



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

**АНАЛІЗ ВИМОГ ДО КОМПЕТЕНТНОСТІ ЕКСПЕРТІВ  
З ОЦІНКИ БЕЗПЕЧНОСТІ КОСМЕТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ  
У КОНТЕКСТІ РОЗРОБКИ ПРОГРАМИ ДЛЯ ЇХ ПІДГОТОВКИ**

Кравченко Я. І., Лебединець В. О.\*, Січкарь А. А.\*, Сагайдак-Нікітюк Р. В.\*

ТОВ "Дельта Медікал", м. Вишневе, Україна

\*Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

ya.i.kravchenko@gmail.com

3 серпня 2024 року набув чинності Технічний регламент на косметичну продукцію, прийнятий постановою КМУ № 833 від 26.07.2022. Документ передбачає дворічний перехідний період до 03.08.2026, протягом якого здійснюватиметься адаптація ринку до нових вимог. Регламент суттєво змінює вимоги до виробництва й введення косметичної продукції в обіг та її подальшого контролю. Зокрема, запроваджується державний ринковий нагляд, що здійснюється Держлікслужбою України, зокрема на рівні розповсюджувачів продукції. Ще однією з ключових вимог регламенту є необхідність формування звіту про безпечність косметичного продукту. Саме ця вимога викликає низку запитань, зокрема щодо компетентнісного портрету експерта, який може оцінювати безпечність косметичної продукції.

Мета дослідження: проаналізувати кваліфікаційні вимоги до експертів із безпечності косметичних продуктів на основі компетентнісного підходу та обґрунтувати доцільність розробки програм підготовки таких фахівців.

Аналіз базувався на вивченні вимог Технічного регламенту на косметичну продукцію та Регламенту (ЄС) № 1223/2009, імплементація якого сприяє гармонізації національного законодавства з європейськими нормами та наближенню до укладання Угоди АСAA («промисловий безвіз»). Також були досліджені відповідні вимоги FDA та міжнародні стандарти з оцінки безпечності косметичних продуктів.

Згідно із Технічним регламентом, експерт з питань безпечності косметичної продукції повинен мати вищу освіту за спеціальністю 222 «Медицина» або 226 «Фармація, промислова фармація» на рівні магістра, або

іншу освіту, визнану еквівалентною Міністерством освіти і науки України. Проте не уточняється, чи достатньо лише зазначеної освіти для виконання цих функцій, чи це тільки мінімально необхідні умови. Це запитання виникає з причини того, що експерт має виконувати відповідальні функції, зокрема складати обґрунтовану заяву про безпечність косметичної продукції, визначати необхідність нанесення на упаковку будь-яких застережень та інструкцій із застосування косметичного продукту тощо.

На наш погляд, для забезпечення обґрунтованості професійної оцінки безпечності косметичного продукту вибір експерта має здійснюватися на основі більш широкого спектра критеріїв, які включають як відповідну освіту, так і стаж професійної діяльності та набуті компетентності у сфері якості й безпечності косметичних продуктів, що має бути підтверджене документально. Наразі в Україні відсутні спеціалізовані навчальні центри і програми з підготовки таких фахівців, а також відповідні бази для їх стажування й практичної підготовки.

У табл. 1 наведено визначені нами ключові вимоги до компетентності експерта з оцінки безпечності косметичної продукції.

Таким чином, експерт з безпечності косметичної продукції має володіти широким спектром знань та умінь; деякі з них виходять за межі базової освіти. Відповідно, необхідно розробити профільні програми підготовки, що обов'язково передбачають практичну складову.

Вбачаємо за доцільне розробити й запровадити цикл спеціалізації для фармацевтів, що мають диплом за спеціальністю / освітньою програмою «Фармація» та закінчили інтернатуру за спеціальністю «Фармація» / «Загальна фармація». Такий цикл може бути тривалістю 3-6 місяців і має містити актуальні освітні компоненти, такі як, зокрема: анатомія, фізіологія, патологія, дерматологія, умовно: "косметична хімія", практична косметологія, технологія парфумерно-косметичної продукції аптечного й промислового виробництва, контроль якості та безпечності косметичних продуктів, управління якістю при розробці й виробництві косметики (системи управління якістю, GMP) тощо.

Таблиця 1

**Взаємозв'язок розділів звіту про безпечність косметичного продукту з вимогами до компетентності експерта з оцінки безпечності косметики**

| <b>Критерії оцінювання косметичних продуктів</b>                   | <b>Компетентності експерта з оцінки безпечності косметики</b>                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кількісний і якісний склад косметичного продукту                   | Знання з органічної, неорганічної та аналітичної хімії, фармацевтичної технології, токсикології                                                                 |
| Фізико-хімічні характеристики і стабільність косметичного продукту | Знання з аналітичної хімії, з визначення стабільності продукції, взаємодії компонентів багатокомпонентних складів                                               |
| Мікробіологічна якість                                             | Знання з мікробіологічного контролю, вимог до гігієни й санітарії                                                                                               |
| Домішки, сліди, інформація про пакувальний матеріал                | Знання з аналітичної хімії й токсикології, матеріалознавства та підбору пакувальних матеріалів                                                                  |
| Умови застосування або умови, які можна обґрунтовано передбачити   | Знання з дерматології, фізіології, органічної й неорганічної хімії, уміння проводити оцінювання ризиків                                                         |
| Вплив косметичного продукту                                        | Знання у сфері фізіології, дерматології, уміння проводити дослідження                                                                                           |
| Вплив речовин                                                      | Знання у сфері фізіології, дерматології, фармакокінетики й фармакодинаміки                                                                                      |
| Токсикологічний профіль речовин                                    | Знання з аналітичної хімії й токсикології, уміння проводити оцінювання ризиків                                                                                  |
| Небажані ефекти та серйозні небажані ефекти                        | Знання у сфері фізіології, дерматології, фармакології, розуміння процедур спостереження за продуктом на ринку, уміння складати повідомлення про небажані ефекти |
| Інформація про косметичну продукцію                                | Знання й навички щодо роботи з нормативними документами, аналізу й трактування регуляторних вимог                                                               |

Пропонований цикл міг би доповнювати вже розроблений курс «Фармацевтична косметологія», який пропонує ІПКСФ НФаУ з 2023 року.

Підготовка експертів з оцінки безпечності дозволить підвищити рівень системи ринкового нагляду та забезпечити високу якість косметики на ринку.