

УДК 001.82: 006.06: 687.55 (477)

<https://doi.org/10.24959/nphj.21.63>

I. С. Казакова, С. М. Коваленко, В. О. Лебединець, В. С. Казакова

Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України

Розроблення концептуальних підходів до регулювання обігу косметичної продукції в Україні

Мета – розроблення концептуальних підходів до регулювання обігу косметичної продукції в Україні.

Матеріали та методи. Як матеріал дослідження вивчено процеси технічного регулювання косметичної продукції. У роботі використано логічний, дослідний методи, а також метод контент-аналізу.

Результати та їх обговорення. Досліджено стан технічного регулювання обігу косметичної продукції в низці зарубіжних країн, проведено аналіз Технічного регламенту на косметичну продукцію та визначено потенційні ризики за його впровадження в Україні. Розроблено модель плану реалізації нормативно-правового акту та процедури застосування його основних положень.

Висновки. На підставі аналізу проблематики технічного регулювання косметичної продукції запропоновано методологію впровадження нормативно-правового акту, що регулює правила її обігу на українському ринку.

Ключові слова: косметична продукція; технічне регулювання; технічний регламент на косметичну продукцію; система менеджменту якості

I. S. Kazakova, S. M. Kovalenko, V. O. Lebedynets, V. S. Kazakova

National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine

Development of conceptual approaches for regulating the turnover of cosmetic products in Ukraine

Aim. To develop conceptual approaches for regulating the turnover of cosmetic products in Ukraine.

Materials and methods. As research materials the processes of technical regulation of cosmetic products were studied; logical, research methods, as well as the method of content analysis were used.

Results and discussion. The state of technical regulation of the turnover of cosmetic products in a number of foreign countries has been studied. The analysis of the implementation of the specifications on cosmetic products has been performed, and the potential risks during its implementation in Ukraine have been determined. The model of the implementation plan of the normative legal act and the procedure of application of its basic provisions has been developed.

Conclusions. Based on the analysis of the issues of technical regulation of cosmetic products the methodology for implementing the normative legal act, which regulates the rules of the product turnover at the Ukrainian market, has been proposed.

Key words: cosmetic products; technical regulation; specifications on cosmetic products; quality management system

И. С. Казакова, С.Н. Коваленко, В. А. Лебединець, В. С. Казакова

Национальный фармацевтический университет Министерства здравоохранения Украины

Разработка концептуальных подходов к регулированию оборота косметической продукции в Украине

Цель – разработка концептуальных подходов к регулированию оборота косметической продукции в Украине.

Материалы и методы. В качестве материалов исследования изучены процессы технического регулирования косметической продукции. В работе использованы логический, исследовательский методы, а также метод контент-анализа.

Результаты и их обсуждение. Исследовано состояние технического регулирования оборота косметической продукции в ряде зарубежных стран, проведен анализ Технического регламента на косметическую продукцию и определены потенциальные риски при его внедрении в Украине. Разработана модель плана реализации нормативно-правового акта и процедуры применения его основных положений.

Выводы. На основании анализа проблематики технического регулирования косметической продукции предложена методология внедрения нормативно-правового акта, регулирующего правила ее оборота на украинском рынке.

Ключевые слова: косметическая продукция; техническое регулирование; технический регламент на косметическую продукцию; система менеджмента качества

Вступ. Парфумерно-косметична галузь в усьому світі є одним із найдинамічніших видів економічної діяльності. Приріст світового ринку косметики в 2019 р. склав 5,25 % і тільки в 2020 р. знизився на 8 % [1, 2]. Станом на 2021 р. світовий ринок парфумерно-косметичної продукції оцінюють у 603 млрд дол. США, а до 2025 року прогнозують його збільшення до 758,4 млрд дол. США. На думку фахівців Mintel

Beauty & Personal Care, наразі відбувається переорієнтування ставлення споживачів до косметики, що виражається в прагненні купувати безпечнішу, ефективнішу, екологічно чисту продукцію [3].

Попри економічну успішність вітчизняної парфумерно-косметичної галузі, до останнього часу в Україні складалася досить небезпечна ситуація з технічним регулюванням продукції [4]. Тільки на початку

2021 р. на виконання зобов'язань у рамках гармонізації вимог законодавства з Європейським Союзом Україна почала удосконалення нормативного забезпечення діяльності галузі. 20.01.21 р. Постановою Кабінету Міністрів № 65 затверджено Технічний регламент на косметичну продукцію (далі – Регламент) [5]. Прийнятий документ гармонізовано з вимогами європейського «Regulation (EC) No 1223/2009. European parliament and of the council of 30 November 2009 on cosmetic products» [6], що кардинально змінює правила обігу косметичної продукції (КП) на українському ринку. У зв'язку з цим особливого значення набуває впровадження вимог Регламенту в державну регуляторну політику та діяльність суб'єктів господарювання, зайнятих у всіх сферах життєдіяльності КП. Отже, розроблення концептуальних підходів до технічного регулювання КП, з огляду на сучасний стан національної дозвільної системи та галузевої законодавчої бази, є актуальним завданням. Аналіз останніх досліджень і публікацій засвідчив, що проблематика розроблення і впровадження вимог Регламенту в діяльність парфумерно-косметичної галузі досі не була об'єктом предметного вивчення українських учених. Автори публікацій досліджують забезпечення якості та безпеки КП, функціонування косметичного ринку, технічного регулювання галузі [7-11]. У статтях констатовано вимоги Регламенту, актуальність документа, але відсутні практичні рекомендації щодо реалізації його положень, запровадження в діяльність вітчизняної парфумерно-косметичної індустрії. Зарубіжні вчені, беручи до уваги досвід практичної реалізації вимог регламентаційних документів, аналізують перспективи вдосконалення технічного регулювання галузі у своїх країнах [12-15]. Відсутність вітчизняних наукових праць із розроблення концептуальних підходів до процесів технічного регулювання КП зумовлює необхідність проведення досліджень із зазначеної проблеми.

Метою пропонованої статті є розроблення концептуальних підходів до регулювання обігу КП в Україні.

Матеріали та методи. У роботі використано логічний, дослідницький методи, а також метод контент-аналізу, що їх застосовували для наукового відтворення динаміки розвитку вітчизняної парфумерно-косметичної галузі, концептуалізації вивчення галузевої законодавчої бази з метою подальшої змістовної інтерпретації виявлених закономірностей. Під час вивчення потенційних ризиків застосовували метод К. Ісікави для виявлення причинно-наслідкових зв'язків; методи процесного і системного підходів використовували для розроблення концептуальних підходів до регулювання обігу КП.

