



Міністерство охорони здоров'я України
Національний фармацевтичний університет
Кафедра управління, економіки та забезпечення
якості у фармації



МАТЕРІАЛИ

XVI науково-практичної internet-конференції з міжнародною участю

«УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В ФАРМАЦІЇ»

(20 травня 2022)



MATERIALS

of XVI scientific and practical internet-conference

with international participation

«QUALITY MANAGEMENT IN PHARMACY»

(20 May 2022)

Харків

2022

УДК 615.1

Редакційна колегія:

Головний редактор: проф. **Коваленко С.М.**

Члени редакційної колегії: проф. **Літвінова О.В.**, доц. **Лісна А.Г.**,
доц. **Зборовська Т.В.**

**Реєстр з'їздів, конгресів, симпозіумів та науково-практичних конференцій:
реєстраційне свідоцтво № 585 від 02.08.2021 р.**

Управління якістю в фармації : матер. XVI наук.-практ. internet-конференції з міжнар. участю, м. Харків, 20 травня 2022 р. / ред. кол.: С.М. Коваленко та ін. — Харків : НФаУ, 2022. — 99 с.

Quality management in pharmacy : materials of XVI scientific and practical internet-conference with international participation, Kharkiv, May 20, 2022 / ed. board. : S.N. Kovalenko et al. — Kharkiv : NUPh, 2022. — 99 p.

Збірник містить матеріали XVI Науково-практичної конференції з міжнародною участю «Управління якістю в фармації»: обговорення наукових та практичних проблем щодо управління, забезпечення і контролю якості у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я із залученням вчених, фахівців-практиків, викладачів навчальних закладів та дослідників, докторантів, аспірантів, підприємців. Представлені результати досліджень з валідації процесів виробництва і аналітичних методик, кваліфікації технологічного обладнання та допоміжних систем на фармацевтичних підприємствах; стандартизації готових лікарських засобів та активних фармацевтичних інгредієнтів; підготовки кадрів для фармацевтичної сфери з питань управління якістю; організації внутрішніх аудитів (самоінспекцій); регламентації діяльності уповноважених осіб з якості; управління ризиками для якості лікарських засобів; проектування, впровадження й розвитку систем управління якістю; екологічних аспектів тощо.

Матеріали подаються мовою оригіналу

За достовірність матеріалів відповідальність несуть автори

УДК 615.1

© НФаУ, 2022

ПЕРСПЕКТИВИ РЕГУЛЮВАННЯ КОСМЕТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ В УКРАЇНІ

Єренко О. К.

Запорізький державний медичний університет, м. Запоріжжя

Вступ. 2 березня 2021 року на сайті МОЗ України опубліковано офіційний текст Технічного регламенту на косметичну продукцію. Документ набуває чинності вже 3 серпня 2022 року. У зв'язку з цим у косметичній промисловості будуть відбуватися значні зміни відповідно до Технічного регламенту, а саме це стосується проведення стандартизації, виробництва косметичної продукції із запровадженням системи належної виробничої практики (GMP), маркування, перегляду рецептур, можливості використання новітніх технологічних розробок, заміни тестування на тваринах на альтернативні сучасні методи.

Технічний регламент розроблено на основі Регламенту (ЄС) № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 року на косметичну продукцію та він встановлює вимоги до косметичної продукції, що надається на ринку, з метою забезпечення високого рівня захисту здоров'я людини.

Основна частина. Технічний регламент на косметичну продукцію змінює визначення косметичного засобу: «косметична продукція- це будь-яка речовина або суміш, призначена для нанесення на різні зовнішні ділянки тіла людини (епідерміс, волосся, нігті, губи, зовнішні статеві органи), зуби, слизову оболонку ротової порожнини виключно або переважно з метою їх очищення, ароматизування, зміни зовнішнього вигляду, захисту, збереження у задовільному стані або коригування запаху тіла».

Прийняття технічного регламенту – це усунення юридичних, адміністративних і технічних бар'єрів у торгівлі з країнами ЄС, гармонізування технічного регулювання косметичної продукції в Україні з європейським законодавством, а також імплементація європейських підходів до контролю безпечності косметичної продукції; рівні умови на косметичному ринку України для виробників та імпортерів; чітке розмежування відповідальності; покладання на виробників, імпортерів та розповсюджувачів косметичної продукції обов'язку в разі виявлення небезпеки власної продукції повідомити відповідні органи та вжити усіх можливих заходів для зменшення негативних наслідків від поширення та використання таких косметичних засобів.

