МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ ТА НАУКИ УКРАЇНИ

УКРАЇНСЬКА АСОЦІАЦІЯ МАРКЕТИНГУ

НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

КАФЕДРА ФАРМАЦЕВТИЧНОГО МАРКЕТИНГУ ТА МЕНЕДЖМЕНТУ

МАТЕРІАЛИ VII МІЖНАРОДНОЇ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ ДИСТАНЦІЙНОЇ КОНФЕРЕНЦІЇ

МЕНЕДЖМЕНТ ТА МАРКЕТИНГ У СКЛАДІ СУЧАСНОЇ ЕКОНОМІКИ, НАУКИ, ОСВІТИ, ПРАКТИКИ

МЕНЕДЖМЕНТ И МАРКЕТИНГ В СОСТАВЕ СОВРЕМЕННОЙ ЭКОНОМИКИ, НАУКИ, ОБРАЗОВАНИЯ, ПРАКТИКИ

MANAGEMENT AND MARKETING IN THE MODERN ECONOMY, SCIENCE, EDUCATION AND PRACTICE

21 березня 2019 року

Харків

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ ТА НАУКИ УКРАЇНИ

УКРАЇНСЬКА АСОЦІАЦІЯ МАРКЕТИНГУ

НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

КАФЕДРА ФАРМАЦЕВТИЧНОГО МАРКЕТИНГУ

ТА МЕНЕДЖМЕНТУ

МЕНЕДЖМЕНТ ТА МАРКЕТИНГ У СКЛАДІ СУЧАСНОЇ ЕКОНОМІКИ, НАУКИ, ОСВІТИ, ПРАКТИКИ

ЩОРІЧНИЙ ЗБІРНИК НАУКОВИХ РОБІТ

МАТЕРІАЛИ

VII МІЖНАРОДНОЇ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ ДИСТАНЦІЙНОЇ КОНФЕРЕНЦІЇ

21 березня 2019 року

НФаУ

Харків 2019

УДК 615.1:339.188

М 50

(конференція зареєстрована в УкрІНТІ МОН України від 09.08.2018 р. №263)
Міжнародний індекс ISSN 2415-8593

Редакційна колегія та оргкомітет: проф. Малий В.В. (**голова**), проф. Слободянюк М.М. (**відповідальний секретар**), проф. Пестун І.В., проф. Євтушенко О.М., доц. Дорохова Л. П., доц. Ольховська А.Б., доц. Рогуля О.Ю.

М 50 Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики: Щорічний збірник наукових робіт. Матеріали VII міжнародної науково-практичної дистанційної конференції, м. Харків, 21березня 2019 р.) / редкол.: В.В. Малий та ін. – Харків.: Нац. фармац. ун-т, 2019. – 407 с.

ISSN 2415-8593

Щорічний збірник наукових робіт містить матеріали VII Міжнародної науково-практичної конференції науковців та практиків, що здійснюють діяльність в цілому в сфері менеджменту й маркетингу та в галузі фармації з різних країн світу.

Розглянуто сучасні досягнення та використання менеджменту й маркетингу у сучасній економіці; форм та методів викладання дисциплін організаційно-економічного й управлінського спрямування на основі теорії менеджменту та маркетингу; практичні аспекти управління виробництвом, контролем якості, реалізацією та споживанням лікарських засобів, підвищення якості фармацевтичної допомоги, управління раціональним використанням лікарських засобів та відповідальним самолікуванням.

Для широкого кола наукових, науково-педагогічних і практичних працівників, що займаються питаннями менеджменту й маркетингу та лікознавством.

М 50 УДК 615.1:339.18

Матеріали подаються мовою оригіналу.
За достовірність матеріалів відповідальність несуть автори.

ISSN 2415-8593

© Колектив авторів, 2019

©Національний фармацевтичний університет, 2019

УДК: 005.591:687.55 (477)

АНАЛІЗ СТАНУ ТЕХНІЧНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ОБІГУ КОСМЕТИЧНИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

Лебединець В. О., Казакова І. С.
Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

АНОТАЦІЯ

Питання технічного регулювання обігу лікарських косметичних засобів (ЛКЗ) на сьогодні є виражено актуальним, оскільки здатне безпосередньо впливати на рівень конкурентоспроможності вітчизняної продукції і її успішне просування на міжнародні ринки. За результатами досліджень вітчизняної та європейської законодавчої бази, реєстрів ЛЗ та ліцензій з їх промислового виробництва, здійснено аналіз проблематики сучасних підходів до технічного регулювання обігу КЗ та ЛКЗ в Україні та визначено актуальних тенденцій і шляхи подальшого розвитку цього напряму діяльності.

