

# ОРГАНІЗАЦІЙНІ ТА СОЦІАЛЬНО-ЕКОНОМІЧНІ ЗАСАДИ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ

УДК 001.82: 006.06: 687.55 (477)

<https://doi.org/10.24959/sphhcj.21.232>

І. С. КАЗАКОВА, С. М. КОВАЛЕНКО, В. О. ЛЕБЕДИНЕЦЬ, В. С. КАЗАКОВА, О. В. ТКАЧЕНКО

Національний фармацевтичний університет  
Міністерства охорони здоров'я України, м. Харків

## КОНЦЕПЦІЯ РЕАЛІЗАЦІЇ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ НА КОСМЕТИЧНУ ПРОДУКЦІЮ В УКРАЇНІ

**Мета:** розробка концепції реалізації Технічного регламенту на косметичну продукцію в Україні.

**Матеріали та методи:** вивчені процеси технічного регулювання косметичної продукції; використані логічний і дослідницький методи, а також метод контент-аналізу.

**Результати.** Проведено аналіз практики регулювання обігу косметичної продукції, який дозволив визначити потенційні ризики в процесі запровадження Технічного регламенту на косметичну продукцію в Україні. За результатами систематизації установлених факторів впливу на процеси запровадження нормативно-правового акту розроблена модель плану його реалізації й описані основні процедури щодо застосування загальних положень документа.

**Висновки.** З урахуванням проблематики запровадження Технічного регламенту на косметичну продукцію запропонована концепція його реалізації, що регулює правила обігу косметичної продукції на українському споживчому ринку.

**Ключові слова:** косметична продукція; технічне регулювання; Технічний регламент на косметичну продукцію; косметичний ринок.

I. S. KAZAKOVA, S. M. KOVALENKO, V. O. LEBEDYNETS, V. S. KAZAKOVA, O. V. TKACHENKO

*National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine, Kharkiv*

### THE CONCEPT OF IMPLEMENTATION OF SPECIFICATIONS ON COSMETIC PRODUCTS IN UKRAINE

**Aim.** To develop the concept of implementation of specifications on 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.** The analysis of the practice of regulating the turnover of cosmetic products was performed; it allowed identifying potential risks in the process of implementing specifications on cosmetic products in Ukraine. Based on the results of the systematization of the impact factors on implementation of the normative legal act the model of its implementation plan was developed, and the main procedures for applying the general provisions of the document were described.

**Conclusions.** Taking into account the problems of implementation of specifications on cosmetic products the concept of implementation regulating the rules of the turnover of cosmetic products at the Ukrainian consumer market has been proposed.

**Key words:** cosmetic products; technical regulation; specifications on cosmetic products; cosmetic market.

И. С. КАЗАКОВА, С. Н. КОВАЛЕНКО, В. А. ЛЕБЕДИНЕЦ, В. С. КАЗАКОВА, Е. В. ТКАЧЕНКО

*Национальный фармацевтический университет  
Министерства здравоохранения Украины, г. Харьков*

### КОНЦЕПЦИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГЛАМЕНТА НА КОСМЕТИЧЕСКУЮ ПРОДУКЦИЮ В УКРАИНЕ

**Цель:** разработка концепции реализации Технического регламента на косметическую продукцию в Украине.

**Материалы и методы:** изучены процессы технического регулирования косметической продукции; использованы логический и исследовательский методы, а также метод контент-анализа.

**Результаты.** Проведен анализ практики регулирования оборота косметической продукции, который позволил определить потенциальные риски в процессе внедрения Технического регламента на косметическую продукцию в Украине. По результатам систематизации установленных факторов влияния на процессы внедрения нормативно-правового акта разработана модель плана его реализации и описаны основные процедуры по применению общих положений документа.

**Выводы.** С учетом проблематики внедрения Технического регламента на косметическую продукцию предложена концепция его реализации, регулирующая правила обращения косметической продукции на украинском потребительском рынке.

**Ключевые слова:** косметическая продукция; техническое регулирование; Технический регламент на косметическую продукцию; косметический рынок.

**Постанова проблеми.** Українська парфумерно-косметична індустрія на протязі останніх десяти років демонструє позитивні результати економічного зростання і є одним з інвестиційно привабливих видів економічної діяльності [1]. На виконання зобов'язань з ЄС Україна удосконалює нормативне забезпечення діяльності галузі – 20.01.2021 р. Постановою Кабінету Міністрів України № 65 затверджено Технічний регламент на косметичну продукцію (далі – Регламент) [2]. Прийнятий документ кардинальним чином змінює правила обігу косметичної продукції на українському ринку, що робить актуальним розробку концепції його реалізації, враховуючи сучасний стан національної галузевої законодавчої бази.

**Аналіз останніх досліджень і публікацій.** Проблематика розробки концептуальних підходів для реалізації вимог Регламенту щодо діяльності парфумерно-косметичної галузі поки що не стала об'єктом предметного вивчення українськими вченими. Авторами публікацій досліджуються питання забезпечення якості та безпеки косметичної продукції, функціонування косметичного ринку, технічного регулювання галузі [3-10]. У статтях зазначається актуальність документа, констатуються його вимоги, але відсутні рекомендації щодо реалізації положень Регламенту в практику вітчизняної парфумерно-косметичної індустрії.

**Виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми.** Проведений аналіз наукових робіт з досліджуваної тематики не виявив вітчизняних публікацій, що стосуються питання розробки концептуальних підходів з метою запровадження Технічного регламенту на косметичну продукцію в Україні. Відсутність наукових праць з цього питання обґрунтовує необхідність проведення досліджень за проблематикою, що особливо актуально на етапі «перехідного» періоду із запровадження такого нормативно-правового документа.

**Формулювання цілей статті.** Метою нашого дослідження є розробка концепції

реалізації Технічного регламенту на косметичну продукцію в Україні.

**Матеріали та методи.** У роботі застосували логічний і дослідницький методи, а також метод контент-аналізу для наукового відтворення динаміки розвитку вітчизняної парфумерно-косметичної галузі, концептуалізації вивчення галузевої законодавчої бази з метою подальшої змістовної інтерпретації виявлених закономірностей. Методи процесного і системного підходів, інструменти установлення причинно-наслідкових зв'язків за методикою К. Ісікави застосовані для вивчення та систематизації потенційних ризиків під час розробки концепції реалізації Регламенту.

**Викладення основного матеріалу дослідження.** Постановою Кабінету Міністрів України від 20.01.2021 р. № 65 затверджено Технічний регламент на косметичну продукцію. Доцільність прийняття цього нормативно-правового документа продиктована необхідністю України гармонізувати законодавство зі стандартами ЄС і визначена низкою переваг для суб'єктів господарювання, зайнятих у всіх сферах діяльності з обігу косметичної продукції. Прийнятий в Україні Регламент гармонізований згідно з європейським «Regulation (EC) No 1223/2009. European parliament and of the council of 30 November 2009 on cosmetic products» [11] і містить низку вимог до косметичної продукції. Уперше в Україні він застосовує принципи технічного регулювання [12] косметичної продукції, тому першочергово аналізувалися основні вимоги щодо обігу продукції на споживчому ринку. Із застосуванням процесного підходу, відповідно до вимог Регламенту, які розповсюджуються на усі процеси життєвого циклу продукції, нами були визначені основні процедури процесів обігу продукції та результати їх запровадження. У табл. 1 систематизовано інформацію щодо відповідних процедур та їх результатів (документації) для кожного процесу просування продукту на ринок.

Таблиця 1

**ПРОЦЕДУРИ І ДОКУМЕНТАЦІЯ, РЕГЛАМЕНТОВАНІ ВИМОГАМИ РЕГЛАМЕНТУ  
ВІДПОВІДНО ДО ПРОЦЕСІВ ПРОСУВАННЯ ПРОДУКТУ НА РИНОК**

Вимоги Регламенту	Регламентовані процедури	Результат (документ)
Вимоги до інгредієнтів і формули продукту	Оцінка безпеки хімічних речовин згідно з Європейським REACH регламентом № 1907/2006; перевірка наявності інгредієнтів в базі даних CosIng (Cosmetics Ingredients & Substances) і ECNA, Додатках II-VI European Cosmetic Regulation № 1223 / 2009; оцінка наявності та безпеки наноматеріалів	Паспорт безпеки хімічної продукції; інформація у звіті про безпеку косметичної продукції; інформація в маркуванні готової продукції; інформація в реєстраційному досьє на продукт
Вимоги до проведення випробувань продукції	1) кількісний та якісний склад косметичного продукту; 2) фізичні / хімічні властивості і стабільність косметичного продукту; фізичні / хімічні характеристики речовин або сумішей; фізичні / хімічні властивості косметичного продукту; 3) мікробіологічна чистота косметичного продукту (перевірка ефективності консервантів у косметиці і засобах з догляду за шкірою); 4) домішки, інформація про пакувальний матеріал; 5) опис про використання; 6) вплив косметичного продукту; 7) вплив складових компонентів / речовин; 8) токсикологічний профіль речовин; 9) небажані ефекти і серйозні небажані ефекти від застосування косметичної продукції; 10) відомості про косметичний продукт	Звіт про безпеку косметичної продукції, представлений в файлі продукту і розміщений на спеціальному порталі МОЗ
Вимоги до реєстрації продукції	Надання інформації: про назву, категорію косметичного продукту; контактні дані відповідальної особи; країна походження для імпортової продукції; країна, в якій косметичний продукт має бути розміщений на ринку; контактні дані фізичної особи, з якою можна зв'язатися в разі потреби; наявність речовин у формі наноматеріалів та їх ідентифікація; передбачувані умови впливу продукції; назва і кількість канцерогенних, мутагенних або токсичних речовин; формула продукту	Нотифікація продукції на Порталі МОЗ
Вимоги до 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 до розміщення продукції на ринку	Забезпечення інформації для споживача: маркування продукції; достовірність призначення продукції (Product claims); доступність інформації для споживача	Інформація на тарі та упакуванні: ім'я та адреса відповідальної особи, за якою доступний файл інформації про продукт; для імпортової продукції – країна походження; вміст упакування за вагою або обсягом; дата, до якої можна використовувати продукт; особливі застережні заходи; функція косметичного продукту; перелік інгредієнтів
Вимоги до ринкового нагляду за продуктом	Контроль продукції органами з нагляду й уповноваженими організаціями (токсикологічні лабораторії); інформування відповідальною особою уповноважених організацій про серйозні небажані ефекти продукції, небезпечні інгредієнти	Досьє на косметичний продукт (Product Information File – PiF), що містить таку інформацію: опис косметичного продукту; звіт про безпеку косметичного продукту; опис способу виробництва та заява про дотримання належної виробничої практики; доказ ефективності косметичного продукту; дані про проведені випробування на тваринах; CPNP нотифікація; інформація про небажані наслідки