Результати та їх обговорення. Практику технічного регулювання КП досліджували за нормативною базою документації країн з розвиненим косметичним ринком – Європейського Союзу (ЄС), США, Індії, Китаю і Японії. Правове забезпечення системи контролю за обігом КП в зарубіжних країнах представлено різними законодавчими актами із з'ясованими вимогами регулювання, які повинні гарантувати основні

принципи – якість, безпеку та ефективність КП. Результати аналізу нормативної документації, яка регулює правила обігу КП [16-20], свідчать, що для створення необхідних параметрів безпеки повинна функціонувати система їх забезпечення на всіх етапах життєвого циклу продукту. Узагальнену схему цих етапів подано на рис. 1.

У різних країнах регламентуються різні механізми реалізації регуляторної політики щодо КП. Але попри відсутність глобальної гармонізації нормативних вимог, обов'язковою є умова забезпечення безпеки КП для здоров'я споживача. Порівняльний аналіз вимог нормативно-правової бази зарубіжних країн з безпеки косметики подано в табл. 1.

Під час вивчення досвіду зарубіжних країн особливу увагу було приділено практиці регулювання обігу КП у ЄС, оскільки Регламент розроблено відповідно до норм європейського законодавства – European Cosmetic Regulation №1223 / 2009. Об'єктами регулювання European Cosmetic Regulation є: продукт, етапи життєвого циклу продукту (рис. 1), учасники процесів обігу КП; органи, уповноважені на проведення контролю за продуктами і процесами. Об'єкти регулювання наведено на рис. 2.

Мета European Cosmetic Regulation – гарантувати безпеку КП для здоров'я споживача за допомогою нормування вимог до всіх названих об'єктів регулювання. Щодо етапів життєвого циклу продукції, то основні вимоги European Cosmetic Regulation № 1223/2009 можна зобразити відповідною схемою (рис. 3).

З метою виконання зазначених вимог для кожного етапу життєвого циклу продукції регламентовано процедуру і її підсумковий результат (документацію), що також є предметом інспектування з боку органів контролю. На основі процесного підходу нами систематизовано інформацію щодо процедур і документації, регламентованих вимогами European Cosmetic Regulation №1223/2009 для кожного процесу просування продукту на ринок (табл. 2).

Отже, вимоги European Cosmetic Regulation № 1223/2009 до процесів просування продукції на ринок представлено послідовністю певних процедур і результатами

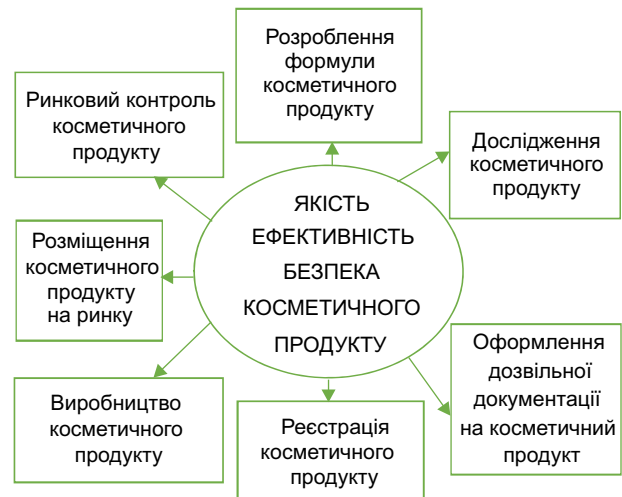


Рис. 1. Етапи життєвого циклу КП як об'єкта регулювання

їх виконання, що спрямовано на створення цілісної системи забезпечення якості та безпечної продукції для здоров'я споживача.

На наступному етапі нашого дослідження було розглянуто ситуацію з регулювання обігу косметичної продукції в Україні. Постановою № 65 Кабінету Міністрів України 20.01.2021 р. затверджено Технічний регламент на косметичну продукцію. Регламент уперше в Україні застосовує до КП принципи технічного регулювання, що вимагає детального вивчення всіх аспектів його впровадження, починаючи від аналізу змістовної частини документа до розроблення підходів до реалізації вимог нормативно-правового акту. З огляду на той факт, що для Регламенту передбачено «перехідний» період вступу в силу (18 місяців від дня публікації Постанови), наразі актуальним є формування умов для його подальшого впровадження. Аналіз змісту, форми і структури Регламенту підтверджує його відповідність European Cosmetic

Regulation № 1223/2009 і вимогам Закону України «Про технічні регламенти», ст. 10, п. 3. (Додаток 9 Регламенту) [20]. Завдання сьогодишнього «перехідного» етапу з впровадження Регламенту – сформулювати основні проблемні процедури на етапах життєвого циклу продукції і розробити алгоритм дій з їх розв'язання. Під час аналізу перспектив виконання вимог Регламенту на «перехідному» етапі його реалізації було використано результати попередніх досліджень з означеної проблеми [21, 22]. Результати аналізу наведено в табл. 3.

Як впливає з наведених даних, сьогодні в Україні складно забезпечити виконання вимог, декларованих для низки процесів обігу продукції. Найбільш проблемні є процеси доклінічної експертизи КП, її нотифікації і косметичного нагляду на постмаркетинговому етапі. З-поміж основних причин, що впливають на процеси впровадження Регламенту, нами визначено такі: організаційно-управлінські дії, кадрове,

Таблиця 1

Порівняльний аналіз нормативно-правової бази, що регулює вимоги до безпеки КП у зарубіжних країнах