Ключові слова: стандартизація, лікарські косметичні засоби, технічне регулювання, системи управління якістю.

e-mail: quality@nuph.edu.ua

Постановка проблеми. Аналіз сучасного стану технічного регулювання обігу косметичних засобів (КЗ) відповідно до вимог міжнародних стандартів і європейських директив, є важливим і актуальним питанням. Пріоритетність питання технічного регулювання обігу продукції на території України визначена Угодою про асоціацію між Україною та ЄС. Також КЗ є потенційно небезпечними для здоров’я споживача, що робить необхідним впровадження технічного регулювання їх обігу. Окремо слід зауважити, що косметична галузь України характеризується високими перспективами конкурентоспроможності й імпортозаміщення, внаслідок чого забезпечення відповідності нормативам країн ЄС є необхідною вимогою для її ефективного просування на внутрішньому та зовнішньому ринках.

Вирішення даного питання першочергово залежить від належного законодавчого забезпечення процесу обігу КЗ у відповідності до вимог європейських стандартів та створення національної системи технічного регулювання обігу косметичної продукції в цілому. Попри об’єктивну пріоритетність вищезазначеного, слід відмітити, що на сьогоднішній день проблема стандартизації КЗ продовжує залишатися фактично невирішеною: в Україні відсутнє правове обґрунтування та законодавче визначення основних понять косметологічного догляду, термінології та класифікації КЗ, не запроваджені необхідні нормативно-правові

документи із зазначених питань, не розроблені критерії якості та безпеки сучасної косметичної продукції та методи її оцінювання тощо. В умовах стрімкого розвитку вітчизняної косметичної індустрії, а також зважаючи на її перспективи на шляху до євроінтеграції України, відсутність належних вимог до стандартизації вітчизняної косметичної продукції не сприяє її подальшому просуванню на внутрішньому та зовнішніх ринках.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Аналіз наукових досліджень та публікацій відповідно до зазначеної тематики за останні 5-6 років показав, що авторами певна увага приділяється дослідженням сучасного парфумерно-косметичного ринку України, тенденціям його розвитку [1, 4], актуальності запровадження системи управління якістю в парфумерно-косметичну галузь [2], обґрунтуванню принципів технічного регулювання обігу косметичної продукції [5] та необхідності уніфікації вимог до лікарських косметичних засобів (ЛКЗ) [3, 5, 9].

Вирішення невирішених раніше частин загальної проблеми.

Косметичний ринок України відрізняється великим асортиментом продукції по догляду за шкірою та її придатками, представленим різноманітними формами випуску і спектром дії КЗ. Особливою категорією продукції, якій властиві як косметичний, так і фармакотерапевтичний ефекти, є лікарські косметичні засоби (ЛКЗ), статус яких регламентований Законом України "Про лікарські засоби" від 04.04.1996 № 123/96-ВР. Враховуючи зростаючий споживчий попит на дану категорію препаратів [7], доцільним являється дослідження специфіки технічного регулювання її обігу. Дана тематика не досліджена у достатньому обсязі вітчизняними науковцями, а приймаючи до уваги сучасну тенденцію до стрімкого поширення на світових ринках багатофункціональних КЗ із широким спектром не тільки косметичної, але й лікувально-профілактичної дії, набуває особливої актуальності.

Формулювання цілей статті. Метою дослідження є аналіз проблематики сучасних підходів до технічного регулювання обігу КЗ та ЛКЗ в Україні та визначення актуальних тенденцій і шляхів подальшого розвитку цього напряму діяльності.

Виклад основного матеріалу дослідження. Об’єктом дослідження є КЗ та ЛКЗ, що знаходяться в обігу на ринку України. Дослідження виконували шляхом аналізу законодавчої й нормативної бази, реєстру ЛЗ, реєстру ліцензій з виробництва ЛЗ, наукових фахових публікацій, присвячених даній проблематиці.

Відповідно до поставлених задач нами було проаналізовано особливості асортименту КЗ та ЛКЗ, що знаходяться в обігу на ринку України. За результатами аналізу реєстру ЛЗ в Україні сформовано інформаційну базу дерматологічних

препаратів, яка складається із 562 торгових назв. Досліджували об'єкти за класифікаційною системою АТС (Anatomical Therapeutic Chemical classification system), розподіл яких подано на рис. 1.

