

**Державне нормування
виробництва і реалізації
парфумерно - косметичної
продукції.
Безпека ПКП.
Класифікація КП.**



**Лектор: Петровська Людмила Станіславівна
– докторка фармацевтичних наук, доцентка
кафедри**

ПЛАН ЛЕКЦІЇ:

1. Законодавство України щодо статусу косметичних засобів

2. Структура ДСТУ та ТУ

3. Регламент України та ЄС на косметичну продукцію.

4. Безпека (нешкідливість) та якість косметичних препаратів.

5. Класифікація косметичних засобів



**Що є косметичний препарат
(засіб, продукт)...які дії він забезпечує...**



**Чи правомірно косметичний засіб наділяти
лікувальною функцією...**

«лікувальна косметика» або космецевтика...

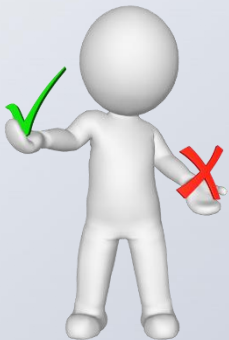
**Хто контролює якість та безпеку косметичних
засобів...**



Державне регулювання статусу косметичних препаратів в Україні

- **Згідно Закону України «Про лікарські засоби»
№123/96-ВР від 04.04.96р.**

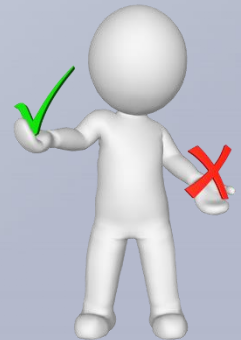
• **Лікарський засіб - будь яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), що має властивості та призначення для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імуної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу.**



Державне регулювання статусу лікарських форм в Україні

- **Наказ МОЗ N 500 від 20.07.2006 «Перелік назв лікарських форм, які використовуються...»**
- **Зубна паста (проти парадонтозу), шампунь (антисеборейної дії), емульсія для шкіри, лак для нігтів (антимікотичної дії), гель для ясен тощо**

Лікарський засіб \neq косметичний засіб (продукт)



Європейський досвід від Директиви 768/76 до Регламенту №1223

Відповідно до Регламенту ЄЕС № 1223/2009 на косметичну продукцію :

«... **під косметичним продуктом** розуміється будь-яка речовина або препарат, призначений для нанесення на різні зовнішні покриви людини (шкіру, волосся, нігті, губи і зовнішні статеві органи) або на зуби і слизову порожнину рота, з єдиною або основною метою їх:

- ▶ очищення,
- ▶ додання приємного запаху,
- ▶ і / або виправлення природного запаху,
- ▶ зміни зовнішнього вигляду,
- ▶ і / або їх захисту,
- ▶ і підтримки в хорошому стані.



Лікарський засіб
(лікування/профілактика)

≠

Косметичний засіб (продукт)
?

**21.01.21 року затверджено Регламент на косметичну продукцію, але....
Введення планується у серпні 2022 року!**



80% виробників вітчизняної парфумерно-косметичної продукції працюють згідно вимог GMP з 2009 року

**Ринковий нагляд з 2022 року здійснюватиме
Державна Служба України з лікарських
засобів
Технічне регулювання покладено на МОЗ**

Регламент України на косметичну продукцію :

«... під косметичним продуктом розуміється будь-яка речовина або препарат, призначений для нанесення на різні зовнішні покриви людини (шкіру, волосся, нігті, губи і зовнішні статеві органи) або на зуби і слизову порожнину рота, з єдиною або основною метою їх:

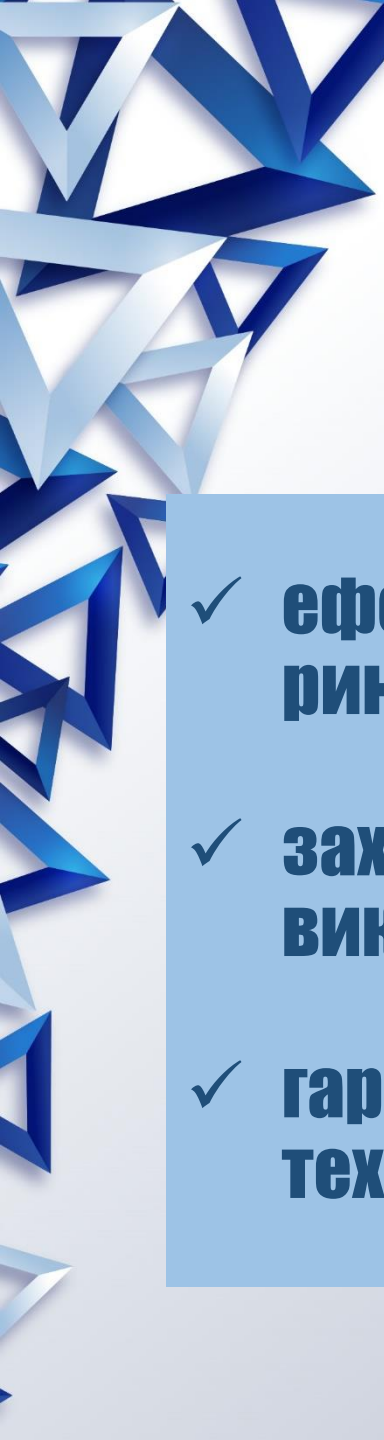
- ▶ **очищення,**
- ▶ **додання приємного запаху,**
- ▶ **і / або виправлення природного запаху,**
- ▶ **зміни зовнішнього вигляду,**
- ▶ **і / або їх захисту,**
- ▶ **і підтримки в хорошому стані.**



**Лікарський засіб
(лікування/профілактика)**

≠

**Косметичний засіб (продукт)
?**



Цілі введення нового технічного регулювання:

- ✓ **ефективне функціонування внутрішнього ринку косметичної продукції;**
- ✓ **захист життя та здоров'я людей, які використовують косметичну продукцію;**
- ✓ **гармонізація законодавства та усунення технічних бар'єрів у торгівлі.**

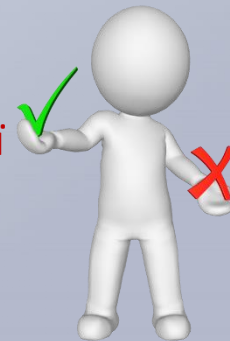
Під час карантинних заходів щодо попередження захворюваності на COVID-19...