Країни	Уповноважені органи; законодавча база	Регламентування оцінювання безпеки КП
Країни ЄС	Національні органи країн ЄС; Регламент Європейського парламенту № 1223/2009 з косметичної продукції, 2009 р.	Безпеку продукції підтверджують відповідним звітом; дослідження мають виконувати в лабораторії, сертифікованій GLP. Для оцінювання подразнювальної і сенсibiliзувальної дії продукту застосовують клінічне дослідження групи добровольців. Досьє на продукт містить дані звіту, виконання вимог GMP тощо.
США	FDA; Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, sec. 201 (i) частина 21, глава IX, підрозділ VI, 1938 р.	Вимоги до безпеки КП та інгредієнтів мають рекомендаційний характер. Настанови GMP мають рекомендаційний характер.
Китай	Державна адміністрація з регулювання ринку (SAMR), Національне управління медичної продукції (NMPA); Регламент косметичного нагляду і адміністрування – Cosmetic Supervision and Administration Regulation (CSAR), 2021 р.	Вимоги до безпеки продукції залежать від її статусу – декларування косметики спеціального призначення (SUC) дозволено після проведення тестування її безпеки та ефективності відповідно до національних стандартів. Заявники повинні розміщувати дані про оцінювання ефективності продукту на спеціальному вебсайті NMPA. Досьє на SUC має містити: назву продукту, повний перелік інгредієнтів; документацію з оцінювання безпеки; протоколи випробувань; документацію щодо дотримання вимог GMP тощо. Оцінювання ефективності може ґрунтуватися на літературних даних, даних досліджень ефективності (з урахуванням випробувань на людях), випробувань споживчих властивостей.
Японія	Міністерство охорони здоров'я, праці та соціального забезпечення; Закон про забезпечення якості, ефективності та безпеки лікарських і медичних виробів (PMDL), 2019 р.	Звіт про безпеку повинен містити: результати тестування токсичності, канцерогенності, місцевопозражувальної, фототоксичної дії, ефективності і функціональності продукту. Вимоги до виробництва регламентовано стандартами: Good Quality Practice, 2014; Good Vigilance Practice 2017; GMP Ministerial Ordinance; Submission Documents for Application of GMP Compliance Inspection, 2019.
Індія	Центральна організація з контролю за стандартами на лікарські засоби (CDSCO); The Cosmetics Rules 2020.	The Cosmetics Rules 2020 визначають нормативні вимоги для виробництва, тестування, маркування, імпортування, реєстрації та продажу косметики в Індії. Виробництво та імпортування нової косметики вимагає попереднього схвалення CDSCO і надання даних про безпеку та ефективність продукту. Безпеку нової косметики перевіряють відповідно до IS 4011: 2018 «Методи випробувань для оцінювання безпеки косметики».



Рис. 2. Об'єкти регулювання European Cosmetic Regulation №1223 / 2009

нормативно-правове забезпечення, а також фінансовий чинник та чинник впливу зовнішнього середовища. Зовнішні умови – макроекономічна, суспільно-політична ситуація в державі – багато в чому визначають можливість створення системи управління якістю та безпекою продукту на всьому ланцюжку його просування на ринок. Чинник фінансового ресурсу є економічною основою для розв'язання визначених завдань і формується фінансовою політикою держави щодо виконання програми адаптації законодавства України до законодавства ЄС. У пропонованій роботі як основні потенційні ризики I рівня розглянуто причини організаційно-управлінського, кадрового та нормативного забезпечення процесу впровадження Регламенту, для яких виявлено причиново-наслідковий зв'язок з чинниками II-IV рівнів (рис. 4).

Відповідно до наведеної схеми, основні причини залежать від комплексу чинників, здатних впливати на результативність процесу. Із застосуванням методології системного підходу було розроблено мо-

дель впровадження Регламенту, спрямовану на мінімізацію/усунення виявлених потенційних ризиків (табл. 4).

Отже, запропонована модель впровадження Регламенту дозволить організаційно забезпечити перебіг «перехідного» періоду реалізації вимог зазначеного нормативно-правового акту. Модель заснована на принципах системного підходу і передбачає комплекс організаційних заходів, спрямованих на усунення/мінімізацію виявлених ризиків. Першочерговими діями на етапі формування умов щодо впровадження Регламенту варто визнати створення вертикалі адміністративного управління. Для реалізації ефективної управлінської політики необхідна державна структура, уповноважена на координацію дій всіх учасників обігу КП на національному споживчому ринку. Це може бути як наділена додатковими повноваженнями чинна структурна одиниця у складі МОЗ, так і новостворений орган аналогічного підпорядкування. Обов'язковими управлінськими діями також є заходи щодо створення інфраструктури доклінічної експертизи продукції. Науково-дослідні лабораторії, центри, акредитовані на доклінічне вивчення продукції, також можуть бути представлені вже чинними або новоствореними організаціями. З цією метою необхідно провести аудит наявних ресурсів з доклінічного вивчення КП та, з урахуванням їх потенційного навантаження, ухвалити необхідне управлінське рішення. У процесі постмаркетингового контролю потрібно забезпечити правові підстави для здійснення Держлікслужбою функцій ринкового нагляду за КП – внести необхідні зміни до застарілих нормативно-правових актів. Процедура косметологічного нагляду в процесі постмаркетингового контролю у сфері управлінських дій вимагає регламентації порядку взаємодії всіх учасників

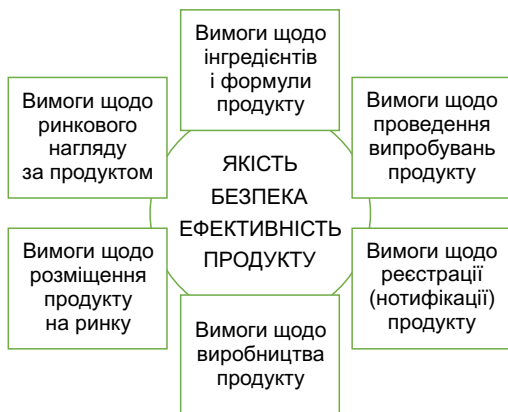


Рис. 3. Основні вимоги European Cosmetic Regulation №1223/2009 щодо етапів життєвого циклу продукту

процесу: відповідальних осіб, дистриб'юторів, працівників закладів охорони здоров'я та підприємств з надання косметичних послуг населенню – в частині виявлення небажаних ефектів і прийняття рішень з їх коригування. План дій щодо забезпечення кадровим ресурсом у сфері державного управління насамперед передбачає визначення спектра повноважень посадових осіб та їх професійну перепідготовку. Введення в процеси обігу продукції нових учасників (експерта та відповідальної особи) вимагає від уповноважених структур розв'язання питання щодо правового обґрунтування їх діяльності. З огляду на

обсяг функціональних обов'язків зазначених фахівців видається доцільним доповнення професіями «Експерт косметичної продукції» та «Відповідальна особа з косметичної продукції» Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників галузі охорони здоров'я, Класифікатора професій (ДК 003: 2005). План дій у сфері нормативного забезпечення передбачає скасування нормативно-правових актів, які дублюють вимоги Регламенту, а також внесення змін до чинних законодавчих документів з метою їх увідповіднення з положеннями Регламенту. Процес гармонізації національного і європейського законодавства