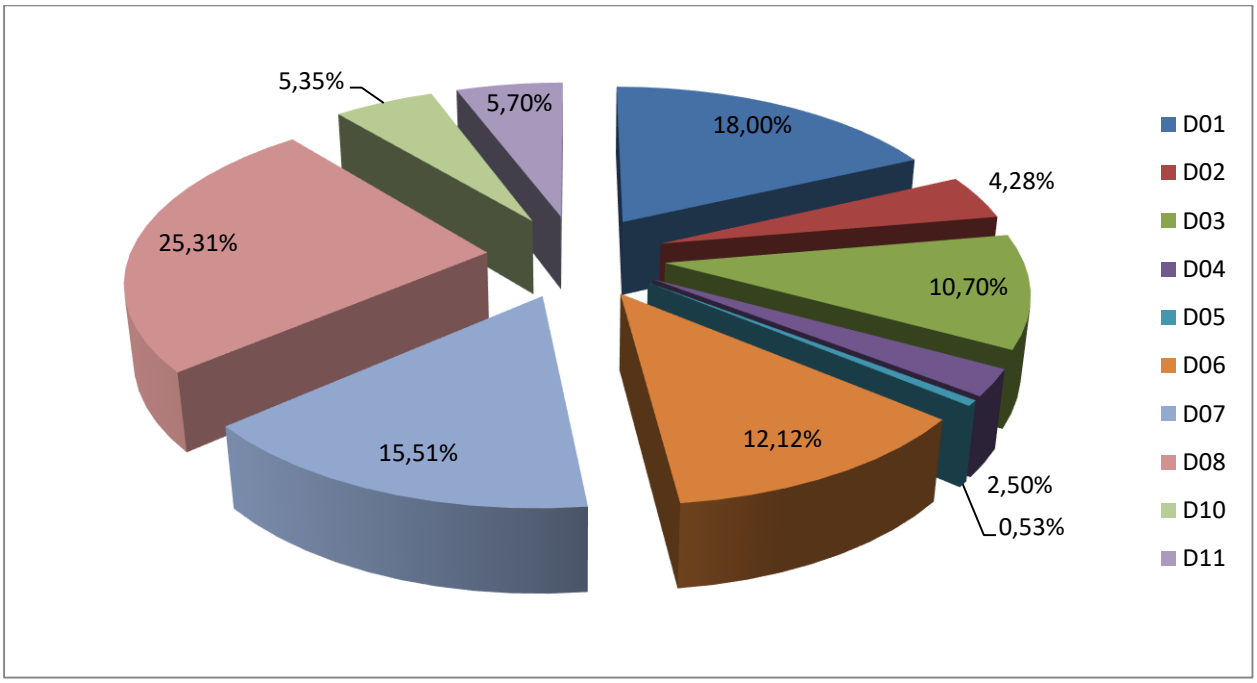

Рис. 1 Аналіз асортименту дерматологічних ЛЗ за класифікаційною системою АТС

За напрямом дії серед ЛКЗ переважають антисептичні та дезінфікуючі ЛЗ – понад 25%, ЛЗ протигрибкової дії становлять серед загальної чисельності дерматологічних препаратів близько 18%.

За сегментацією по видах форм випуску здебільшого представлені кремоподібні КЗ - 25,49%, рідкі КЗ – 24,06% та мазеподібні КЗ – 20,32%. Результати аналізу представлені на рис. 2.

