



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
КАФЕДРА СОЦІАЛЬНОЇ ФАРМАЦІЇ



У рамках проєкту  
Національного фармацевтичного університету  
«ФАРМАЦЕВТИЧНІ НАУКОВІ ШКОЛИ СЛОБОЖАНЩИНИ»  
до 15-річчя наукової школи професора *Алли КОТВИЦЬКОЇ*

# «СОЦІАЛЬНА ФАРМАЦІЯ: СТАН, ПРОБЛЕМИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ»

МАТЕРІАЛИ  
Х МІЖНАРОДНОЇ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ КОНФЕРЕНЦІЇ

28 травня 2025 року



Харків  
НФаУ  
2025

Але варто зазначити, що на сьогоднішній день спостерігається недосконалість нормативно-правової бази з досліджуваних питань, несучасність нормативів та номенклатури лікарських засобів і медичних виробів, дублювання нормативно-правових актів та необхідність їх удосконалення, імплементації міжнародних правових актів.

Отже, на підставі проведеного аналізу нормативно-правових актів України надання домедичної та фармацевтичної допомоги постраждалим у ДТП, можна зробити висновок про необхідність їх удосконалення з метою імплементації до міжнародних стандартів та збереження здоров'я громадян.

## **ПОРІВНЯЛЬНИЙ АНАЛІЗ ВИМОГ НАЦІОНАЛЬНИХ СТАНДАРТІВ ЩОДО ВИРОБНИЦТВА ТА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОСМЕТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ**

Фетісова О. Г., Шпичак О. С.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

phtaqa@nuph.edu.ua

В сучасних умовах обіг косметичної продукції (КП) у більшості розвинених країн світу регулюється законодавчими й нормативно-правовими актами. КП, яка надходить на ринок України, має відповідати вимогам і нормам відповідних стандартів, зокрема з питань їх якості та безпеки. Перелік національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам, затверджується та оприлюднюється відповідно до Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (поточна редакція від 15.11.2024 р.).

Відносно косметичних засобів (КЗ) таким стандартом є Технічний регламент (ТР) на КП, який введено Постановою КМУ від 20.01.2021 р. № 65 «Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію» і набрано чинності з 3.08.2024 р. ТР встановлює вимоги до КЗ, що є в обігу на ринку, з

метою забезпечення високого рівня захисту здоров'я людини. Повний життєвий цикл КП – від виробника до споживача має проходити за правилами ТР. Цей стандарт розроблено на основі Регламенту про косметичну продукцію Європейського парламенту і Ради ЄС № 1223/2009 від 30.11.2009 р., який введений в дію 11.07.2013 р., є обов'язковим у повному його обсязі та має пряме застосування для усіх держав – членів ЄС. Введення вітчизняного нормативного документу (НД) на КП має усунути юридичні розбіжності, а також адміністративні та технічні бар'єри у торгівлі між Україною та країнами ЄС.

Метою даної роботи є порівняння та узагальнення вимог діючої НД, гармонізованих з принципами Належної виробничої практики (GMP) до лікарських засобів (ЛЗ) та КП.

В роботі були використані методи аналізу щодо порівняння, узагальнення та систематизації інформації, одержаної з даних джерел наукової літератури, офіційних документів КМУ та МОЗ України, Європейського парламенту і Ради ЄС та діючих стандартів тощо.

Відповідно до п. 21-22 вітчизняної версії ТР, виробництво КП має відповідати вимогам GMP. Відповідність виробництва до вимог національних стандартів, що є ідентичними гармонізованим європейським стандартам, надає презумпцію відповідності такого виробництва в умовах GMP. Гармонізованим європейським стандартом є Настанова EN ISO 22716:2007 «Міжнародний стандарт Належної виробничої практики (GMP – Good Manufacturing Practices) для косметичної продукції», розроблений Технічним комітетом ISO/TC 217 «Косметика» Міжнародної організації зі стандартизації (ISO). Цей міжнародний стандарт включає вказівки щодо документування та регулювання процесів виробництва (вимоги до персоналу, обладнання, приміщень та ін.), контролю, зберігання, упаковки, маркування, відвантаження та розповсюдження КП. Відповідно до п. 1 Наказу Державного підприємства «Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості» від 21.12.2015 року № 198, в Україні у сфері КП національним стандартом,

гармонізованим з міжнародними та європейськими НД, є ДСТУ EN ISO 22716:2015 «Косметика. Належна виробнича практика (GMP). Настанови з належної виробничої практики (EN ISO 22716:2007, IDT)».

GMP щодо КЗ визначає норми та правила, за дотримання яких вдається забезпечити високу якість виробничого процесу на всіх етапах, у тому числі пов'язаних із зберіганням та випробуванням продукції. Стандарт GMP включає низку показників, яким обов'язково має відповідати підприємство, що займається виробництвом КЗ, і ця відповідність має бути виконана до введення в обіг косметичної продукції. Якщо виробництво має сертифікацію GMP, це означає, що воно повністю відповідає всім стандартам якості, тобто GMP є практичною розробкою концепції забезпечення якості за допомогою опису діяльності організації, яка заснована на ретельному науковому аналізі та оцінці ризиків. Мета керівних вказівок щодо GMP полягає в тому, щоб визначити діяльність, що забезпечує отримання продукції, яка б задовольняла встановленим вимогам. Таким чином, виконання та впровадження вимог стандарту забезпечує виробникові встановлений рівень якості та безпеки продукту, а кінцевому споживачеві гарантує якісний товар, що відповідає заявленим вимогам та відповідатиме протягом усього терміну придатності КП.

