

СТАН ВПРОВАДЖЕННЯ ВИМОГ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ GMP НА ПІДПРИЄМСТВАХ З ВИРОБНИЦТВА КОСМЕТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ

*Недашківська В. В., Ромелашвілі О. С.**

ДУ «Інститут фармакології та токсикології НАМН України», м. Київ

*Національний фармацевтичний університет, м. Харків

На засіданні Кабінету міністрів України (КМУ) 20 січня 2021 року ухвалено новий Технічний регламент на косметичну продукцію та затверджено постановою КМУ від 20.01.2021 р. № 65. Дана постанова набирає чинності через 18 місяців (півтора року) з дня її опублікування, тобто вступить у силу в серпні 2022 року.

Згідно з визначенням, викладеним у документі, косметична продукція - це будь-яка речовина або суміш, призначена для нанесення на різні зовнішні ділянки тіла людини (епідерміс, волосся, нігті, губи, зовнішні статеві органи), зуби, слизову оболонку ротової порожнини виключно або переважно з метою їх очищення, ароматизування, зміни зовнішнього вигляду, захисту, збереження у задовільному стані або коригування запаху тіла.

У Технічному регламенті представлено нові вимоги до складу косметичних засобів, їх якості та безпеки, а також умов виробництва.

Вимоги щодо умов виробництва косметичних засобів передбачають відповідність виробництва вимогам належної виробничої практики GMP (Good Manufacturing Practice). Для виробників косметики правила GMP регламентовані в стандарті ISO 22716:2007 «Косметика. Належна виробнича практика (GMP). Настанови з належної виробничої практики». Це основоположний документ в області виробництва косметичної продукції. В основі закладені принципи GMP, спрямовані на запобігання ризику зниження якості продукту в процесі його виробництва. Такий ризик обумовлений мікробною і перехресною контамінацією, помилковими діями персоналу, змішуванням пакувальних матеріалів або сировинних компонентів, неправильним маркуванням, неоднорідністю партії, несправностями обладнання та іншими причинами. Стандарт ISO поширюється на людські ресурси, технічні та адміністративні аспекти, процеси контролю якості, виробництва і зберігання продукції. У ньому зазначено процес виробництва, починаючи з прийому сировини від постачальників і закінчуючи відвантаженням готового продукту. Стандарт ISO 22716 сумісний з ISO 9001.

Виконання вимог ISO 22716 забезпечує виробнику встановлений рівень якості та безпеки продукту і гарантує споживачеві, що косметична продукція виготовлена відповідно до рецептури, не містить сторонніх домішок, належним чином промаркована, правильно упакована і зберігає заявлені властивості протягом усього терміну придатності.

Мета дослідження – аналіз виробників косметичних засобів, які зареєстровані у м. Києві.

Встановлено, що з 110 підприємств, які виробляють косметичну продукцію та зареєстровані у м. Києві тільки у 4 наявний сертифікат GMP, 5 з них мають сертифіковану систему управління якістю.

Таким чином, у зв'язку з відсутністю інформації щодо сертифікації у більшості виробників, необхідно проводити їх періодичний моніторинг для аналізу перспективи змін у відповідності до вимог технічного регламенту.

Оскільки модернізація виробництва є дороговартісною, виробники змушені замислюватись над розширенням ринків збуту та залученням інвестицій. Необхідно створювати для них роз'яснювальні платформи, проводити популяризацію систем управління якістю та сертифікацію виробництв згідно з вимогами європейського законодавства, що дасть можливість реалізації високоякісної продукції за кордоном.