Таблиця 2

Процедури і документація, регламентовані вимогами European Cosmetic Regulation №1223 / 2009 для процесів просування продукту на ринок

Вимоги European Cosmetic Regulation №1223 / 2009	Регламентовані процедури	Результат (документ)
Вимоги щодо інгредієнтів і формули продукту	Оцінювання безпеки хімічних речовин відповідно до Європейського REACH регламенту № 1907/2006 – перевірка наявності інгредієнтів у базі даних CosIng (Cosmetics Ingredients & Substances) і ECNA, Додатках II - VI European Cosmetic Regulation №1223 / 2009. Оцінювання наявності та безпеки наноматеріалів.	Паспорт безпеки хімічної продукції (Material Safety Data Sheet – MSDS). Інформація у звіті про безпеку косметичної продукції. Інформація в маркованні готової продукції. Інформація в реєстраційному досьє на продукт.
Вимоги щодо проведення випробувань продукції	1. Кількісний та якісний склад КП. 2. Фізичні/хімічні властивості і стабільність КП. 3. Мікробіологічна чистота КП. 4. Домішки, інформація про пакувальний матеріал. 5. Опис про використання. 6. Вплив КП. 7. Вплив складових компонентів/речовин. 8. Токсикологічний профіль речовин. 9. Небажані ефекти і серйозні небажані ефекти за застосування. 10. Відомості про КП.	Звіт про безпеку КП Cosmetic Product Safety Report/CPSR. Звіт має бути поданий у файлі продукту і розміщений на спеціальному порталі.
Вимоги щодо реєстрації продукції	Надання інформації про: назву, категорію КП; контактні дані відповідальної особи; країну походження для імпортової продукції; країну, де КП повинен бути розміщений на ринку; наявність речовин у формі наноматеріалів і їх ідентифікацію; передбачувані умови впливу КП; назву і кількість канцерогенних, мутагенних або токсичних речовин; формулу КП.	Нотифікація продукції на порталі повідомлень Cosmetic Product Notification Portal (CPNP).
Вимоги щодо виробництва продукції	Забезпечення дотримання вимог ISO 22716 – Good Manufacturing Practices for Cosmetics.	Сертифікат на відповідність вимогам ISO 22716 – Good Manufacturing Practices for Cosmetics. Опис технології виробництва у файлі продукту.
Вимоги щодо розміщення продукції на ринку	Забезпечення інформації для споживача: маркування продукції; достовірність призначення продукції; доступність інформації для споживача.	Інформація на тарі та пакуванні: ім'я та адреса відповідальної особи, країна походження імпортової продукції; вміст пакування; дата використання; застережні заходи; функція КП; список інгредієнтів.
Вимоги щодо ринкового нагляду за продуктом	Контроль продукції органами з нагляду і уповноваженими організаціями (токсикологічні лабораторії). Інформування відповідальною особою уповноважених організацій про серйозні небажані ефекти продукції, небезпечні інгредієнти.	Досьє на КП, що містить таку інформацію: опис КП; звіт про безпеку КП; опис способу виробництва та заява про дотримання вимог GMP; доказ ефективності КП; дані про випробування на тваринах; нотифікація; небажані наслідки.

передбачає комплекс процедур, спрямованих на створення такої національної нормативної бази, що надає презумпцію відповідності продукції. Протягом «перехідного» періоду Україні необхідно прийняти пакет національних стандартів, що регламентують вимоги

до методів випробувань продукції, які гарантують її якість, ефективність і безпеку. З метою імплементації вимог європейського законодавства варто ухвалити документи, які регулюють правила визначення статусу КП та достовірності заяв про неї для споживача.

Таблиця 3

Аналіз можливостей виконання вимог Регламенту на етапі «перехідного» періоду

Вимоги Технічного регламенту на косметичну продукцію	Регламентовані процедури	Можливість застосування вимог Регламенту станом на серпень 2021 р.
Вимоги щодо інгредієнтів і формули продукту	Оцінювання безпеки хімічних речовин відповідно до Європейського REACH регламенту № 1907/2006 (перевірка наявності інгредієнтів у базі даних CosIng і ECNA, Додатках II - VI European Cosmetic Regulation №1223 / 2009); оцінювання наявності та безпеки наноматеріалів.	Відсутні національні стандарти, гармонізовані з європейськими стандартами; не забезпечено доступність інформаційної бази CosIng, INCI.
Вимоги щодо проведення випробувань продукції	1. Кількісний та якісний склад КП. 2. Фізичні/хімічні властивості і стабільність КП 3. Мікробіологічна чистота КП. 4. Домішки, інформація про пакувальний матеріал. 5. Опис про використання. 6. Вплив КП. 7. Вплив складових компонентів / речовин. 8. Токсикологічний профіль речовин. 9. Небажані ефекти і серйозні небажані ефекти за застосування. 10. Відомості про КП.	Експертизу безпеки КП регламентовано Постановою Головного санітарного лікаря 2.2.9.027-99, якою не передбачено вимоги пп. 4-10; відсутні національні стандарти з низки вимог до випробувань продукції, які б відповідали європейським стандартам; відсутня регламентація порядку формування та зберігання файлу продукту; відсутнє правове забезпечення статусу, регламентування функцій експерта продукції; відсутня інфраструктура випробувальних лабораторій/центрів з доклінічного вивчення КП.
Вимоги щодо реєстрації продукції	Надання інформації про: назву, категорію КП; контактні дані відповідальної особи; країну походження для імпортової продукції; країну, де КП повинна бути розміщена на ринку; наявність речовин у формі наноматеріалів і їх ідентифікацію; передбачувані умови впливу КП; назву і кількість канцерогенних, мутагенних або токсичних речовин; формулу КП.	Порядок нотифікації продукції відсутній; законодавством не визначено статус відповідальної особи.
Вимоги щодо виробництва продукції	Забезпечення дотримання вимог ISO 22716 – Good Manufacturing Practices for Cosmetics.	Прийнято національні стандарти GMP. Низка вітчизняних підприємств декларує наявність сертифіката на відповідність вимогам ISO 22716 – Good Manufacturing Practices for Cosmetics.
Вимоги щодо розміщення продукції на ринку	Забезпечення інформації для споживача: маркування продукції; достовірність призначення продукції; доступність інформації для споживача.	Відсутні регламентація порядку формування та зберігання файлу продукту; нормативна база з підтвердження достовірності призначення КП.
Вимоги щодо ринкового нагляду за продуктом	Контроль продукції органами з нагляду й уповноваженими організаціями (токсикологічні лабораторії); інформування відповідальною особою уповноважених організацій про серйозні небажані ефекти КП, небезпечні інгредієнти.	Ринковий нагляд за продукцією здійснює Держпродспоживслужба. Відсутня практика контролю серйозних небажаних ефектів продукції, небезпечних інгредієнтів; регламентація порядку виявлення серйозних небажаних ефектів і заходів з їх усунення.