Отже, вимоги Регламенту до процесів просування продукції на ринок можна представити послідовністю певних процедур і результатами їх виконання, що, у підсумку, спрямовано на створення цілісної системи із забезпечення якості та безпечності продукції для здоров'я споживача. При цьому слід зазначити, що для втілення в життя принципів технічного регулювання косметичної продукції відповідно до європейських стандартів наразі на косметичному ринку України не сформовано низку обов'язкових умов [13, 14]. Саме цим фактом обумовлено запровадження «перехідного» періоду для набуття документом чинності – 18 місяців від дня публікації постанови. Враховуючи цю норму документа, саме у цей термін доцільно проаналізувати проблематику реалізації вимог Регламенту, визначити потенційні ризики та умови їх усунення / мінімізації. Відповідно до визначених процедур процесу обігу продукції нами сформульовані основні проблемні процедури в процесах життєвого циклу продукції і визначені перспективи їх виконання на «перехідному» етапі реалізації Регламенту (табл. 2).

Як впливає з наведених даних, на сьогоднішній день в Україні складно забезпечити виконання вимог, які декларуються для більшості процесів обігу продукції. Як основні проблемні питання слід виділити процеси проведення доклінічної експертизи продукції, її нотифікації і косметичного нагляду на постмаркетинговому етапі. З метою установлення комплексу чинників, здатних впливати на зазначені процеси, нами за методом К. Ісікави були виявлені можливі ризики, з яких основними були визначені організаційно-управлінські дії, кадрові, фінансові, нормативно-правові забезпечення, а також враховували вплив фактора зовнішнього середовища. За ступенем значущості зазначених проблем слід виділити фактор впливу зовнішнього середовища. Макроекономічна, суспільно-політична ситуація в державі багато в чому визначає можливість створення системи управління якістю та безпекою продукту на всьому ланцюжку його просування на ринок. Фактор фінансового ресурсу є економічною основою для виконання поставлених завдань і формується фінансовою політикою держави щодо

виконання програми адаптації законодавства України до законодавства ЄС. У роботі як потенційні ризики I рівня розглядали фактори організаційно-управлінського, кадрового та нормативного забезпечення процесу запровадження Регламенту, для яких установлювали причинно-наслідковий зв'язок з факторами II-IV рівнів. Схема впливу факторів II-IV рівнів на основні потенційні ризики наведена на рисунку.

Як впливає з наведеної схеми, основні причини залежать від комплексу чинників, здатних впливати на результативність процесу. Низку визначених факторів другорядного впливу на причини основного порядку детально аналізували за процесами та результатами їх запровадження. На підставі їх систематизації із застосуванням методології системного підходу була розроблена концептуальна модель плану реалізації Регламенту (табл. 3).

Розроблена модель плану запровадження Регламенту являє собою комплексний багатовекторний алгоритм дій, для виконання якого в терміни, відведені «перехідним» періодом, потрібне об'єднання зусиль усіх учасників косметичного ринку. Слід зазначити, що перелік відповідальних за виконання процесів запровадження Регламенту осіб має бути доповнений профільними громадськими організаціями, участь яких має забезпечувати як захист інтересів суб'єктів господарювання, так і публічність процедур запровадження документа. Аналізуючи ланцюжок потенційних ризиків у процесі реалізації вимог Регламенту, слід зазначити головну причину їх виникнення – відсутність концептуальних підходів до процесів запровадження цього нормативно-правового акта. Попереджати потенційні ризики необхідно на етапі розробки документа, що дозволить мінімізувати зусилля з його реалізації і значно скоротити «перехідний» період. Проблематика тривалого періоду введення Регламенту в законодавче поле, на наш погляд, багато в чому пов'язана саме з відсутністю концептуальних підходів до розвитку галузі та програмних дій щодо її гармонізації з європейськими стандартами. Як наслідок, тривалий період етапу підготовки суб'єктів господарювання та держави в цілому до запровадження