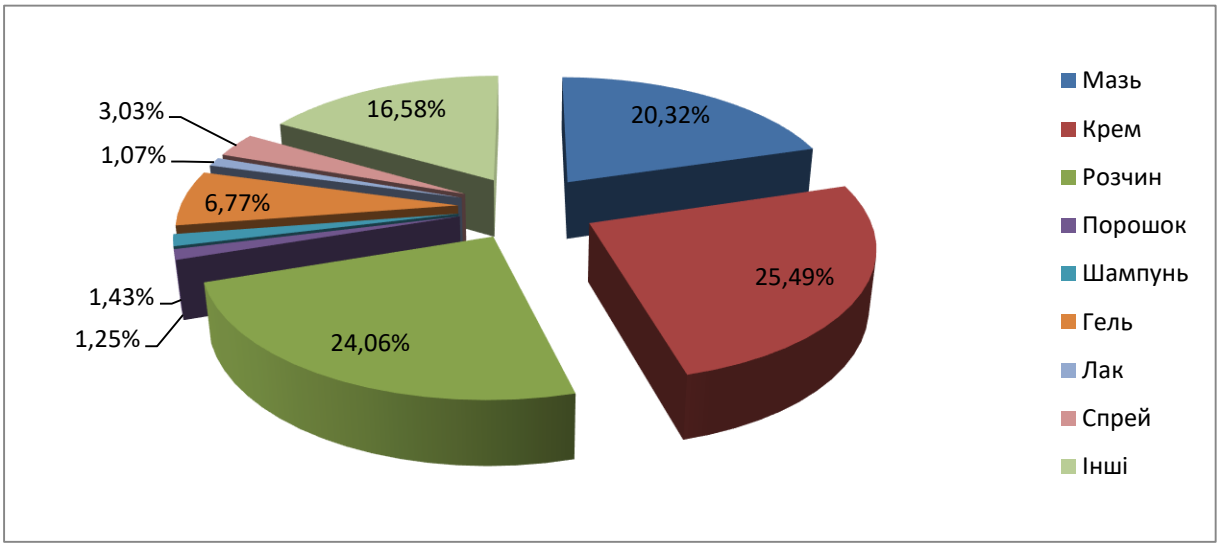

Рис. 2 Аналіз асортименту дерматологічних ЛЗ за формами випуску

За результатами аналізу виробників ЛКЗ встановлено, що 51,87 % становить продукція закордонного походження, 48,13 % складають виробники вітчизняні. За даними реєстру діючих ліцензій з виробництва ЛЗ станом на листопад 2018р., 34 українських підприємства з 101 ліцензованих виробника станом на листопад 2018р., ліцензовані на право впровадження господарської діяльності із виробництва дерматологічних ЛЗ.

Також в якості об'єкту дослідження вивчали КЗ, представлені для реалізації в аптечних установах. За даними «Компендіум – 2017» , розділ «Косметичні засоби», в умовах аптек реалізується 14321одиниця продукції косметичного призначення. Серед асортименту КЗ переважають засоби по догляду за слизовими оболонками (26,81%), засоби по догляду за шкірою обличчя (22,83%), КЗ по догляду за волоссям та нігтями складають 16,87% від їх загальної чисельності.

Наступним етапом роботи було дослідження стану технічного регулювання обігу косметичної продукції в умовах реформування законодавчої й нормативної бази та імплементації вимог європейських директив і стандартів.

За результатами проведеного аналізу виявлено, що технічне регулювання ЛКЗ та КЗ має суттєві відмінності. Згідно Правил роздрібної торгівлі непродовольчими товарами, затверджених наказом Міністерства економіки України від 19 квітня 2007 року №104 із змінами, косметичні засоби реалізуються через роздрібну торгівельну мережу а також за певними категоріями продукції можуть реалізовуватися в умовах аптек. Відповідно до вимог Наказу МОЗ від 06.07.2012 року № 498 «Про затвердження Переліку товарів, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи» зі змінами, внесеними згідно із Наказом Міністерства охорони здоров'я № 764 від 23.11.2015 р., в аптечних закладах можуть реалізовуватися косметичні засоби наступних категорій:

- предмети і засоби особистої гігієни (зокрема, засоби для догляду за порожниною рота, шкірою, волоссям, засоби для гоління і після гоління, мило туалетне);
- косметичні засоби (креми, солі, лосьйони, скраби та інші засоби), які виконують гігієнічні, профілактичні та естетичні функції, у тому числі засоби для догляду за волоссям: пінки, лаки, муси, маски, ополіскувачі, фарба для волосся, за винятком парфумів та декоративної косметики.

Якість та безпека косметичної продукції в Україні регулюється Законом України "Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення" від 24.02.1994 № 4004-XII, Постановою Головного державного санітарного лікаря України "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості" від 01.07.1999р. № 27, Наказом Міністерства охорони здоров'я України "Про затвердження Тимчасового порядку прове-

дення державної санітарно-гігієнічної експертизи" від 09.10.2000 № 247 (зі змінами). Аналіз нормативно-правових документів, що регулюють обіг косметичної продукції в Україні, свідчить, що вимоги до якості та безпеки косметичної продукції не відповідають міжнародним стандартам, на більшість косметичних засобів продовжують діяти застарілі нормативно-технічні документи [4]. Вітчизняна законодавча база потребує нагального системного удосконалення, але необхідні зміни відбуваються дуже повільно. Проект Постанови Кабінету Міністрів України "Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію", що встановлює вимоги до якості та безпеки косметичної продукції на ринку України, оприлюднений на офіційному сайті МОЗ України 16.06.2017, але до цього часу його не затверджено.