Рис. 4. Схема впливу чинників II-IV рівнів на основні потенційні ризики за впровадження Регламенту (початок)

I. Нормативно-правове забезпечення

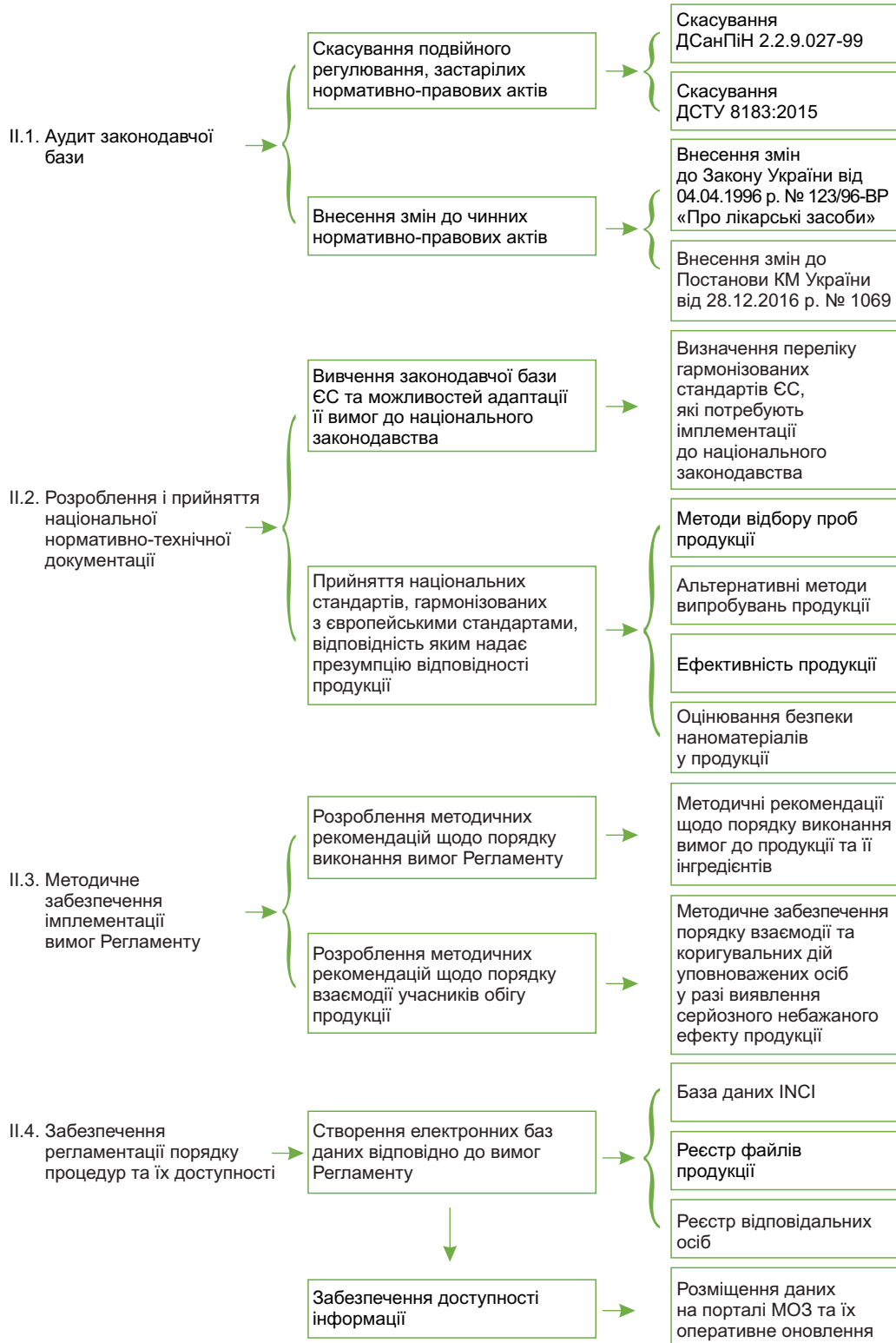


Рис. 4. Схема впливу чинників II-IV рівнів на основні потенційні ризики за впровадження Регламенту (продовження)