Таблиця 2

**АНАЛІЗ ПЕРСПЕКТИВ ВИКОНАННЯ ВИМОГ РЕГЛАМЕНТУ  
НА ЕТАПІ «ПЕРЕХІДНОГО» ПЕРІОДУ**

Вимоги Регламенту	Регламентовані процедури	Перспективи застосування вимог Регламенту станом на серпень 2021 р.
Вимоги до інгредієнтів і формули продукту	Оцінка безпеки хімічних речовин згідно з Європейським REACH регламентом № 1907/2006 (перевірка наявності інгредієнтів у базі даних CosIng (Cosmetics Ingredients & Substances) і ECHA, Додатках II-VI European Cosmetic Regulation № 1223 / 2009); оцінка наявності та безпеки наноматеріалів	Відсутні національні стандарти, що відповідають гармонізованим європейським стандартам; не забезпечена доступність інформаційної бази CosIng, INCI
Вимоги до проведення випробувань продукції	1) кількісний та якісний склад косметичного засобу; 2) фізичні / хімічні властивості і стабільність косметичного продукту: фізичні / хімічні характеристики речовин або сумішей; фізичні / хімічні властивості косметичного продукту; 3) мікробіологічна чистота косметичного продукту (перевірка ефективності консервантів у косметиці і засобах із догляду за шкірою); 4) домішки, інформація про пакувальний матеріал; 5) опис про використання; 6) вплив продукту; 7) вплив складових компонентів / речовин; 8) токсикологічний профіль речовин; 9) небажані ефекти і серйозні небажані ефекти від застосування косметичної продукції; 10) відомості про косметичний продукт	Експертиза безпеки косметичної продукції регламентована постановою Головного санітарного лікаря 2.2.9.027-99, якою не передбачено вимоги пп. 4-10; відсутні національні стандарти, що відповідають гармонізованим європейським стандартам за низкою вимог до випробувань продукції; відсутня регламентація порядку формування та зберігання файлу продукту; відсутня регламентація статусу, функцій експерта продукції; відсутня інфраструктура випробувальних лабораторій / центрів із доклінічного вивчення продукції
Вимоги до реєстрації продукції	Надання інформації: про назву, категорію продукту; контактні дані відповідальної особи; країну походження для імпортової продукції; країну, в якій продукт має бути розміщений на ринку; контактні дані фізичної особи, з якою можна зв'язатися в разі потреби; наявність речовин у формі наноматеріалів та їх ідентифікацію; передбачувані умови впливу продукції; назву і кількість канцерогенних, мутагенних або токсичних речовин; формулу продукту	Порядок нотифікації продукції відсутній; чинним законодавством не визначено статус «відповідальної особи» та її функції, передбачені Регламентом
Вимоги до виробництва продукції	Забезпечення дотримання вимог ISO 22716 – Good Manufacturing Practices for Cosmetics	Прийнято національні стандарти GMP; низка вітчизняних підприємств декларують наявність сертифіката на відповідність вимогам ISO 22716 – Good Manufacturing Practices for Cosmetics
Вимоги до розміщення продукції на ринку	Забезпечення інформації для споживача: маркування продукції; достовірність призначення продукції (Product claims); доступність інформації для споживача	Прийнято національний стандарт, який регламентує правила пакування та маркування продукції; відсутні регламентація порядку формування та зберігання файлу продукту; нормативна база з підтвердження достовірності призначення продукції
Вимоги до ринкового нагляду за продуктом	Контроль продукції органами з ринкового нагляду й уповноваженими організаціями (токсикологічні лабораторії); інформування відповідальною особою уповноважених організацій про серйозні небажані ефекти продукції, небезпечні інгредієнти	Ринковий нагляд за продукцією здійснюється Держпродпотребслужбою; відсутня практика контролю серйозних небажаних ефектів продукції, небезпечних інгредієнтів, регламентація порядку встановлення серйозних небажаних ефектів продукції і заходів з їх усунення