Обіг ЛКЗ регулюється вимогами Закону України "Про лікарські засоби" від 04.04.1996 № 123/96-ВР, згідно з вимогами якого засоби лікувальної косметики підлягають реалізації виключно в умовах аптек. Особливості ЛКЗ як окремої категорії лікарської продукції враховані тільки при регулюванні процедури реєстрації (табл.1), інші стадії процесу життєдіяльності ЛКЗ згідно чинного законодавства, регламентуються нормативно-правовими актами у сфері охорони здоров'я. При цьому, процес реєстрації лікарських косметичних засобів ускладнюється тим, що в Переліку назв лікарських форм та упаковок для лікарських засобів, затверджених наказом МОЗ України № 500 від 20.07.2006 г., відсутні такі форми, характерні для косметичних засобів, як лосьйони, тоніки, косметичне молочко та ін. Ці поширені форми випуску лікарських косметичних засобів не є офіційними, так як відсутні в Державній Фармакопеї України. Однак, вони представлені в Британській та Європейської фармакопеях. Цей факт є причиною того, що ЛКЗ в цих формах випуску зареєстровані в Україні тільки іноземного виробництва. Це стосується і інших форм лікарської косметичної продукції, такої як губки, піни, помади, пудри і т.п., яка забезпечує поряд із косметичними, й необхідні фармакологічні властивості.

Оцінювання особливостей регулювання обігу ЛКЗ ускладнюється відсутністю законодавчого визначення основних понять та класифікації косметичної продукції, яка має відповідати сучасним тенденціям розвитку косметичного ринку. На сьогоднішній день в Україні законодавчо визначено лише поняття "лікарські косметичні засоби" та "косметичні засоби". Враховуючи той факт, що наразі косметична індустрія активно опановує фармацевтичні технології та розширює спектр впливу косметичних засобів як на шкіру, так і організм в цілому, надаючи їм непритаманні класичній косметиці лікувально-профілактичні властивості, невизначеність низки основних термінів стає причиною виникнення таких понять, як "дерматокосметика", "космецевтика", "парафармацевтичні засоби", які вводять споживача в оману стосовно справжніх властивостей косметичних

засобів. Уніфікація термінології, удосконалення класифікації є необхідною умовою для стандартизації будь-якої продукції з метою забезпечення її якості та безпеки упродовж всього життєвого циклу.

Аналіз чинних нормативно-правових актів України, які регламентують визначення понять «лікарські косметичні засоби» та «косметичні засоби» наведені у таблиці 1.

Таблиця 1

Нормативно-правові акти	Лікарські косметичні засоби	Косметичні засоби
Закон України "Про лікарські засоби" від 04.04.1996 №123/96-ВР	будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) і допоміжних речовин), що володіють властивостями і призначених для лікування або профілактики захворювань у людей, будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена для відновлення, корекції або зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії	-
Положення Фармакологічного комітету МОЗ України №3 від 23. 05. 96 р. «Про реєстрацію і порядок видачі дозволу на ввезення та використання зарубіжних і вітчизняних засобів лікувальної косметики»	лікарські засоби, призначені для профілактики та лікування захворювань шкіри, її придатків (нігті,волосся, вії) і слизових оболонок, які містять окремі речовини або суміші речовин, що використовуються у терапевтичних чи профілактичних цілях, та випускаються *у формі косметичних засобів*	-
Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 04.01.2013 р. № 3 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України	лікарські косметичні засоби визначаються як такі, що разом з косметичною сировиною містять окремі діючі речовини або їх суміші, що використовуються для	-

від 26 серпня 2005 року № 426 та визнання такими, що втратили чинність, деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України з питань реєстрації лікарських засобів»	профілактики та/або лікування захворювань шкіри людини та її придатків, слизової оболонки носової і ротової порожнин, статевих органів пацієнта і виробляються *у формі* крему, молочка, олії, маски, бальзаму, гелю, порошку, лосьйону, шампуню, помади, екстракту для ванн, антиперспіранту, зубної пасти, еліксиру тощо.	
ДСТУ 2472:2006 "Продукція парфумерно-косметична. Терміни та визначення понять" (введено в дію 01.01.2008	-	засіб, призначений для нанесення безпосередньо на різні частини тіла людини (епідерміс, волосся, нігті, губи і зовнішні статеві органи) або на зуби і слизову оболонку порожнини рота з єдиною або головною метою їх очищення, надання приємного запаху, зміни зовнішнього вигляду і (або) корекції запаху тіла, і (або) їх захисту або збереження в хорошому стані.
Регламент №1223/2009 Європейського парламенту і Ради ЄС про косметичну продукцію (Брюссель, 30.11.2009р.)	-	будь-яка речовина або суміш, призначені для нанесення на різні зовнішні ділянки людського тіла з метою їх очищення, ароматизації, зміни зовнішнього вигляду, захисту, збереження їх в хорошому стані або

