

УДК 339.13:615.262:613.49]:34]-047.36(477)

**МОНІТОРИНГ ЗАКОНОДАВЧОЇ БАЗИ У КОНТЕКСТІ СТВОРЕННЯ,  
ВИРОБНИЦТВА, КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ТА РЕАЛІЗАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ  
КОСМЕТИЧНИХ ЗАСОБІВ НА СУЧАСНОМУ ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ  
РИНКУ УКРАЇНИ**

**Кілеєва О.П.**

Медичний коледж Запорізького державного медичного університету,  
Україна, Запоріжжя

**доктор фармацевтичних наук, доцент, Бушуєва І.В.**

Запорізький державний медичний університет, Україна, Запоріжжя

*На даний час існує проблема, щодо критеріїв віднесення лікарських косметичних засобів до категорії лікарських засобів. В нормативно- законодавчих актах, які регламентують створення, виробництво, контроль якості, реєстрацію та обіг лікарських косметичних засобів (ЛКЗ) визначення «лікарські косметичні засоби» відсутнє. Метою статті є проведення моніторингу чинних законодавчо-нормативних актів, які регулюють створення, реєстрацію, виробництво, контроль якості оптовий та роздрібний обіг лікарських засобів (ЛЗ) та місце в даному переліку лікарських косметичних засобів. За допомогою статистичного методу дослідження були опрацьовані Закони України, Постанови Кабінету Міністрів України, накази Міністерства охорони України, настанови, директиви, розпорядження.*

*Треба звернути увагу на проблему затвердження критеріїв віднесення ЛКЗ до категорії ЛЗ в нормативно-законодавчих актах України на даний час.*

*Ключові слова: лікарські засоби, лікарські косметичні засоби, законодавчо-нормативні акти, обіг лікарських засобів.*

*O. Kilyeyeva, Doctor of Pharmacy, associate professor I. Bushueva  
Monitoring in legislative base to the creation, production, quality control and  
distribution of medicinal cosmetics on modern pharmaceutical market of  
ukraine / Medical College of Zaporozhye State Medical University, Ukraine,  
Zaporozhye, Zaporozhye State Medical University, Ukraine, Zaporozhye*

*Currently there is a problem on criteria referring to medical cosmetics  
category of drugs. In the normative legal acts regulating the creation,  
production, quality control, registration and circulation of medical cosmetics  
(LKZ) the definition of "cosmetic products" is missing. The article is the  
monitoring of existing legislation and regulations governing the creation,  
registration, manufacture, quality control wholesale and retail circulation of  
medicines (drugs) and place in this list of medical cosmetics. Using  
statistical research method was worked out the law of Ukraine, the Cabinet  
of Ministers of Ukraine, Ministry of Ukraine orders, instructions, directives,  
order.*

*We must pay attention to the problem LKZ approval criteria of the  
category of drugs in the regulatory and legislative acts of Ukraine at present.*

*Keywords: drugs, medical cosmetics, legislation and regulations, the  
circulation of medicines, medical cosmetics circulation.*

**Вступ.** Лікарські засоби (ЛЗ) та лікарські косметичні засоби (ЛКЗ) за формою, складом і технологією виготовлення мало чим відрізняються. В рецептуру ЛКЗ та ЛЗ введені діючі речовини, такі як ацикловір, клотримазол, саліцилова кислота та інші, які лікують конкретні косметичні вади, і мають чітко встановлені показання і протипоказання до застосування та курс лікування [1].

На основі аналізу нормативно-законодавчих актів щодо реєстрації ЛКЗ встановлено, що сьогодні процедура їх реєстрації прирівняна до реєстрації ЛЗ відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України (МОЗ України) від 23.07.2015 р. № 460 «Про затвердження

Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію) [2]. Цей порядок поширюється на діючі речовини, готові лікарські засоби (ГЛЗ), а також на віднесені до них МОЗ України інші ЛЗ, зокрема лікарські косметичні, дезінфекційні гомеопатичні та діагностичні засоби.