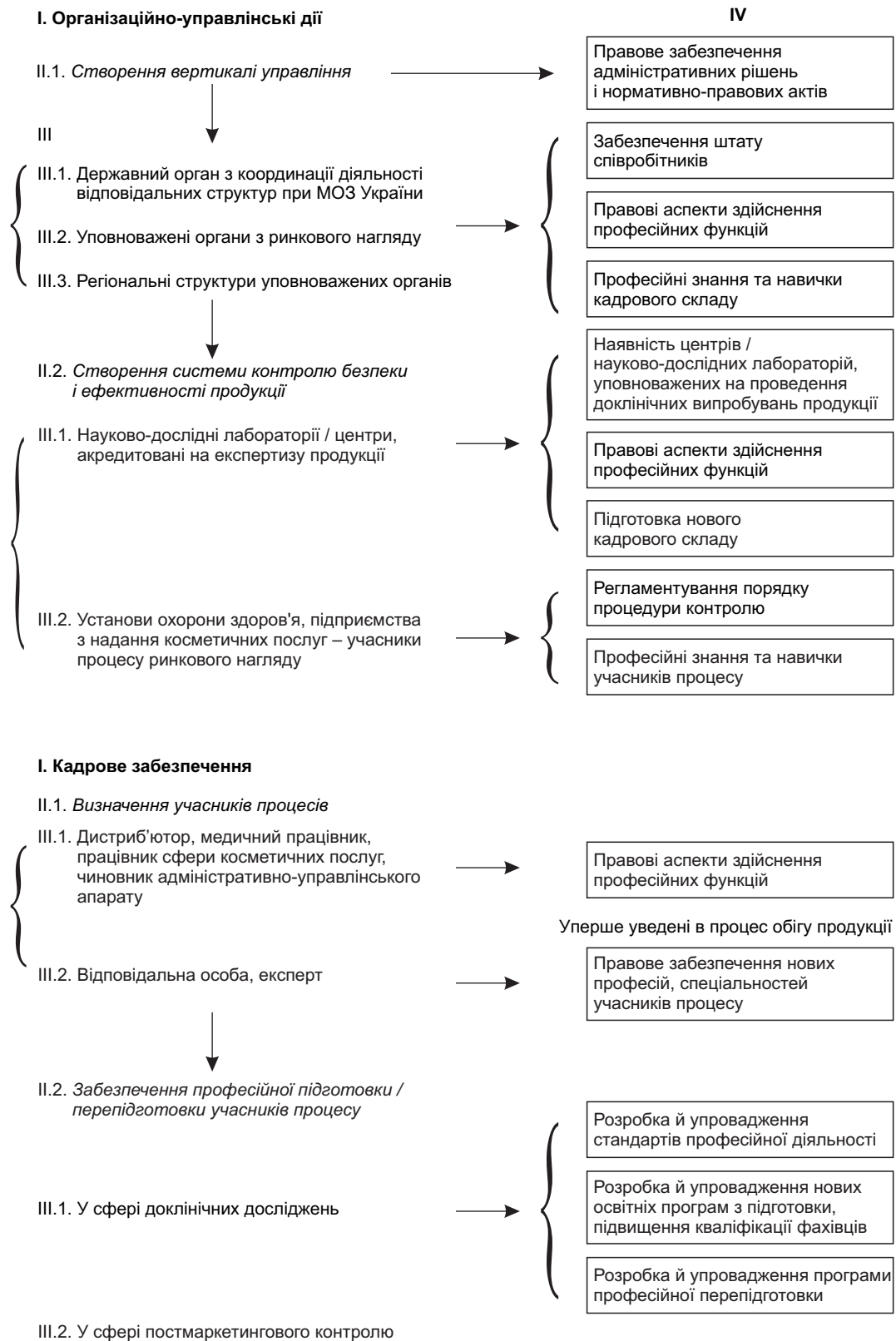


Рис. Схема впливу факторів II-IV рівнів на основні потенційні ризики (фактори I) при запровадженні Регламенту (початок)