За характером біологічно активних сполук, що використовуються при виробництві КЗ та технологічними процесами їх можливо порівняти з ЛЗ для зовнішнього застосування. Головною їх відмінністю є різне функціональне призначення: КП згідно ТР – це будь-яка речовина або суміш, призначена для нанесення на різні зовнішні ділянки тіла людини (епідерміс, волосся, нігті, губи, зовнішні статеві органи та ін.), 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, а ЛЗ згідно Закону України «Про лікарські засоби» є будь-якою речовиною або комбінацією речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), що має властивості та призначений для лікування або профілактики

різних захворювань. Тобто, КЗ застосовуються з метою очищення, профілактики або корекції косметичних недоліків, а ЛЗ – з метою лікування дерматологічних захворювань та усунення інших проблем.

Однак, навіть нанесення засобу на здорову шкіру, може потенціювати реальну загрозу для здоров'я людини. Наприклад, є ймовірний ризик розвитку алергічної реакції, а, оскільки КЗ часто використовуються безконтрольно і протягом тривалого часу, то від їх застосування можливо очікувати й інших небажаних побічних реакцій.

До недавнього часу, досить часто у складі КЗ зустрічалися шкідливі компоненти і домішки, ризик використання яких потребує особливого контролю при використанні групи КЗ, призначених для чутливої шкіри, дітей та вагітних. Звертає на себе увагу те, що споживач зазвичай не може самостійно візуально оцінити якість і безпечність придбаного ним КЗ. Наразі ТР містить список речовин, заборонених до використання в КЗ, тому відповідність ТР та умов виробництва вимогам GMP є надійним підґрунтям для довіри до майбутньої якості та безпечності продукту.

Головною умовою GMP є створення на підприємствах ефективних систем управління якістю, що за рахунок сукупності організаційних заходів сприяють забезпеченню відповідності якості продукції її призначенню. Це повною мірою стосується і косметичної продукції. Настанова з GMP для косметичної продукції складається з 17-ти розділів. Наведені розділи стосуються та містять вимоги до процесів і процедур, які відповідно до системи якості потребують регламентації та протоколювання, тому увага зосереджена на тому, що документація є невід'ємною частиною стандарту GMP. Загальним вимогам, що висуваються до документації в правилах GMP присвячений 17-й розділ.

Діючою версією НД відносно GMP щодо ЛЗ є Настанова 42-4.0:2020 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика». Настанови з GMP регулярно переглядаються відповідно до змін і доповнень Керівництв щодо вимог GMP ЄС. Правила GMP стосуються усіх аспектів процесу виробництва. Особливий акцент

зорієнтований на те, що уся діяльність в рамках системи управління якістю має бути задокументована, а її ефективність – проконтрольована.

На відміну від НД щодо КП, настанова з GMP для ЛЗ є значно більшою та налічує 3 частини: частина I стосується ГЛЗ і складається з 9-ти розділів, II – АФІ, III – пов'язаних з GMP документів. Загальним вимогам до документації в правилах GMP присвячений 4-й розділ. В усіх без виключення розділах і додатках GMP щодо ЛЗ містяться нормативи відносно досить значної кількості видів документації. Керівництва з GMP, що стосуються як ЛЗ, так і КП, як міжнародні, так і національні, вимагають наявності повного комплексу документів.

Тому, належна документація, в тому числі й з технологічного процесу, складає невід'ємну частину системи управління якістю і ключовим елементом роботи будь-якого підприємства відповідно до вимог GMP. В основу вимог GMP до документації покладений відомий принцип *«що не записане, то не зроблено»*, який наголошує на важливості правильної організації заходів щодо системи документації і належного документального оформлення усіх дій, пов'язаних з виробництвом як ЛЗ, так і КП.

Документація дає можливість передати сенс та послідовність дій, що виконуються, а система належної документації сприяє досягненню відповідності продукції встановленим вимогам; забезпеченню відповідної підготовки кадрів; повторюваності та простежуваності процесів; забезпеченню об'єктивних свідоцтв; оцінюванню ефективності та постійній придатності системи якості.

Таким чином, порівняльний аналіз вимог сучасної НД щодо ЛЗ та КП показав, що не зважаючи на приналежність до різних категорій продукції та зовнішні різних застосовуваних елементів (НПА, відповідальний орган, допуск на ринок тощо), вимоги до системи якості мають значну схожість у деталях, що пов'язано з подібністю форм, технологій та процесів виробництва. Незалежно від цього, процеси виробництва обох типів продукції засновані на сучасному професійному рівню знань, стані галузі й законодавчої сфери та спрямовані на забезпечення якості та безпечність з особливостями для кожного типу продукції.