Таблиця 4

Модель впровадження Регламенту на косметичну продукцію

Процес	Результат процесу	Відповідальні особи
1	2	3
1. Організаційно-управлінські дії		
<i>1.1. У сфері створення вертикалі управління діяльністю уповноважених структур</i>		
Визначення органу з координації діяльності відповідальних структур при МОЗ України	Наказ МОЗ України про створення/наділення додатковими повноваженнями структурного підрозділу при МОЗ	КМ, МОЗ
<i>1.2. У сфері експертизи продукції</i>		
Створення інфраструктури з проведення експертизи КП	Визначення переліку науково-дослідних лабораторій (центрів), які відповідають вимогам GLP. Наказ МОЗ про акредитацію випробувальних лабораторій (центрів), які здійснюють експертизу (підтвердження) відповідності продукції вимогам Регламенту	МОЗ
<i>1.3. У сфері забезпечення ринкового нагляду за продукцією</i>		
Правове забезпечення діяльності органу щодо ринкового нагляду	Внесення змін до Постанови КМ України від 28.12.2016 р. № 1069	КМ
	Наказ МОЗ про внесення доповнень до Положення про Держлікслужбу	КМ, МОЗ
Створення системи косметологічного нагляду із залученням до процесу відповідальних учасників обігу КП	Наказ МОЗ, що регламентує порядок косметологічного нагляду	МОЗ
	Керівний документ, який регламентує порядок виявлення небажаного ефекту і коригувальних дій відповідальних учасників обігу КП	МОЗ
	Методичні рекомендації щодо визначення приналежності продукції до статусу косметичної	МОЗ
2. Кадрове забезпечення		
<i>2.1. У сфері вертикалі управління діяльністю уповноважених структур</i>		
Правовий аспект – визначення сфери повноважень посадових осіб	Внесення змін до посадових інструкцій співробітників	КМ, МОЗ
Освітній аспект – професійна перепідготовка посадових осіб	Сертифікат про підвищення кваліфікації / проходження тематичних циклів з перепідготовки співробітників	МОН, МОЗ, профільні ЗВО
<i>2.2. У сфері експертизи продукції</i>		
Правовий аспект – правове обґрунтування діяльності експерта КП	Внесення змін до Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників галузі охорони здоров'я згідно з Класифікатором професій (ДК 003: 2005)	МОН, МОЗ
Освітній аспект – професійна підготовка фахівців, уповноважених на проведення експертизи КП	Освітньо-професійна програма «Експертиза косметичної продукції» спеціальності 226 Фармація, промислова фармація	МОН, МОЗ, профільні ЗВО
<i>2.3. У сфері забезпечення ринкового нагляду за продукцією</i>		
Правовий аспект – правове обґрунтування діяльності відповідальної особи	Внесення змін до Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників галузі охорони здоров'я згідно з Класифікатором професій (ДК 003: 2005)	МОН, МОЗ
Освітній аспект – професійна підготовка фахівців, уповноважених на забезпечення належного обігу КП	Освітньо-професійна програма «Контроль за обігом косметичної продукції» спеціальності 226 Фармація, промислова фармація	МОН, МОЗ, профільні ЗВО
Додаткове навчання дистриб'юторів, працівників установ охорони здоров'я і підприємств з надання косметичних послуг	Сертифікати участі в тематичних семінарах	МОН, МОЗ, профільні ЗВО
Перепідготовка посадових осіб органів державного нагляду	Сертифікат про підвищення кваліфікації / проходження тематичних циклів з перепідготовки працівників	МОН, МОЗ, профільні ЗВО

1	2	3
3. Нормативне забезпечення		
<i>3.1. У сфері вертикалі управління діяльністю уповноважених структур</i>		
Проведення аналізу чинної законодавчої бази з метою відповідності вимогам Регламенту	Скасування ДСанПіН 2.2.9.027-99; скасування ДСТУ 8183: 2015; внесення змін до Постанови КМ України від 28.12.2016 р. № 1069; Закону України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР «Про лікарські засоби»	КМ, МОЗ
<i>3.2. У сфері регуляторної діяльності</i>		
Вивчення законодавчої бази ЄС, що регламентує вимоги до КП	Визначення переліку гармонізованих європейських стандартів, не прийнятих як національні стандарти (Наказ Мінекономрозвитку від 19.12.2016 р. № 2094)	МОЗ
Надання національному органу зі стандартизації пропозицій щодо розроблення національних стандартів	Наказ національного органу зі стандартизації про прийняття національних стандартів, відповідних гармонізованим європейським стандартам	МОЗ, УкрНДНЦ, Міністерство економіки
Затвердження переліку національних стандартів	Наказ про затвердження переліку національних стандартів з метою застосування Регламенту	МОЗ, УкрНДНЦ
Методичний супровід діяльності із застосування Регламенту	Методичні рекомендації щодо застосування Регламенту	МОЗ
<i>3.3. У сфері експертизи продукції</i>		
Увідповіднення національної нормативної бази, що регламентує аналіз КП, до гармонізованих міжнародних/ європейських стандартів	Національні стандарти, що регламентують аналітичні методи дослідження; національні документи, що регламентують методи дослідження якості продукції; національні стандарти, що регламентують мікробіологічні методи дослідження; національні стандарти, що регламентують методи дослідження ефективності продукції; національний стандарт, який регламентує відбір проб продукції; рекомендації з оцінювання безпеки КП; рекомендації з оцінювання безпеки наноматеріалів у КП; рекомендації з альтернативних методів дослідження КП	УкрНДНЦ, МОЗ
Забезпечення доступності електронних баз даних щодо косметичних інгредієнтів	Розміщення електронної бази даних INCI, CosIng, ECHA на порталі МОЗ	МОЗ
<i>3.4. У сфері забезпечення ринкового нагляду за продукцією</i>		
Нормативне забезпечення регламентації порядку процедур та їх доступності	Нормативний документ щодо визначення приналежності продукту до статусу косметичного; нормативний документ за критеріями обґрунтованості заяв про споживчі властивості продукту; методичні рекомендації щодо порядку взаємодії і коригувальних дій уповноважених осіб у разі виявлення небажаних ефектів; нормативний документ щодо звітності відповідальної особи; нормативний документ щодо порядку визначення обґрунтованості заяв про КП	МОЗ
Введення електронної бази даних	Реєстр файлів КП, реєстр відповідальних осіб	МОЗ

З огляду на новизну нормативно-правового документа з метою кращої адаптації учасників процесу обігу КП до нових вимог необхідно забезпечити їх методичними рекомендаціями щодо порядку здійснення всіх процесів, визначених Регламентом. Також потрібно переглянути практику прийняття національних стандартів методом підтвердження/ перекладу, які не адаптовані до реальних умов українського косметичного ринку. Важливою умовою впровадження Регламенту в діяльність усіх учасників обігу продукції є своєчасне формування інформаційної бази даних і забезпечення її доступності на порталах МОЗ.

Отже, розроблена модель впровадження Регламенту становить комплексний, багатовекторний алгоритм дій, для виконання якого в терміни, відведені

«перехідним» періодом, потрібно об'єднати зусилля всіх учасників косметичного ринку. Перелік відповідальних за виконання процесів впровадження Регламенту має бути доповнений профільними громадськими організаціями, участь яких повинна забезпечувати захист інтересів суб'єктів господарювання та публічність процедур впровадження документа.

Аналізуючи ланцюжок потенційних ризиків у процесі реалізації вимог Регламенту, зазначимо основну причину їх виникнення – відсутність концепції впровадження цього нормативно-правового акту. Запобігати потенційним ризикам необхідно на етапі розроблення документа, що дозволить мінімізувати зусилля з його реалізації і значно скоротити термін «перехідного» періоду. Проблематика тривалого періоду

введення Регламенту в законодавче поле, на наш погляд, багато в чому пов'язана з відсутністю концептуальних підходів до розвитку галузі та програмних дій з її гармонізації з європейськими стандартами. Як наслідок – непередбачений, а отже, невиконаний комплекс організаційних заходів з розроблення нормативно-правового акту.

З огляду на зазначене розроблено такі концептуальні підходи до впровадження принципів технічного регулювання в обіг КП:

1. Розробити Стратегію розвитку національної парфумерно-косметичної галузі як соціально значущого виду економічної діяльності.