		коригування запаху тіла

Треба зазначити, що європейські нормативи не містять термін "лікарські косметичні засоби", але, усвідомлюючи наявні тенденції розвитку косметичної науки саме у площині затребуваності косметики багатофункціональної дії, яка виробляється, зокрема, із застосуванням біотехнологій, в країнах ЄС жорстко відстежується наявність у складі косметичних засобів речовин, які потенційно можуть негативно впливати на здоров'я споживача. Так, Регламент № 1223/2009 "Про косметичну продукцію" (далі – Регламент) обмежує застосування у складі косметичної продукції 1 373 речовин, які небезпечні для здоров'я людини. Також цим документом встановлено окремі умови застосування будь-якої косметичної продукції, яка містить наноматеріали. Відповідно до Регламенту, виробник має чітко зазначити всі інгредієнти у формі наноматеріалів у списку інгредієнтів продукту. Найменування таких інгредієнтів мають супроводжуватися словом "нано" (у дужках). До речі, саме Регламент започаткував посилення контролю за ринком нанопродуктів у ЄС. Перелік потенційно небезпечних речовин, використання яких обмежено чи заборонено у косметиці вимогами Регламенту, систематично переглядається та доповнюється (наприклад, відповідні зміни внесено Постановою Комісії ЄС 2015/1298 від 28.07.2015 щодо поправок до додатків II і VI до Регламенту (ЄС) № 1223/2009 Європейського парламенту і Ради з косметичних продуктів у частині застосування 3-бензиліден камфори. Постановою Комісії (ЄС) 2016/1143 від 14.07.2016 введено поправки щодо застосування діоксиду титану, а Постановою Комісії (ЄС) 1004/2014 від 18.09.2014 – щодо бутилпарабену і пропілпарабену в косметичній продукції [6, 8].

Таким чином, на даний час існує певні розбіжності у правовому визначенні термінів «КЗ» і «ЛКЗ» і висока вірогідність спотворення сенсу цих понять. Як випливає із результатів аналізу асортименту ЛКЗ та КЗ, що реалізуються а аптечній мережі, ЛКЗ призначені для лікування патологічних станів шкірних покривів та їх придатків, в зв'язку з чим у їх складі присутні лікарські речовини, які забезпечують наявність терапевтичного ефекту. Нами запропоновано враховувати у якості критерію визначення косметичного продукту як лікувального наявність у нього фармакологічної дії.

Для косметичних засобів, що застосовуються з метою нормалізації й активізації фізіологічних властивостей шкірних покривів і/або корекції їх зовнішнього вигляду, виключена ймовірність ефекту фармакологічного та необхідна наявність косметичного ефекту, який, у свою чергу, мають забезпечувати діючі речовини, для яких ми запропонувати назву "косметичні". На цей час поняття

"косметичний ефект", "косметичні речовини" не мають законодавчого визначення. Нами запропоновано визначення *косметичного ефекту* як "позитивної реакції з боку шкіри та її похідних у відповідь на застосування косметичних засобів і косметичних процедур, яка виражається в нормалізації й активізації фізіологічних властивостей шкірних покривів і/або корекції їх зовнішнього вигляду" та *діючої косметичної речовини* як "речовини, призначеної для використання у виробництві косметичного засобу, що забезпечує косметичний вплив на шкіру і її придатки в складі готових косметичних форм з метою нормалізації стану і/або фізіологічних функцій шкірних покривів".

Як витікає із проведених досліджень, косметична продукція, як лікарського призначення, так і суто косметичного, що представлена в аптечній мережі, характеризується різноманітним асортиментом та тенденцією до зростання обсягів, як реалізації, так і виробництва. При цьому, чинні нормативно-правові акти, об’єктами регулювання яких є КЗ та ЛКЗ, не в повному обсязі регламентують вимоги до якості, безпеки та ефективності косметичного продукту, що є визначальним фактором при її виборі споживачем [7]. Проблемність питання стандартизації ЛКЗ також ускладнює той факт, що діючі вимоги до нормування якості цієї категорії лікарських препаратів не враховують їх особливості, як засобів косметичного догляду за шкірою. У ЛКЗ присутні специфічні характеристики, які забезпечують певний косметичний ефект і відповідні споживчі характеристики. Ці показники визначають косметичну ефективність засобів лікувальної косметики і впливають на якість і безпеку препаратів в цілому. Чинна нормативна документація і методи оцінювання лікарських косметичних засобів не містять вимог щодо стандартизації косметичної ефективності, що не дозволяє оцінити їх повною мірою. Приймаючи до уваги наявність у ЛКЗ специфічних ознак, які визначають їх якість та безпеку, ми вбачаємо за доцільне також нормувати показники косметичної ефективності лікарської косметичної продукції у відповідній нормативно-технічній документації.

