

продуктів та недостатньою кількістю овочів і фруктів сприяють розвитку серцево-судинних, деяких онкологічних захворювань, діабету, ожиріння та ін. З давніх-давен в народній медицині емпірично використовуються різні рослини та мінеральні речовини для відновлення порушеного обміну речовин, а в ряді випадків для лікування. В останні роки спостерігається висока динаміка зростання продаж різноманітних груп ДД. Найбільш поширені ДД в Україні застосовуються для зниження маси тіла, покращення зору та накопичення корисних речовин в організмі. Близько 35 % ринку БАД займає вітчизняна продукція, 17 % – російська, 15 % – китайська, далі йдуть великі фармацевтичні компанії Німеччини, США, Франції та Великої Британії. Основними вимогами до ДД повинні бути ефективність та безпека. Судово-експертні установи Міністерства юстиції України фіксують високий рівень звернень працівників судово-слідчих органів окремих громадян для вирішення справ про якісний, кількісний склад ДД. Але, на жаль, такі дослідження в судово-експертних установах України не можуть бути проведені через відсутність науково-розроблених методик досліджень та правової бази щодо ДД. На думку спеціалістів-токсикологів, більша частина випадків відсутності біологічних ефектів, інтоксикацій та отруєнь невідома, тому що належної статистики немає, а потерпілі частіше не звертаються до лікаря. За оцінкою експертів, на ринку ДД майже 90 % – підробки.

АНАЛІЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВИХ АКТІВ ЩОДО ОБІГУ КОСМЕЦЕВТИЧНИХ ЗАСОБІВ

О. П. Кілеєва, І. В. Бушуєва¹

Медичний коледж Запорізького державного медичного університету,

¹*Запорізький державний медичний університет*

kileeva.op@zsmu.zp.ua ,valery999@ukr.net

Сучасна концепція розвитку фармацевтичної галузі охорони здоров'я України спрямована на розв'язання проблем з основних напрямів та на визначення пріоритетів розвитку. Одним із найважливіших напрямів є створення державної системи забезпечення якості лікарських засобів (ЛЗ), виробів медичного призначення, харчових та біологічно активних добавок та лікувальної косметики (космецевтиків), ефективність функціонування якої залежить від багатьох складових, у тому числі переходу від контролю якості не тільки кінцевого продукту, а починаючи від етапу фармацевтичної розробки - створення, забезпечення якості, ефективності та безпечності на кінцевому етапі - етапі споживання.

Анотація. Дотримання вимог нормативно-правових документів є основою будь-якої діяльності, у тому числі і діяльності, пов'язаної з виробництвом і обігом космецевтичних засобів.

Сьогодні в Україні немає чіткої нормативної документації, яка регулює виробництво, надходження на ринок і реалізацію космецевтиків. Результатом цього є обмежена кількість космецевтичних засобів на фармацевтичному ринку України. Майже всі засоби цієї групи, які реалізуються через аптеки, зареєстровані як косметичні засоби.

У Законі України «Про лікарські засоби» використовується термін «лікарські косметичні засоби», але його тлумачення відсутнє [1].

Виклад основного матеріалу. Космецевтичні засоби за формою, складом і технологією мало чим відрізняються від ЛЗ. Лікувальний або профілактичний ефект перших досягається за умови введення до їх рецептури таких діючих речовин, як антисептики, антибіотики, гормони, вітаміни, ферменти тощо. Вони призначаються для профілактики і лікування конкретних косметичних вад і недоліків шкіри, мають чітко встановлені показання і протипоказання до застосування та курс лікування (доза, кратність, тривалість застосування) [2].

Космецевтики (поєднання термінів «косметичний» та «фармацевтичний») на фармацевтичному ринку України розглядаються переважно як група косметичних, а не ЛЗ. Їх поділяють на дві групи: косметичні засоби та лікарські косметичні засоби. Така класифікація є досить умовною, оскільки не дає можливості за однією ознакою - наявністю у складі лікарських речовин - співвіднести косметичний засіб з однією із груп.

На відміну від косметичних засобів виробництво будь-якої форми космецевтичних засобів вимагає ліцензування, у той час як виробництво косметичних засобів, які не містять спирт етиловий, ліцензуванню не підлягає [3].

Виробництво косметичних засобів дозволяється за наявності позитивного висновку державної санітарно-гігієнічної експертизи, який затверджується Головним державним санітарним лікарем України або уповноваженою ним особою [4], а виробництво космецевтичних засобів регламентується технічною нормативною документацією, яку погоджує Державна служба лікарських засобів і виробів медичного призначення МОЗ України.

На основі аналізу нормативно-правових актів щодо реєстрації космецевтичних засобів встановлено, що сьогодні процедура їх реєстрації прирівняна до реєстрації ЛЗ відповідно до наказу МОЗ України від 04.01.13 № 3 «Про реєстрацію деяких видів лікарських засобів». Цей порядок поширюється на діючі речовини, готові лікарські засоби, а також на віднесені до них МОЗ України інші ЛЗ, зокрема, лікарські косметичні, дезінфекційні та діагностичні засоби [5].

Такий стан нормативної документації не сприяє реєстрації космецевтичних засобів.

Висновки. Таким чином, на промислове виробництво, реєстрацію, перереєстрацію, оптову і роздрібну реалізацію космецевтичних засобів поширюються ті самі вимоги нормативно-правової бази, що і на ЛЗ. Лікарські косметичні засоби реалізуються через аптечну мережу за наявності Реєстраційного посвідчення, виданого Фармакологічним центром МОЗ України; виробництво, оптова і роздрібна реалізація космецевтиків в Україні здійснюються на основі ліцензії, виданої Державною службою лікарських засобів і виробів медичного призначення МОЗ України. Така законодавча база не сприяє виробництву та реєстрації космецевтичних засобів, що вимагає, насамперед, прийняття на державному рівні відповідних нормативно-правових документів з цього питання, зокрема, затвердження класифікатора космецевтичних форм.