2. Провести аналіз національної галузевої законодавчої бази з метою визначення нормативного ресурсу, що забезпечує стандартизацію якості і безпеки КП.

3. Провести аналіз європейського законодавства, що регламентує вимоги до технічного регулювання КП.

4. Розробити програму дій з імплементації норм європейського законодавства.

5. Розробити план дій з прийняття національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції нормам європейського законодавства.

6. Розробити методичне забезпечення процесів впровадження Регламенту шляхом видання мето-

дичних рекомендацій щодо реалізації комплексу процедур на всіх етапах життєвого циклу продукції.

7. На основі концептуальних підходів до розвитку галузі та плану дій щодо прийняття національних стандартів розробити програму заходів з впровадження вимог Регламенту з урахуванням терміну «перехідного» періоду.

8. Розробити комплекс заходів з моніторингу та оцінювання успішності впровадження Регламенту.

Висновки та перспективи подальших досліджень.

Проведено аналіз практики регулювання обігу КП та виявлено тенденції сучасної регуляторної політики на косметичному ринку в низці зарубіжних країн; проведено аналіз вимог European Cosmetic Regulation № 1223/2009, визначено об'єкти регулювання, проведено їх систематизацію; вивчено сучасну ситуацію з регулювання обігу КП на ринку України та визначено проблемні питання впровадження Регламенту; розроблено модель впровадження Регламенту й описано основні процеси його реалізації; запропоновано концептуальні підходи до впровадження принципів технічного регулювання в обіг КП на ринку. Перспективним продовженням дослідження є розроблення системи менеджменту якості із забезпечення вимог до безпеки парфумерно-косметичної продукції на всіх етапах її життєвого циклу.

Конфлікт інтересів: відсутній.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

- Annual growth of the global cosmetics market from 2004 to 2020. URL: <https://www.statista.com/statistics/297070/growth-rate-of-the-global-cosmetics-market/>.
- Cosmetics Market. URL: <https://www.loreal-finance.com/en/annual-report-2020/cosmetics-market-2-1-0/>.
- 2021 consumer trends: what's driving consumer behaviour. URL: <https://www.mintel.com/blog/podcast/podcast-2021-consumer-trends-whats-driving-consumer-behaviour>.
- Казакова І. С., Лебединець В. О. Аналіз ринку лікарських косметичних засобів в Україні. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2020. Т. 6, № 2. С. 44–60. DOI: <https://doi.org/10.24959/sphhjcj.20.185>.
- Про погодження матеріалів Технічного регламенту на косметичну продукцію : Постанова Кабінету Міністрів України від 20 січ. 2021 р. № 65. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/65-2021-%D0%BF#Text>.
- Regulation (EC) No 1223/2009 of the 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.
- Лікувальна косметика в Україні: реалії та перспективи / Н. Б. Бурд та ін. *Фармацевтичний журнал*. 2015. № 6. С. 19–28.
- Посилкіна О. В., Коглярова В. Г., Чечотка О. В. Дослідження сутності та основних характеристик лікувально-косметичних засобів. *Фармацевтичний журнал*. 2016. № 3–4. С. 21–28.
- Ханик Н. Л., Петерчук І. І. Дослідження пріоритетів споживачів при виборі косметичних засобів по догляду за шкірою. *Український медичний альманах*. 2012. Т. 15, № 5. С. 159–160.
- Кононенко Я. В. Забезпечення стандартів якості в івентіційних проєктах за умов невизначеності. *Економічний вісник*. 2020. № 2. С. 158–167. DOI: <https://doi.org/10.33271/ev/70.158>.
- Безпека косметичних товарів в Україні. Медико-правові аспекти та сучасна кон'юнктура на внутрішньому ринку / О. М. Ковальова та ін. Київ : ФОП «Клименко», 2016. 447 с.
- Amberg N. Environmentally conscious consumer behaviour in the cosmetics markets of the united states and Europe. URL: <https://bit.ly/3tctq1j>.
- Pandey A, Jatana GK, Sonthalia S. Cosmeceuticals. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK544223/>.
- Dermocosmetics for Use in Rosacea: Guideline of the Society for Dermopharmacy / J. Kresken et al. *Skin Pharmacology and Physiology*. 2018. Vol. 31. P. 147–154. DOI: <https://doi.org/10.1159/000486688>.
- Nobile V. Guidelines on Cosmetic Efficacy Testing on Humans. Ethical, Technical, and Regulatory Requirements in the Main Cosmetics Markets. *Journal of Cosmetology & Trichology*. 2016. Vol. 2, Iss. 1. DOI: <http://dx.doi.org/10.4172/2471-9323.1000107>.
- Legislation. Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs. An official website of the European Union. URL: https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/legislation_en.
- Cosmetic Product Rules and Regulations. URL: <https://www.ctpa.org.uk/legislation>.
- Inspection of Cosmetics. URL: <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-compliance-enforcement/inspection-cosmetics>.
- Sarma P, Kumar H, Medhi B. Cosmetovigilance in India: Need of the day. *Indian Journal of Pharmacology*. 2017. Vol. 49, Iss. 5. P. 341–343.
- Про технічні регламенти та оцінку відповідності : Закон України від 15.01.2015 р. № 124-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/124-19#Text>.
- Kazakova I, Lebedynets V. Analysis of the state of technical regulation of turnover of cosmetic productions in Ukraine. *ScienceRise*. 2020. № 2. P. 39–46. DOI: <https://doi.org/10.21303/2313-8416.2020.001279>.
- Research of the activities of the enterprises of the perfume and cosmetic industry of Ukraine / I. Kazakova et al. *EUREKA: Health Sciences*. 2020. № 2. P. 44–55. DOI: <https://doi.org/10.21303/2504-5679.2021.001700>.