## I. Нормативно-правове забезпечення

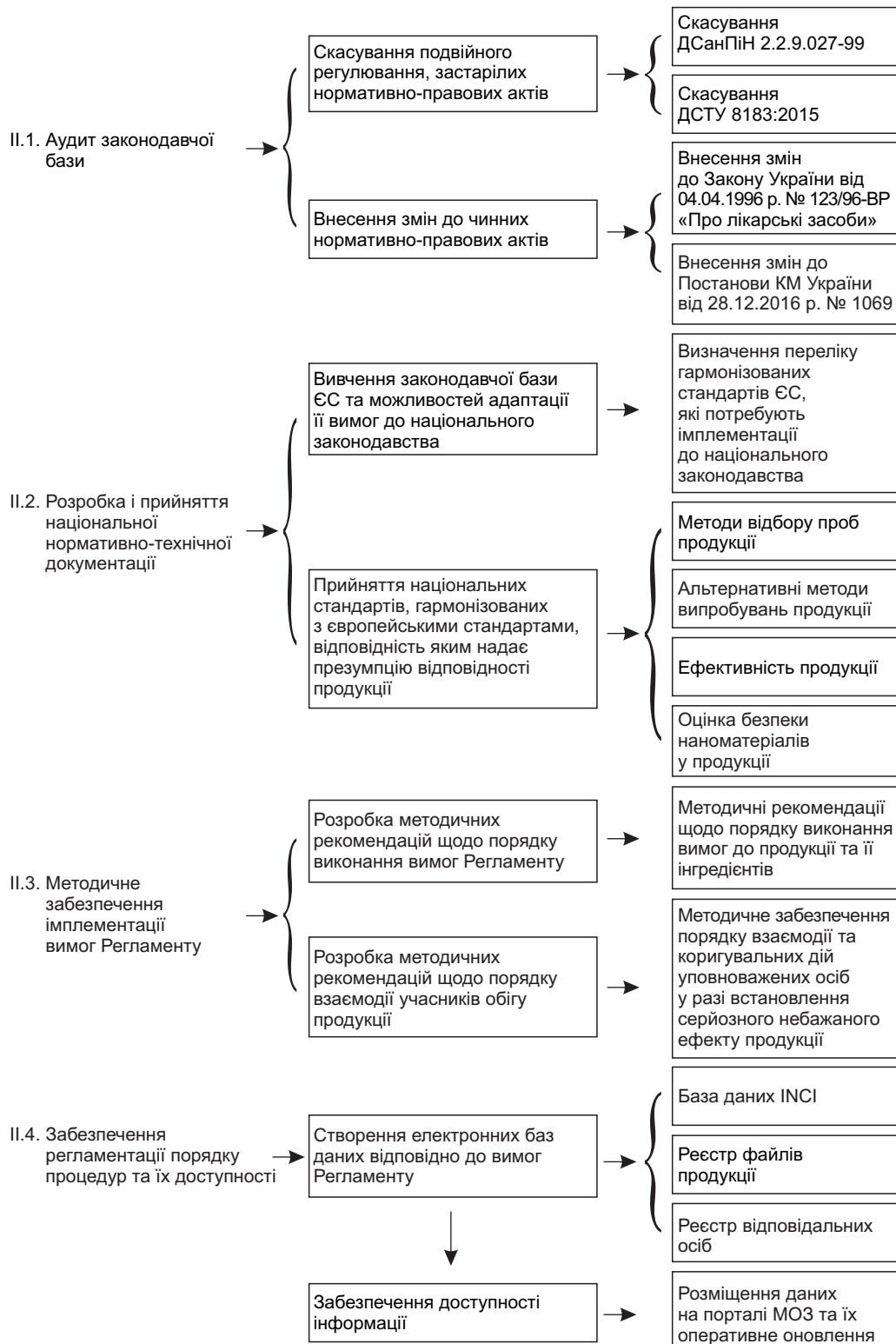


Рис. Схема впливу факторів II-IV рівнів на основні потенційні ризики (фактори I) при запровадженні Регламенту (закінчення)

Таблиця 3

**МОДЕЛЬ ПЛАНУ ЗАПРОВАДЖЕННЯ РЕГЛАМЕНТУ НА КОСМЕТИЧНУ ПРОДУКЦІЮ**

Процес	Результат	Відповідальна особа
1	2	3
<b>1. Організаційно-управлінські дії</b>		
<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 косметичної продукції	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 (Cosmetovigilance) із залученням до процесу відповідальних учасників обігу продукції	Наказ МОЗ, що регламентує порядок косметологічного нагляду	МОЗ
	Методичні рекомендації щодо визначення належності продукції до статусу косметичної	МОЗ
	Керівний документ, що регламентує порядок установлення небажаного ефекту і коригувальних дій відповідальних учасників обігу продукції	МОЗ
<b>2. Кадрове забезпечення</b>		
<i>2.1. У сфері вертикалі управління діяльністю уповноважених структур</i>		
<i>Правовий аспект</i> Визначення сфери повноважень посадових осіб	Внесення змін до посадових інструкцій співробітників	КМ, МОЗ
<i>Освітній аспект</i> Професійна перепідготовка посадових осіб	Сертифікат про підвищення кваліфікації / проходженні тематичних циклів з перепідготовки працівників	МО, МОЗ, профільні виші
<i>2.2. У сфері експертизи продукції</i>		
<i>Правовий аспект</i> Правове обґрунтування діяльності експерта косметичної продукції	Внесення змін до Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників у галузі охорони здоров'я згідно з Класифікатором професій (ДК 003:2005)	МО, МОЗ
<i>Освітній аспект</i> Професійна підготовка фахівців, уповноважених на проведення експертизи	Освітньо-професійна програма «Експертиза косметичної продукції» спеціальності 226 Фармація, промислова фармація	МО, МОЗ, профільні виші
<i>2.3. У сфері забезпечення ринкового нагляду за продукцією</i>		
<i>Правовий аспект</i> Правове обґрунтування діяльності відповідальної особи	Внесення змін до Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників у галузі охорони здоров'я згідно з Класифікатором професій (ДК 003:2005)	МО, МОЗ



Продовження таблиці 3

1	2	3
Освітній аспект Професійна підготовка фахівців, уповноважених на забезпечення належного обігу косметичної продукції	Освітньо-професійна програма «Контроль за обігом косметичної продукції» спеціальності 226 Фармація, промислова фармація	МО, МОЗ, профільні виші
Додаткове навчання дистриб'юторів, працівників охорони здоров'я і підприємств з надання косметичних послуг населенню	Сертифікати участі в тематичних семінарах	МО, МОЗ, профільні виші
Перепідготовка посадових осіб органів державного нагляду	Сертифікат про підвищення кваліфікації / проходження тематичних циклів з перепідготовки співробітників	МО, МОЗ, профільні виші
<b>3. Нормативне забезпечення</b>		
<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 до: 2015; внесення змін до постанови КМ України від 28.12.2016 р. № 1069; внесення змін до 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 косметичної продукції	Визначення переліку гармонізованих європейських стандартів, які не прийняті як національні стандарти (наказ Мінекономрозвитку від 19.12.2016 р. № 2094, ст. 6)	МОЗ
Надання національному органу стандартизації пропозицій про необхідність розробки національних стандартів, що відповідають гармонізованим європейським стандартам	Наказ національного органу зі стандартизації про прийняття національних стандартів, відповідних гармонізованим європейським стандартам	МОЗ, ДП «Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості»
Затвердження переліку національних стандартів	Наказ про затвердження переліку національних стандартів з метою застосування Регламенту	Міністерство економіки, МОЗ, УкрНДНЦ
Методичний супровід діяльності щодо застосування Регламенту	Методичні рекомендації щодо застосування Регламенту	МОЗ
<i>3.2. У сфері експертизи продукції</i>		
Приведення національної нормативної бази, що регламентує аналіз косметичної продукції, у відповідність з гармонізованими з міжнародними / європейським стандартами	Національні стандарти, що регламентують аналітичні методи дослідження; нормативні 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; керівництво з оцінки безпеки косметичної продукції; керівництво з оцінки безпеки наноматеріалів у косметичній продукції; керівництво з альтернативних методів дослідження	УкрНДНЦ, МОЗ
Забезпечення доступності електронних баз даних щодо косметичних інгредієнтів	Розміщення електронної бази даних INCI, CosIng, ECHA на порталі МОЗ	МОЗ

