біоревіталізатори та ін.); нитки для естетичної корекції тканин обличчя і тіла; голки для ін'єкційних процедур (ревіталізації, мезотерапії та ін.); канюлі для проведення відповідних косметичних процедур тощо.

Переважна більшість продукції для естетичної корекції шкіри наразі регулюється у якості виробів медичного призначення та є об’єктом державного ринкового нагляду з боку Держлікслужби.

Відповідно до вимог національного технічного регулювання щодо даної категорії виробів застосовується процедура, яка називається «Оцінка відповідності медичних виробів». З огляду на добровільність застосування зазначених технічних регламентів на 1 липня 2015р. обов'язковим документом, що підтверджує приналежність продукції до медичних виробів, є свідоцтво про державну реєстрацію медичного виробу або підтвердження про державну реєстрацію медичних виробів.

Впровадження вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів в Україні потребує певних організаційно-управлінських рішень та їх гармонізації із національними стандартами. Так, наказом Міністерства охорони здоров’я України 22.01.2020 р. № 142 затверджено Методичні рекомендації із застосування Технічних регламентів, які опубліковано Держлікслужбою 04.02.20 р. Методичні рекомендації розроблені на основі Керівного документу Європейської Комісії MEDDEV 2.5/10 та не є юридично обов’язковими. Методичні рекомендації розроблено задля однозначного тлумачення норм Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 та Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755. Наведені рекомендації містять роз’яснення щодо сфери застосування Технічних регламентів, уповноважених представників, умов безпечного використання продукції тощо. Також наказом затверджені Методичні рекомендації для застосування правил класифікації медичних виробів, відповідно до додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів [8].

У цій сфері в Україні затверджено Державний стандарт EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика». Чинна редакція ISO 14155 також потребує додаткової гармонізації з українським законодавством, оскільки стандарт прийнятий шляхом перекладу, який передбачає лише технічний переклад тексту та містить посилання на не існуючі в Україні організації, внаслідок чого документ потребує адаптації до умов національної нормативної бази.

Висновки. Таким чином, за результатами аналізу діючої національної та зарубіжної законодавчої бази, присвяченої питанням регулювання обігу косметичної продукції на споживчому ринку, надано рекомендації щодо імплементації вимог Технічного регламенту на косметичну продукцію в Україні з метою забезпечення її відповідності європейським нормам і сучасним тенденціям розвитку косметичної індустрії. Розглянуто стан технічного регулювання виробів медичного призначення. Отримані дані рекомендовано використовувати для подальшої роботи по удосконаленню діючої нормативної документації, яка регулює обіг косметичної продукції в Україні, зокрема у статусі медичних виробів, з метою забезпечення її відповідності європейським нормам і сучасним тенденціям розвитку косметичної індустрії.

Список літератури

13. Український ринок парфумерно-косметичної продукції. Асоціація «Парфумерія та косметика України». URL: http://apcu.ua/rinkovidoslidzhennya-ta-statistichni-dani/ parfumerno-kosmetichnij-rinok-ukraini.htm (дата звернення 01.03.2021).
14. Імплементація Угоди про асоціацію між Україною та ЄС: економічні виклики та нові можливості : наукова доповідь / за ред. В. М. Гейця, Т. О. Осташко ; НАН України, ДУ "Ін-т екон. та прогнозув. НАН України". – Київ, 2016. – 184 с.
15. Кордіяка Ю. М. Проблеми технічного регулювання косметичної галузі / Ю. М. Кордіяка, Р. І. Байцар // Стандартизація, сертифікація, якість. − 2016. − № 2. − С. 38−44.
16. Kazakova Iryna, Viacheslav Lebedynets. Analysis of the state of technical regulation of turnover of cosmetic productions in Ukraine // ScienceRise. – 2020. – 2 (67). – 19-26.
17. Попко О.В. Уніфікація вимог технічного регулювання парфумерно-косметичного ринку України з нормами ЄС: товарознавчі аспекти. Інституціоналізація процесів євроінтеграції: суспільство, економіка, адміністрування: зб. тез І Міжнародної науково-практичної конференції, м.Рівне, 21-22 ківтня 2016р. - С.198.
18. Уряд затвердив Технічний регламент на косметичну продукцію. URL: https://www.apteka.ua/article/580989 (дата звернення: 27.02.2021).
19. Казакова І.С., Лебединець В. О., Казакова В.С. Проблематика стандартизації лікарських косметичних засобів в Україні. // Вісник фармації.- 2020. - №2 (100). - С.84-94.
20. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. URL: https://www.dls.gov.ua (дата звернення 01.03.2021).