Проблема стандартизації особливо актуальна для сучасних форм ЛКЗ, чий арсенал і спектр дії зростає дуже динамічно. Світовою тенденцією розвитку косметичної індустрії є затребуваність на ринку багатофункціональних косметичних засобів, які об'єднують як традиційну, косметичну спрямованість дії, так і певний фармакологічний ефект [1; 4]. На сучасному косметичному ринку в даний час реалізується ряд таких косметичних форм, як розчинні губки, лаки для нігтів, піни для ванн і т.п. При цьому для них немає ні відповідних законодавчих визначень, ні необхідної регламентації показників якості та методик їх контролю в нормативно-технічній документації.

Окремо слід зазначити, що питання забезпечення належної стандартизації продукції є одним із основних в системі управління якістю (СУЯ). В Україні вже

понад 1300 організацій упровадили СУЯ за моделлю ISO 9001. Тим не менш, очевидним є той факт, що рівень застосування СУЯ у діяльність української косметичної індустрії не відповідає світовому досвіду ефективного управління, що є однією з причин недосконалості системи стандартизації вітчизняної косметичної продукції. За нашими оцінками, саме використання сучасних моделей СУЯ на всіх етапах життєдіяльності лікарської косметичної продукції може стати запорукою підвищення її конкурентоспроможності і каталізатором подальшого розвитку вітчизняної косметичної промисловості в цілому.

Висновки. Результати проведених досліджень свідчать про перспективи розвитку косметичного ринку України, актуальним для якого є вирішення проблеми імпортозаміщення косметичної продукції та збільшення обсягів її виробництва вітчизняними підприємствами. Вирішення цих проблем, в основному, залежить від рівня технічного регулювання та потребує належного законодавчого забезпечення відповідно до вимог міжнародних стандартів і директив ЄС.

Аналіз асортименту КЗ та ЛКЗ, представлених а аптечній мережі України, демонструє наявність сталого споживчого попиту на зазначену категорію препаратів та динамічне зростання асортименту їх форм випуску та спектру дії. Дослідження вітчизняної законодавчої бази, що регулює обіг цієї продукції, свідчить про її невідповідність реаліям сучасного розвитку косметичного ринку та міжнародним стандартам. У зв’язку із вищезазначеним, доцільним є впровадження законодавчої уніфікації специфічних ознак лікарської косметичної продукції. Запропоновано певні підходи до стандартизації лікарської косметичної продукції, які передбачають ряд напрямків при їх реалізації. Першочерговим являється правове упорядкування питання термінології та класифікації ЛКЗ, розробка та впровадження нормативної документації, яка регламентує вимоги до обігу лікарської косметичної продукції у відповідності до міжнародних нормативів, а також стандартизація вимог щодо якості та ефективності ЛКЗ у відповідній нормативно-технічній документації. Сучасним підходом до стандартизації ЛКЗ також слід вважати перспективність впровадження СУЯ на всіх стадіях обігу даного виду фармацевтичної продукції.

Перспективи подальших досліджень.

Зважаючи на вищевикладене, перспективним є продовження роботи по розробці нормативних документів, які регламентують офіційне визначення основних термінів та понять, які застосовуються при здійсненні косметичного догляду, а також класифікації ЛКЗ, враховуючи особливості розвитку сучасного косметичного ринку. Запровадження ефективного управління шляхом застосування СУЯ на всіх етапах обігу ЛКЗ здатне забезпечити системний сучасний підхід до стандартизації ЛКЗ та підвищення її конкурентоспроможності в умовах євроінтеграції України в цілому.