**Постановка проблеми у загальному вигляді, актуальність теми та її зв'язок із важливими науковими чи практичними питаннями.**

Державне регулювання обігу ЛЗ є важливою управлінською функцією держави та її органів [3].

Актуальною проблемою галузі є нормативні акти, які регламентують створення, виробництво, контроль якості, реєстрацію та обіг ЛКЗ (космецевтичних засобів, космецевтиків, дерматоцевтиків). Згідно з Законом України «Про лікарські засоби» до ЛЗ належать: активний фармацевтичний інгредієнт (АФІ), продукція "in bulk; готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти); гомеопатичні засоби; засоби, які використовуються для виявлення збудників хвороб, а також боротьби із збудниками хвороб або паразитами; ЛКЗ та лікарські домішки до харчових продуктів [4, 5, 6, 7, 8]. В Законі України «Про лікарські засоби» дається визначення «готові лікарські засоби», «активний фармацевтичний інгредієнт», «допоміжна речовина», «наркотичні лікарські засоби», «отруйні лікарські засоби», «сильнодіючі лікарські засоби», «радіоактивні лікарські засоби», «продукція "in bulk"», але визначення «лікарські косметичні засоби» відсутнє.

**Аналіз останніх досліджень і публікацій, в яких започатковано розв'язання даної проблеми і на які спирається автор.**

У 2001р. група науковців, а саме: ректор Національного фармацевтичного університету, член-кореспондент НАН України В. П. Черних, професор І. А. Зупанець, професор О. І. Тихонов, професор В.

М. Толочко, професор В. А. Георгіянц, професор А. С. Немченко та професор І. М. Перцев, внесли пропозицію до Закону України «Про лікарські засоби» щодо введення роз'яснень до визначення «ЛКЗ» та «косметичний засіб» (КЗ) до статті 2. Було запропоновано доцільність вживання терміну «лікарські косметичні засоби» у такому значенні — «суміш речовин природного чи синтетичного походження в певній формі, що застосовується для лікування або профілактики захворювань шкіри та її придатків, слизової оболонки ротової чи носової порожнини, зовнішніх статевих органів тощо», відповідно термін «косметичний засіб» — «суміш речовин природного чи синтетичного походження в певній формі, яка призначена для очищення шкіри та її придатків, зубів, слизової оболонки ротової та носової порожнини, зовнішніх статевих органів; захисту їх від несприятливої дії факторів зовнішнього та виробничого середовища; або використання для фарбування, підвищення привабливості та зміни зовнішнього вигляду людини; яка виконує гігієнічні, захисні, декоративні та естетичні функції, але не має лікувальних властивостей [9]. На даний час в Законі України «Про лікарські засоби» (із змінами від 31.05.2016 № 1396-VIII) такі визначення відсутні.

**Виділення невирішених раніше частин загальної проблеми, якій присвячена стаття.**

У нормативних документах, які регулюють обіг ЛКЗ, насамперед, відсутнє визначення терміну «лікарський косметичний засіб».

**Формулювання цілей (завдання) статті.**

Метою статті є проведення моніторингу чинних законодавчо-нормативних актів, які регулюють створення, реєстрацію, виробництво, контроль якості та оптовий та роздрібний обіг ЛЗ та місце в даному переліку ЛКЗ.

**Виклад основного матеріалу дослідження (методів та об'єктів) з обґрунтуванням отриманих результатів.**

В Законі України «Про лікарські засоби» від 04. 04. 96 р. № 123/96 – ВР (із змінами від 31.05.2016 №1396-VIII), в розділі I «Загальні положення», в статті 2 «Визначення термінів» на даний час відсутнє визначення терміну «лікарський косметичний засіб» [4].

В Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19. 11. 92 р. № 2801 (із змінами від 09.04.2015 №326-VIII), розділ X «Медична і фармацевтична діяльність», стаття 78 – говориться про виробництво, реалізація та рекламування ЛЗ та ВМП, а терміну КЛЗ немає [10].