Закінчення таблиці 3

3.3. У сфері забезпечення ринкового нагляду за продукцією		
Нормативне забезпечення регламентації порядку процедур та їх доступності	Нормативний документ щодо визначення належності 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 зі звітності відповідальної особи; нормативний документ з порядку встановлення обґрунтованості заяв про косметичний продукт	МОЗ
Уведення електронної бази даних	Реєстр файлів нотифікованої продукції, реєстр відповідальних осіб	МОЗ

Регламенту та зволікання із виконанням європейських стандартів щодо якості та безпеки косметичної продукції. Тому нами запропоновані концептуальні підходи до запровадження Регламенту, які можна представити таким алгоритмом дій: 1.1) розробити Стратегію розвитку національної парфумерно-косметичної галузі як соціально значущого та інвестиційно привабливого виду економічної діяльності; 1.2) провести аналіз національної законодавчої бази, що діє в парфумерно-косметичній галузі з метою визначення нормативного ресурсу, що забезпечує стандартизацію якості та безпеки косметичної продукції; 1.3) провести аналіз європейського законодавства, що регламентує вимоги до технічного регулювання косметичної продукції; 1.4) розробити програму дій з імплементації норм європейського законодавства у нормативно-правові акти України; 1.5) розробити план дій з прийняття національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції нормам європейського законодавства; 1.6) розробити методичне забезпечення процесів запровадження Регламенту шляхом видання методичних рекомендацій щодо реалізації комплексу процедур за всіма етапами

життєвого циклу продукції; 1.7) розробити програму дій щодо запровадження Регламенту з урахуванням концептуальних підходів до розвитку галузі, передбачаючи терміни чинного «перехідного» періоду і доцільність їх перегляду; 1.8) розробити комплекс заходів з моніторингу та оцінювання успішності запровадження Регламенту.

**Висновки та перспективи подальших досліджень.** Визначено проблемні питання в процесі запровадження Регламенту з урахуванням поточної ситуації з регулювання обігу косметичної продукції на споживчому ринку України; встановлено причинно-наслідковий зв'язок потенційних ризиків стосовно процесів реалізації вимог Регламенту; розроблено модель плану щодо запровадження Регламенту й описано основні процеси з його реалізації; запропоновано концептуальні підходи щодо запровадження нормативно-правового акта, що регулює процеси обороту продукції на ринку. Перспективним продовженням цього дослідження є розробка системи менеджменту якості із забезпечення вимог до безпеки парфумерно-косметичної продукції на всіх етапах її життєвого циклу.

**Конфлікт інтересів:** відсутній.

#### Перелік використаних джерел інформації

1. Research of the activities of the enterprises of the perfume and cosmetic industry of Ukraine / I. Kazakova et al. *EUREKA: Health Sciences*, 2021. Vol. 2. P. 44–55. DOI: <https://doi.org/10.21303/2504-5679.2021.001700>.
2. 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>.
3. Байцар Р. І., Кордіяка Ю. М. Актуальні проблеми та перспективи розвитку косметичної галузі. Львів, 2015. 6 с.

4. Лікувальна косметика в Україні: реалії та перспективи / Н. Б. Бурд та ін. *Фармацевтичний журнал*. 2015. № 6. С. 19–28. URL: <https://pharmj.org.ua/index.php/journal/article/view/160>.
5. Георгієвській 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*. 2016. № 4. С. 21–28.
6. Посилкіна О. В, Котлярова В. Г, Чечотка О. В. Дослідження сутності та основних характеристик лікувально-косметичних засобів. *Фармацевтичний журнал*. 2016. № 3–4. С. 21–28.
7. Попко О. В. Уніфікація вимог технічного регулювання парфумерно-косметичного ринку України з нормами ЄС: товарознавчі аспекти. Інституціоналізація процесів євроінтеграції: суспільство, економіка, адміністрування : зб. тез I Міжнар. наук.-практ. конф., м. Рівне, 21–22 квіт. 2016 р. Рівне, 2016. С. 198.
8. Ханік 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.
9. Кононенко Я. В. Забезпечення стандартів якості в інвестиційних проектах за умов невизначеності. *Економічний вісник*. 2020. № 2. С. 158–167. DOI: <https://doi.org/10.33271/ev/70.158>.
10. 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.
11. 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. L342/59–L342/209. URL: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:en:PDF>.
12. 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>.
13. Kazakova I., Lebedynets V. Analysis of the state of technical regulation of turnover of cosmetic productions in Ukraine. *ScienceRise*. 2020. No. 2. P. 39–46. DOI: <https://doi.org/10.21303/2313-8416.2020.001279>.
14. Казакова І. С., Лебединець В. О. Аналіз та визначення перспектив розвитку 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/sphhcj.20.185>.