Перелік використаних джерел інформації:

1. Байцар, Р. І. Актуальні проблеми та перспективи розвитку косметичної галузі/ Р. І. Байцар, Ю. М. Кордіяка. – Львів, 2015. – 6 с.
2. Імплементація Угоди про асоціацію між Україною та ЄС: економічні виклики та нові можливості : наукова доповідь / за ред. акад. НАН України В.М.Гейця та чл.-кор. НААН України Т. О. Осташко; НАН України, ДУ "Ін-т екон. та прогнозув. НАН України". – К., 2016. – 184 с.
3. Лікувальна косметика в Україні: реалії та перспективи / Бурд Н. Б., Георгіянц В. А., Половко Н. П., Гризодуб О. І. // Фармацевтичний журнал – №6. – 2016. – С. 41-44.
4. Український ринок парфумерно-косметичної продукції // Асоціація «Парфумерія та косметика України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://apcu.ua/rinkovidoslidzhennya-ta-statistichni-dani/ parfumerno-kosmetichnij-rinok-ukraini.htm.
5. 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 квітня 2016р. С.198
6. Сайт Агентства национальной безопасности медикаментов и медицинских продуктов (ANSM) http://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-du-marche-des-produits-cosmetiques/Reglementation.
7. Ханик Н. Л., Петерчук І. І. Дослідження пріорітетів споживачів при виборі косметичних засобів по догляду за шкірою // Укр. мед. альманах. – Т. 15, № 5. – – 2012. — С. 159–160.
8. Regulation (EC) No 1223/2009 / 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.
9. Георгієвський Г.В. Основні тенденції у гармонізації вимог виробництва і контролю якості косметологічних засобів в Україні з вимогами ЄС у світлі членства України в Європейській Фармакопеї// Фармаком – №4. – 2016. – С. 21-28.

АННОТАЦИЯ

Лебединец В. А., Казакова И. С.,

Национальный фармацевтический университет, Харьков, Украина

АНАЛИЗ СОСТОЯНИЯ ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБОРОТА КОСМЕТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ В УКРАИНЕ.

Вопросы технического регулирования обращения лекарственных косметических средств (ЛКЗ) на сегодня является выраженно актуальными, поскольку способні напрямую влиять на уровень конкурентоспособности отечественной продукции и

ее успешное продвижение на международные рынки. По результатам исследований отечественной и европейской законодательной базы, реестров ЛС и лицензий их промышленного производства, осуществлен анализ проблематики современных подходов к техническому регулированию обращения КС и ЛКС в Украине и определены актуальные тенденции и пути дальнейшего развития этого направления деятельности.
Ключевые слова: стандартизация, лекарственные косметические средства, техническое регулирование, системы управления качеством.

ABSTRACT

UDC: 005.591: 687.55 (477)
Lebedinets V. O., Ph.D., Associate Professor, Head of the Department of Quality Management
National Pharmaceutical University
Kazakova I. S., postgraduate student of the department of quality management
National Pharmaceutical University

ANALYSIS OF THE STATE OF TECHNICAL ADJUSTMENT
CURRENT COSMETICS IN UKRAINE.

The issue of technical regulation of the circulation of medicinal cosmetics (MC) is today relevant, as it can directly affect the level of competitiveness of domestic products and its successful advancement in international markets. According to the results of researches of the domestic and European legislation, the registers of medicines and licenses for their industrial production, the analysis of the problems of modern approaches to the technical regulation of the treatment of MC and cosmetics in Ukraine was made and the actual trends and ways of further development of this area of activity were determined.
Key words: standardization, medicinal cosmetics, technical regulation, quality control systems.

Наукове видання

Серія Наука

МЕНЕДЖМЕНТ ТА МАРКЕТИНГ У СКЛАДІ СУЧАСНОЇ ЕКОНОМІКИ, НАУКИ, ОСВІТИ, ПРАКТИКИ

Збірник наукових робіт щорічної
VII Міжнародної науково-практичної
дистанційної конференції

(Харків 21 березня 2019 року)

Відповідальний за випуск: *проф. Малий В.В.*

Технічний редактор*: Воробйова М.Є.*

Формат 60х84/16. Ум.-друк. арк. 25,75. Наклад 90 пр. Зам. 0426/17-19.

Національний фармацевтичний університет.
61002, Харків, вул. Пушкінська, 53.
Свідоцтво серії ДК № 3420 від 11.03.2009 р.

Надруковано з готового оригінал-макету у друкарні ФОП «Петров В.В.»
Єдиний державний реєстр юридичних осіб та фізичних осіб-підприємців.
Запис № 24800000000106167 від 08.01.2009 р.
61144, м. Харків, вул. Гв. Широнінців, 79 в, кв. 137
Тел. (057) 778-60-34.
e-mail: bookfabrik@rambler.ru