Постанова враховує позицію виробників щодо так званого перехідного періоду. Таким чином, у тексті документа передбачено, що надання на ринку косметичної продукції, яку введено в обіг до дня набуття чинності цією постановою, не може бути заборонено або обмежено через невідповідність такої косметичної продукції вимогам Технічного регламенту.

Також цією постановою визначено, що повноваження зі здійснення ринкового нагляду за косметичною продукцією згідно із цим Технічним регламентом покладені на Держлікслужбу України.

За інформацією від провідних фахівців, у Держлікслужбі України залежно від обсягів фінансування буде або розширено та перейменовано нині діючий Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів, або створено окремий відділ за аналогією із зазначеним, який, однак, буде сфокусованим на питаннях косметичної продукції.

При ознайомленні з ситуацією, котра складеться у майбутньому, те ж саме очікує й на територіальні органи Держлікслужби.

Постановою № 65 доручено міністерствам, іншим центральним органам виконавчої влади привести власні акти у відповідність із цією постановою. При цьому строки такого приведення документом чітко не визначено на теперішній час.

МОЗ планує розробити проєкт наказу щодо ведення Реєстру косметичної продукції (портал для нотифікації косметичної продукції), а також затвердити перелік стандартів, доб-

ровільне використання яких надає презумпцію відповідності вимогам Технічного регламенту (за аналогією з ринком медичних виробів).

У свою чергу, учасниками робочої групи щодо розробки та запуску Реєстру/порталу було висловлено занепокоєння щодо обмеженості часу, на що Міністерством запропоновано опцію можливого відтермінування дати обов'язкового застосування Технічного регламенту у разі крайньої необхідності. До цього така опція декілька разів застосовувалася на ринку медичних виробів під час переходу від процедури державної реєстрації до оцінки відповідності.

Зважаючи на той факт, що документ є аналогом англomовної версії Регламенту ЄС №1223/2009, він у ряді тверджень не адаптований до реальних умов функціонування української парфумерно-косметичної галузі та чинної законодавчої бази.

Для його ефективного впровадження на території України необхідно забезпечити зрозумілість та доступність інструментів реалізації Технічного регламенту для всіх учасників процесу.

Так, однією з основних його вимог є забезпечення відповідності вимогам належної виробничої практики. В Україні методом підтвердження прийнято два національних стандарти, які є ідентичними відповідним європейським документам.

За результатами аналізу відкритих джерел інформації щодо діяльності провідних підприємств галузі можна констатувати, що тільки чотири виробники отримали сертифікат відповідності вимогам ДСТУ EN ISO 22716:2015 «Косметика. Належна виробнича практика (GMP). Настанови з належної виробничої практики». Доступність для українських підприємств англomовної версії документа викликає певні сумніви.

Враховуючи потенційні можливості вітчизняних виробників щодо забезпечення відповідності вимогам GMP та відповідний досвід підприємств фармацевтичної галузі з їх впровадження, регулятору необхідно суттєво збільшити терміни для втілення вимог належної виробничої практики в парфумерно-косметичне виробництво. Аналогічний період для країн ЄС становив 3,5 роки.

Необхідно забезпечити українського виробника методологічними вказівками щодо ефективного впровадження вимог стандарту. Забезпечення відповідності вимогам Настанови з належної виробничої практики є найбільш фінансово затратною та організаційно складною для українського виробника процедурою, яка вимагає належної професійної підготовки всіх учасників процесу та потребує значного часу для досягнення всіх умов стандарту.

Наступною є вимога щодо безпеки продукції, яка передбачає певний алгоритм дій, насамперед оформлення відповідного звіту. Також не зрозуміла є оцінка впливу косметичного продукту та інгредієнтів у його складі. Також зазначається про важливість надання інформації щодо оцінки ефективності косметичного продукту із залученням людей. Зазначені вимоги потребують наявності відповідним чином затверджених методик проведення оцінювання стандартів, які регламентують зазначені процедури. У п. 26 Технічного регламенту законодавець декларує, що неклінічні дослідження безпеки косметичної продукції мають проводитися відповідно до національних стандартів, ця норма є ідентичною такій, що міститься у відповідних європейських стандартах. Зараз в Україні відсутня нормативна база із зазначених питань, що практично унеможливлює повноцінне виконання цих вимог.

Стосовно оцінювання стабільності продукту як елементу забезпечення його безпеки, чинний національний стандарт, прийнятий методом підтвердження, також потребує адаптації до реальних умов виробничого процесу. Стандарти щодо оцінювання мікробіологічної чистоти існують тільки для шампунів та піномийної продукції. Інші категорії продукції ще потребують належного нормативного забезпечення.