Таблиця 1

Моніторинг законодавчо - нормативної бази (вибірково) щодо обігу ЛЗ

<b>Закони</b>	
1.	Закон України «Про лікарські засоби» від 04. 04. 96 р. № 123/96 – ВР (із змінами від 31.05.2016 №1396-VIII).
2.	Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19. 11. 92 р. № 2801 (із змінами від 09.04.2015 №326-VIII).
3.	Закон України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» від 24. 02. 94 р. № 404 – X11 (із змінами від 23.12.2015 №901-VIII).
4.	Закон України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності»// ВВР. – 2000. – № 36 (із змінами від 15.01.2015 №126-VIII).
5.	Закон України «Про рекламу» від 03. 07. 96 р. № 270/96 – ВР (із змінами від 23.12.2015 №90-VIII) .
6.	Закон України «Про здійснення державних закупівель» від 01. 06. 2010 р. № 2289-VI // ВВР. – 2010. – № 33, ст. 471. Із змінами, внесеними згідно із законами: № 2462-VI від 08. 07.2010 р., .№ 2487-VI від 10. 07. 2010 р.// ВВР. – 2010. – № 35-36, ст.

Таблиця 2

Моніторинг законодавчо - нормативної бази (вибірково) щодо обігу ЛЗ

<b>Постанови КМУ</b>	
1.	Постанова КМУ від 14.09.2005 р. № 902 «Порядок здійснення державного контролю якості ЛЗ, що ввозяться на територію України» (із змінами від 07.10.2015 №804).
	Постанова КМУ від 30.11.2016р. № 929 «Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).
2.	Постанова КМУ від 17.03.2010 р. № 275 «Деякі питання здійснення державного контролю якості лікарських засобів» (із змінами від 05.08.2015 №609).
3.	Постанова КМУ від 08.08.2012 р. № 793 «Про внесення змін до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну».
4.	Постанова КМУ від 25.03.2015 р. № 267 «Про затвердження Положення Міністерства охорони здоров'я України» (із змінами від 05.08.15 №575).

Таблиця 3

Моніторинг законодавчо - нормативної бази (вибірково) щодо обігу ЛЗ

<b>Накази МОЗ України</b>	
1.	Наказ від 31. 10. 2011 р. № 723 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами» (із змінами від 22.12.14 №990).

2.	Наказ МОЗ України від 22.11.2011 № 809 «Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України» (із змінами від 12.12.14 №954).
3.	Наказ МОЗ України від 13.09.2010 р. № 769 «Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011 - 2020 роки» (із змінами від 27.03.13 №242).
4.	Наказ МОЗ України від 29.09.2014 № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі».
5.	Наказ МОЗ України від 24.07.2009 №531 «Про затвердження Порядку проведення моніторингу безпеки та ефективності лікарських засобів у стаціонарах закладів охорони здоров'я».
6.	Наказ МОЗ України від 03.02.2010 р № 260 «Порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів» (із змінами від 08.08.16 №512).
7.	Наказ МОЗ України від 22.11.2011 р № 809 Зареєстровано в Міністерстві юстиції України 30 січня 2012 р. за N 126/20439 «Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України». Із змінами і доповненнями, внесеними наказами Міністерства охорони здоров'я України від 16 січня 2013 року N 23, від 12 грудня 2014 року N 954
9.	Наказ МОЗ України від 09.09.14р. № 635 «Про затвердження Методичних рекомендацій ведення обліку лікарських засобів та медичних виробів у закладах охорони здоров'я».
10.	Наказ від 23. 07. 2015 р. № 460 «Про внесення змін до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські



	засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення та затвердження Порядку перевірки матеріалів, доданих до заяви про державну реєстрацію окремих лікарських засобів, щодо їх обсягу».
11.	Наказ № 242 від 24. 04. 2015 р. «Про затвердження Правил утилізації та знищення лікарських засобів».