REFERENCES

1. Annual growth of the global cosmetics market from 2004 to 2020. Available at: <https://www.statista.com/statistics/297070/growth-rate-of-the-global-cosmetics-market/>.
2. Cosmetics Market. Available at: <https://www.loreal-finance.com/en/annual-report-2020/cosmetics-market-2-1-0/>.
3. 2021 consumer trends: whats driving consumer behaviour. Available at: <https://www.mintel.com/blog/podcast/podcast-2021-consumer-trends-whats-driving-consumer-behaviour>.
4. Kazakova, I. S., Lebedynets, V. O. (2020). *Sotsialna farmatsiia v okhoroni zdorovia*, 6 (2), 44-60. doi: <https://doi.org/10.24959/sphhcj.20.185>.
5. Postanova Kabinet Ministriv Ukrainy vid 20 sich. 2021 r. № 65 «Pro pohodzhennia materialiv Tekhnichnoho rehlementu na kosmetychnu produkttsiiu». *zakon.rada.gov.ua*. Available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/65-2021-%D0%BF#Text>.
6. Regulation (EC) No 1223/2009. (2009). European parliament and of the council of 30 November 2009 on cosmetic products. *Official Journal of the European Union*. R. L 342/59 - L 342/209.
7. Burd, N. B., Heorhiiants, V. A., Polovko, N. P., Hryzodub, O. I. (2016). *Farmatsevtichnyi zhurnal*, 6, 41-44.
8. Posylkina, O. V., Kotliarova, V. H., Chechotka, O. V. (2016). *Farmatsevtichnyi zhurnal*, 3-4, 21-28.
9. Khanyk, N. L., Peterchuk, I. I. (2012). *Ukrainskyi medychnyi almanakh*, 15 (5), 159-160.
10. Kononenko, Ya. V. (2020). *Ekonomichnyi visnyk*, 2, 158-167. doi: <https://doi.org/10.33271/ev/70.158>.
11. Kovalova, O. M., Tsihulova, O. M., Shumilo, O. M., Dieieva, O. O. (2016). *Bezpeka kosmetychnykh tovariv v Ukraini. Medyko-pravovi aspekty ta suchasna koniunktura na vnutrishnomu rynku*. Kyiv: FOP «Klymenko», 447.
12. Amberg, N. Environmentally conscious consumer behaviour in the cosmetics markets of the united states and Europe. Available at: <https://bit.ly/3tctq1j>.
13. Pandey, A., Jatana, G. K., Sonthalia, S. (2021). *Cosmeceuticals*. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK544223/>.
14. Kresken, J., Kindl, U., Wigger-Alberti, W., Clanner-Engelshofen B. M., Reinholz M. (2018). Dermocosmetics for Use in Rosacea: Guideline of the Society for Dermopharmacy. *Skin Pharmacology and Physiology*, 31, 147-154. doi: 10.1159 / 000486688.
15. Nobile, V. (2016). Guidelines on Cosmetic Efficacy Testing on Humans. Ethical, Technical, and Regulatory Requirements in the Main Cosmetics Markets. *Journal of Cosmetology & Trichology*, 2. doi: 10.4172 / 2471-9323.1000107.
16. Legislation. Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs. An official website of the European Union. Available at: https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/legislation_en.
17. Cosmetic Product Rules and Regulations. Available at: <https://www.ctpa.org.uk/legislation>.
18. Inspection of Cosmetics. Available at: <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-compliance-enforcement/inspection-cosmetics>.
19. Sarma, P., Kumar, H., Medhi, B. (2017). Cosmetovigilance in India: Need of the day. *Indian J Pharmacol.*, 49 (5), 341-343.
20. Zakon Ukrainy vid 15.01.2015 r. № 124-VIII «Pro tekhnichni rehlementy ta otsinku vidpovidnosti». *zakon.rada.gov.ua*. Available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/124-19#Text>.
21. Kazakova, I., Lebedynets, V. (2020). Analysis of the state of technical regulation of turnover of cosmetic productions in Ukraine. *ScienceRise*, 2, 19-26. doi: <https://doi.org/10.21303/2313-8416.2020.001279>.
22. Kazakova, I., Lebedynets, V., Kovalenko, S., Kazakova, V. (2020). Research of the activities of the enterprises of the perfume and cosmetic industry of Ukraine. *EUREKA: Health Sciences*, 2, 44-55. doi: <https://doi.org/10.21303/2504-5679.2021.001700>.

Відомості про авторів:

Казакова І. С., аспірантка кафедри управління, економіки та забезпечення якості у фармацевції, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України. E-mail: quality@nuph.edu.ua. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8966-8039>
Коваленко С. М., докторка фармацевт. наук, професорка, завідувачка кафедри управління, економіки та забезпечення якості у фармацевції, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України. E-mail: svetlana_kovalenko77@ukr.net. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9473-685X>
Лебединець В. О., доктор фармацевт. наук, професор кафедри управління, економіки та забезпечення якості у фармацевції, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України. E-mail: quality@nuph.edu.ua. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1676-0592>
Казакова В. С., кандидатка фармацевт. наук, доцентка кафедри косметології і аромології, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України. E-mail: kazakova_10@i.ua. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9448-6539>

Information about authors:

Kazakova I. S., postgraduate student of the Department of Management, Economics and Quality Assurance in Pharmacy, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine. E-mail: quality@nuph.edu.ua. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8966-8039>
Kovalenko S. M., Doctor of Pharmacy (Dr. habil.), professor, head of the Department of Management, Economics and Quality Assurance in Pharmacy, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine. E-mail: svetlana_kovalenko77@ukr.net. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9473-685X>
Lebedynets V. O., Doctor of Pharmacy (Dr. habil.), professor of the Department of Management, Economics and Quality Assurance in Pharmacy, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine. E-mail: quality@nuph.edu.ua. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1676-0592>
Kazakova V. S., Candidate of Pharmacy (Ph.D.), associate professor of the Department of Cosmetology and Aromalogy, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine. E-mail: kazakova_10@i.ua. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9448-6539>

Сведения об авторах:

Казакова И. С., аспирант кафедры управления, экономики и обеспечения качества в фармацевции, Национальный фармацевтический университет Министерства здравоохранения Украины. E-mail: quality@nuph.edu.ua. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8966-8039>
Коваленко С. Н., доктор фармацевт. наук, профессор, заведующая кафедрой управления, экономики и обеспечения качества в фармацевции, Национальный фармацевтический университет Министерства здравоохранения Украины. E-mail: svetlana_kovalenko77@ukr.net. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9473-685X>
Лебединец В. А., доктор фармацевт. наук, профессор кафедры управления, экономики и обеспечения качества в фармацевции, Национальный фармацевтический университет Министерства здравоохранения Украины. E-mail: quality@nuph.edu.ua. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1676-0592>
Казакова В. С., кандидат фармацевт. наук, доцент кафедры косметологии и аромологии, Национальный фармацевтический университет Министерства здравоохранения Украины. E-mail: kazakova_10@i.ua. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9448-6539>