## References

1. 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>.
2. Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 20 sich. 2021 No. 65 "Pro pohodzhennia materialiv Tekhnichnoho rehlementu na kosmetychnu produktsiiu". *zakon.rada.gov.ua*. Available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/65-2021-%D0%BF#Text>.
3. Baitsar, R. I., Kordiiaka, Yu. M. (2015). *Aktualni problemy ta perspektyvy rozvytku kosmetychnoi haluzi*. Lviv, 6.
4. Burd, N. B., Heorhiants, V. A., Polovko, N. P., Hryzodub, O. I. (2016). *Farmatsevtichnyi zhurnal*, 6, 41-44.
5. Heorhiievskii, H. V. (2016). *Farmakom*, 4, 21-28.
6. Posylkina, O. V, Kotliarova, V. H., Chechotka, O. V. (2016). *Farmatsevtichnyi zhurnal*, 3-4, 21-28.
7. Popko, O. V. (2016). Proceeding from Institutsionalizatsiia protsesiv yevrointehratsii: suspilstvo, ekonomika, administruvannia: *zb. tez I Mizhnarodnoi naukovopraktychnoi konferentsyy ( 21-22 kvitnia 2016 r.)*. (pp. 198). Rivne.
8. Khanyk, N. L., Peterchuk, I. I. (2012). *Ukrainskyi medychnyi almanakh*, 15 (5), 159-160.
9. Kononenko, Ya. V. (2020). *Ekonomichni visnyk*, 2, 158-167. doi: <https://doi.org/10.33271/ev/70.158>.
10. 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: Klymenko, 447.
11. Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products. (2009). *Official Journal of the European Union*, L342/59-L342/209. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:en:PDF>.
12. Zakon Ukrainy vid 15.01.2015 No. 124-VIII "Pro tekhnichni rehlementy ta otsinku vidpovidnosti". *zakon.rada.gov.ua*. Available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/124-19#Text>.
13. 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>.
14. Kazakova, I., Lebedynets, V. (2020). *Sotsialna farmatsiia v okhoroni zdorovia*, 6 (2), 44-60. doi: <https://doi.org/10.24959/sphhcj.20.185>.

---

*Відомості про авторів:*

**Казакова І. С.**, аспірантка кафедри управління, економіки та забезпечення якості у фармації, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України (<https://orcid.org/0000-0001-8966-8039>). E-mail: quality@nuph.edu.ua

**Коваленко С. М.**, докторка фармацевтичних наук, професорка, завідувачка кафедри управління, економіки та забезпечення якості у фармації, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України (<https://orcid.org/0000-0001-9473-685X>). E-mail: svetlana\_kovalenko77@ukr.net

**Лебединець В. О.**, доктор фармацевтичних наук, професор кафедри управління, економіки та забезпечення якості у фармації, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України (<http://orcid.org/0000-0003-1676-0592>). E-mail: v.o.lebedynets@gmail.com

**Казакова В. С.**, кандидатка фармацевтичних наук, доцентка кафедри косметології і ароматології, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України (<https://orcid.org/0000-0001-9448-6539>). E-mail: kazakova\_10@i.ua

**Ткаченко О. В.**, кандидатка фармацевтичних наук, доцентка кафедри управління, економіки та забезпечення якості у фармації, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України (<http://orcid.org/0000-0002-2615-0520>). E-mail: elenatkachenko@nuph.edu.ua

*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 (<https://orcid.org/0000-0001-8966-8039>). E-mail: quality@nuph.edu.ua

**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 (<https://orcid.org/0000-0001-9473-685X>). E-mail: svetlana\_kovalenko77@ukr.net

**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 (<http://orcid.org/0000-0003-1676-0592>). E-mail: v.o.lebedynets@gmail.com

**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 (<https://orcid.org/0000-0001-9448-6539>). E-mail: kazakova\_10@i.ua

**Tkachenko O. V.**, Candidate of Pharmacy (Ph.D.), associate professor of the Department of Management, Economics and Quality Assurance in Pharmacy, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (<http://orcid.org/0000-0002-2615-0520>). E-mail: elenatkachenko@nuph.edu.ua

*Сведения об авторах:*

**Казакова И. С.**, аспирант кафедры управления, экономики и обеспечения качества в фармации, Национальный фармацевтический университет Министерства здравоохранения Украины (<https://orcid.org/0000-0001-8966-8039>). E-mail: quality@nuph.edu.ua

**Коваленко С. М.**, доктор фармацевтических наук, профессор, заведующая кафедрой управления, экономики и обеспечения качества в фармации, Национальный фармацевтический университет Министерства здравоохранения Украины (<https://orcid.org/0000-0001-9473-685X>). E-mail: svetlana\_kovalenko77@ukr.net

**Лебединец В. А.**, доктор фармацевтических наук, профессор кафедры управления, экономики и обеспечения качества в фармации, Национальный фармацевтический университет Министерства здравоохранения Украины (<http://orcid.org/0000-0003-1676-0592>). E-mail: v.o.lebedynets@gmail.com

**Казакова В. С.**, кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры косметологии и ароматологии, Национальный фармацевтический университет Министерства здравоохранения Украины (<https://orcid.org/0000-0001-9448-6539>). E-mail: kazakova\_10@i.ua

**Ткаченко Е. В.**, кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры управления, экономики и обеспечения качества в фармации, Национальный фармацевтический университет Министерства здравоохранения Украины (<http://orcid.org/0000-0002-2615-0520>). E-mail: elenatkachenko@nuph.edu.ua

Надійшла до редакції 05.07.2021 р.