Таблиця 4

Моніторинг законодавчо - нормативної бази (вибірково) щодо обігу ЛЗ

<b>Настанови</b>	
1.	Настанова «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» (СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2013 від 18.07.2013р. №617).
2.	Настанова «Належна практика дистрибуції» (СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008).
3.	Настанова «Лікарські засоби. Загальні принципи доклінічних та клінічних досліджень подібних біологічних лікарських засобів, які містять як активну субстанцію білки, отримані за допомогою біотехнологій» (СТ-Н МОЗУ 42-7.5:2016 від 19.10.2016р. №1120).
4.	Настанова «Лікарські засоби. Оцінка вірусної безпеки біотехнологічних продуктів, отриманих з клітинних ліній людського або тваринного походження (Q5A (R1))» (СТ-Н МОЗУ 42-6.1:2016 від 19.10.2016р. №1120).
5.	Настанова «Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду» (СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015 від 21.05.2015р. №299).
6.	Настанова «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» (СТ-Н МОЗУ 42-7.1:2014 від 13.06.2014р. №396).



Таблиця 5

Моніторинг законодавчо - нормативної бази (вибірково) щодо обігу ЛЗ

<b>Директиви</b>	
1.	Директива 2012/26/ ЄС від 25.10.2012р.

Таблиця 6

Моніторинг законодавчо - нормативної бази (вибірково) щодо обігу ЛЗ

<b>Розпорядження</b>	
1.	Розпорядження КМУ від 24.02.16 №228-р. «Про схвалення Всеохоплюючої стратегії імплементації Глави IV (Санітарні та фітосанітарні заходи)».

Подальше дослідження нормативно-законодавчої бази, що регулює обіг ЛЗ, показало, що в нижче вказаних Законах України (табл. 1), Постановах Кабінету Міністрів України (табл. 2), наказах МОЗ України (табл. 3), настановах (табл. 4), директивах (табл. 5), розпорядженнях (табл. 6), на даний час відсутнє визначення терміну «лікарський косметичний засіб».

**Висновки з проведеного дослідження і перспективи подальшого розвитку даного напрямку.**

На підставі проведеного моніторингу законодавчо-нормативної бази з питань створення, виробництва, реєстрації, оптового та роздрібного обігу ЛЗ, визначено:

1. В Законах України, Постановах КМУ, наказах МОЗ України відсутнє визначення терміну «лікарський косметичний засіб».

2. В нормативно-законодавчих актах, включаючи Настанови, Директиви та розпорядження КМУ, не затверджені критерії віднесення КЛЗ до категорії ЛЗ.

3. Треба звернути увагу на пропозиції науковців НФаУ та внести роз'яснення до Закону України «Про лікарські засоби» до визначення «ЛКЗ» та «косметичний засіб» (КЗ).

**Література:**

1. *allbest.ru/law/00150043\_0.html*

2. *Наказ «Про внесення змін до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення та затвердження Порядку перевірки матеріалів, доданих до заяви про державну реєстрацію окремих лікарських засобів, щодо їх обсягу» [Текст]. – МОЗ України, 2015. – № 460.*

3. *Електронний ресурс: <http://www.apteka.ua/article/14135>*

4. *Закон України «Про лікарські засоби» [Текст]. - 1996. - № 123/96 – ВР.*

5. *Наказ «Про затвердження Методичних рекомендацій ведення обліку лікарських засобів та медичних виробів у закладах охорони здоров'я» [Текст].- МОЗ України, 2014. - № 635*

6. *Наказ «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами» [Текст]. – МОЗ України, 2011. № 723.*

7. *Наказ «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі» [Текст]. - МОЗ України 2014. - № 677.*

8. *Постанова «Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі*

лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) [Текст]. – КМУ 2016. № 929

9. Електронний ресурс: Газета «Аптека. ua» [298 (27) 09.07.2001] [https://www.yandex.ua/search/?text=Газета%20«Аптека.%20ua»%20%5B298%20\(27\)%2009.07.2001%5D&lr=960&clid=9582](https://www.yandex.ua/search/?text=Газета%20«Аптека.%20ua»%20%5B298%20(27)%2009.07.2001%5D&lr=960&clid=9582)

10. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» [Текст].- 1992. - № 2801.