Щодо кваліфікації експерта, який має право проводити оцінку безпеки продукту, п. 25 Технічного регламенту визначено перелік спеціальностей фахівця. Ця вимога потребує внесення відповідних змін до Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників у галузі охорони здоров'я згідно з Класифікатором професій (ДК 003:2005).

Якщо порівняти з лікарськими засобами, для косметичної продукції, що вводиться в обіг на споживчому ринку України, застосовується вимога ведення відповідного досьє. До переліку необхідної документації, окрім підтвердження безпеки продукції та відповідності виробництва вимогам GMP, введено вимогу стосовно підтвердження заявленої ефективності косметичної продукції.

Даний висновок потребує правового визначення терміна «ефективність» для косметичної продукції, а також впровадження стандартів з її тестування. Логічним є визначення та затвердження регулятором переліку лабораторій з проведення відповідної експертизи косметичної продукції. Також потребує уточнення термін подання визначеної інформації до органу державного ринкового нагляду.

Умовою введення косметичної продукції до реалізації на ринку є процедура її попередньої нотифікації, яка передбачає надання центральному органу виконавчої влади, який здійснює функції технічного регулювання у сфері косметичної продукції, певної інформації в електронному вигляді. Порядок нотифікації має бути затверджено відповідним розпорядним документом МОЗ.

Можна стверджувати, що є конкретизація термінів подання зазначеної інформації. Забезпечення алгоритму виконання зазначених дій та його методологічний супровід є відповідальністю винятково профільного міністерства.

Суттєвою вимогою Технічного регламенту є обмеження використання потенційно небезпечних речовин у складі косметичних продуктів. У додатках до Технічного регламенту затверджено переліки заборонених, обмежених до використання речовин, барвників, консервантів, УФ-фільтрів. Також ним регламентована вимога щодо інформування про наноматеріали, що містяться у складі косметичного продукту. Встановлено терміни нотифікації зазначеної інформації залежно від термінів введення продукції в обіг, необхідність надання додаткової інформації, зокрема про токсикологічні показники наноматеріалу, дані щодо його безпеки та умови їх обґрунтовано передбачуваного впливу.

Для проведення перелічених досліджень також необхідно забезпечити суб'єктів господарювання відповідним нормативним супроводом. Цілком ймовірно, що певні складнощі будуть виникати із забезпеченням відповідності українського варіанту потенційно небезпечних речовин вимогам переліку Регламенту ЄС.

На сьогоднішній день не зрозумілим є заборона випробувань косметичного продукту на тваринах. Ця тема активно обговорюється засобами масової інформації і є актуальною для світової косметичної індустрії в цілому. Перешкодою для виконання зазначеної вимоги на території України може стати відсутність необхідних стандартів щодо проведення альтернативних досліджень та лабораторій, акредитованих на даний вид випробувань.

Висновки. Варто підкреслити безальтернативність прийнятого Технічного регламенту та його значущість для розвитку парфумерно-косметичної індустрії та економіки держави в цілому.

Для ефективного впровадження всіх вимог даного регуляторного акта необхідно напрацювати та вжити низку відповідних заходів. На основі аналізу чинної національної законодавчої бази та досвіду зарубіжних країн з технічного регулювання обігу косметичної продукції, сформулюємо наступні рекомендації з впровадження Технічного регламенту: розробити План дій щодо впровадження Технічного регламенту, забезпечити приведення чинних нормативно-правових актів у відповідність з Технічним регламентом, скасувавши нор-

мативні документи, що його дублюють, - ДСТУ 8183:2015 «Продукція парфумерно-косметична. Вимоги щодо безпеки», ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості» тощо, здійснити перегляд чинних національних стандартів з метою забезпечення їх доступності для суб'єктів господарювання та розробку національних стандартів для регламентації всіх етапів процесу обігу парфумерно-косметичної продукції, забезпечити опублікування переліку національних стандартів, що відповідають європейським, добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності косметичної продукції вимогам Технічного регламенту, забезпечити скоординовані та узгоджені дії всіх учасників процесу технічного регулювання обігу косметичної продукції.

Особливо слід підкреслити роль професійних громадських об'єднань у процедурі узгодження інтересів та можливостей суб'єктів господарювання та регуляторів ринку. Саме активна взаємодія суб'єктів господарювання, органів виконавчої влади та громадських організацій має стати запорукою втілення основної ідеї Технічного регламенту - підвищення конкурентоздатності та освоєння нових ринків збуту вітчизняної продукції на шляху гармонізації з європейською спільнотою.

Література:

1. Постанова «Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію» від 20 січня 2021 р. №65. Режим доступу - <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/65-2021-п#Text>
2. Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products (Text with EEA relevance)