### **References:**

1. [allbest.ru/law/00150043\\_0.html](http://allbest.ru/law/00150043_0.html)

2. Nakaz «Pro vnesennya zmin do Poryadku provedennya ekspertyzy reyestratsiynykh materialiv na likars'ki zasoby, shcho podayut'sya na derzhavnu reyestratsiyu (perereyestratsiyu), a takozh ekspertyzy materialiv pro vnesennya zmin do reyestratsiynykh materialiv protyahom diyi reyestratsiynoho posvidchennya ta zatverdzhennya Poryadku perevirky materialiv, dodanykh do zayavy pro derzhavnu reyestratsiyu okremykh likars'kykh zasobiv, shchodo yikh obsyahu» (2015). MOZ Ukrai'ny, - 460.

3. Electronic resource: <http://www.apteka.ua/article/14135>

4. Zakon «Pro likarski zasobu» (1996), Ukrai'ny, - 123/96 - VR.

5. Nakaz «Pro zatverdjenya Metoduchnuh rekomendaciy vedennya obliku likarskuh zasobiv ta meduchnuh vurobiv u zakladah ohoronu zdorov'ya» (2014). MOZ Ukrai'ny, - 635

6. Nakaz «Pro zatverdjenya licenziunuh umov provadjenya gospodarskoi diyalnosti z vurobnictva likarskuh zasobiv, optovoi ta rozdribnoi torgivli likarskumu zasobamu » (2011)/ MOZ Ukrai'ny, - 723.

7. Nakaz «Pro zatverdgenya poryadku kontroly yakosti likarskuh zasobiv pid chas optovoi ta rozdribnoi torgivli» (2014). MOZ Ukrai'ny, - 677.

8. Postanova «Licenziuni umovu provadgenya gospodarskoi diyalnosti z vurobnictva likarskuh zasobiv, optovoi ta rozdribnoi torgivli likarskumu zasobamu, importu likarskuh zasobiv» (2016). KМУ – 929

9. *Electronic resource: Newspaper "Pharmacy. ua »[298 (27) 09.07.2001]*  
*[https://www.yandex.ua/search/?text=Газета%20«Аптека.%20ua»%20%5B298%20\(27\)%2009.07.2001%5D&lr = 960 & clid = 9582](https://www.yandex.ua/search/?text=Газета%20«Аптека.%20ua»%20%5B298%20(27)%2009.07.2001%5D&lr = 960 & clid = 9582)*
10. *Zakon «Osnovu zakonodavstva Ukrainu pro ohoronu zdorov'ya» (1992).  
Ukrai'ny, - 2801.*

## РОЗДІЛ IV. ПИТАННЯ ТЕХНІЧНИХ НАУК

### УДК 621.3

#### МОНІТОРИНГ СТАНІВ НАДІЙНОСТІ І БЕЗПЕКИ СКЛАДНИХ ТЕХНІЧНИХ СИСТЕМ

**Ружин С.Ю., доктор технічних наук, Мещанинов С.К.**

Дніпровський державний технічний університет, м. Кам'янське, Україна

*Визначені показники, що характеризують рівень надійності і безпеки технічних систем. Запропоновано оцінювати ефективність функціонування технічної системи через визначення терміну часу реакції дії інформаційної системи моніторингу і змінювання ймовірності відмови системи за інтервал часу, необхідний для виконання циклу управління, що математично і алгоритмічно реалізовано.*

*Ключеві слова: система, моніторинг, інформація, надійність, алгоритм*

*Ружин С. Ю., доктор технических наук, Мещанинов С. К.  
Мониторинг состояний надежности и безопасности сложных технических систем / Днепропетровский государственный технический университет, Украина, Каменское*