Державне регулювання контролю за реалізацією та якістю косметичних препаратів в Україні

• **Постанова від 02.09.2015 р. № 667 « Про затвердження Положення про Державну службу України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів»**

- Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів (**Держпродспоживслужба**) є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України та який реалізує державну політику у галузі ветеринарної медицини, сфер безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, карантину та захисту рослин, ідентифікації та реєстрації тварин, санітарного законодавства, попередження та зменшення вживання тютюнових виробів та їх шкідливого впливу на здоров'я населення, метрологічного нагляду, ринкового нагляду в межах сфери своєї відповідальності, насінництва та розсадництва (в частині сертифікації насіння і садивного матеріалу, охорони прав на сорти рослин), державного контролю за додержанням законодавства про захист прав споживачів і рекламу в цій сфері.



Державне регулювання стандартизації косметичних препаратів в Україні

- ▶ Згідно Декрету Кабінету Міністрів України «Про стандартизацію ...» від 10.05.1993 р № 46-03 ст. 4 «Категорії нормативних документів по стандартизації»

нормативні документи поділяють на:

- ▶ державний стандарт України (призупинено дію, триває перегляд з січня 2019)
- ▶ галузевий стандарт
- ▶ технічні умови

Розробку стандартів на НТД здійснюють:

- ✓ технічні комітети стандартизації;
- ✓ підприємства



Сфера діяльності та об'єкти стандартизації визначені й закріплені за ТК 171 згідно з «Українським класифікатором нормативних документів» (ICS:2005, MOD) ДК 004:2008.

- ***Сфера діяльності:***
- **71.100.70 «Косметичні товари»;**
- **71.100.70 «Предмети особистої гігієни».**

- ***Об'єкти стандартизації:***
- **парфумерно-косметична продукція;**
- **виробництво парфумерно-косметичної продукції**



Державне регулювання стандартизації косметичних препаратів в Україні

- **Наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 27 листопада 2014 р. № 1415, згідно зі ст. 9 Закону, з метою вдосконалення національної системи стандартизації, підвищення ефективності робіт зі стандартизації у сфері парфумерно-косметичної продукції створений**



- **Технічний комітет стандартизації «Продукція парфумерно-косметичної промисловості» (ТК 171).**



Нормативно-технічна документація

- ▶ Відповідно до методичних вказівок Держстандарту України КНД 50-009-93 від 10.01.93 р «Типова побудова технічних умов», технічні умови на продукцію народного господарства України містять наступні розділи:

Технічні вимоги – містять критерії оцінки якості та безпеки.

Вимоги безпеки і охорони навколишнього природного середовища.

- ▶ **Правила приймання.**
- ▶ **Методи контролю.**
- ▶ **Транспортування і зберігання.**
- ▶ **Вказівки по експлуатації.**
- ▶ **Гарантії виробника.**



Контроль якості парфумерно-косметичної продукції

- **ДСТУ 3796: 1998 «Засоби піномийні. Технічні умови»**
- **Розділ 2 «Технічні вимоги»**
- Органолептичні та фізико-хімічні показники якості: зовнішній вигляд, колір, запах, піноутворювальна здатність.
- **ДСТУ 4093: 2002 «Лосьйони та тоніки косметичні»**
- **Розділ 2 «Технічні вимоги»**
- Органолептичні та фізико-хімічні показники якості: зовнішній вигляд, колір, запах, масова частка етилового спирту,%; рН; колоїдна стабільність; термостабільність.

Сертифікат якості (відповідності)





БЕЗПЕКА ПАРФУМЕРНО-КОСМЕТИЧНИХ ПРОДУКТІВ

▶ **Забезпечення безпеки косметичного препарату - це безперервний процес протягом усього періоду виробництва препарату - з моменту вибору вихідних інгредієнтів до рекламної компанії. Безпека продукції забезпечується:**

- **ретельним вибором інгредієнтів з урахуванням токсикологічних властивостей і тих концентрацій, в яких вони використовуються в кінцевому продукті**
- **вибір відповідної упаковки, що забезпечує якість продукції та уникнення можливого ризику його неправильного застосування**
- **грамотне етикетування із зазначенням умов зберігання**
- **дотримання санітарних умов виробництва**
- **дослідження безпеки та якості кінцевого продукту**
- **уважне ставлення до реклами**

Безпека парфумерно-косметичних продуктів

- Показники регламентуються Державними санітарними правилами і нормами **(СанПІН 2.2.9.027-99)** поширюються на парфумерні та косметичні засоби, які виробляють, імпортують, реалізують, застосовують в побуті і професійно використовують при наданні населенню косметологічних послуг
- **Норми безпеки косметичної продукції**
- **внесено до ДСТУ (Розділ 2 Технічні вимоги)**



Токсиколого – гігієнічні показники безпеки (індекси) в Україні

- **«гострої» токсичності при нанесенні на шкіру**
- **«хронічної» токсичності при нанесенні на шкіру**
- **«гострої» токсичності при введенні в шлунок**
- **«хронічної» токсичності при введенні в шлунок**
- **шкірно-подразнюючої дії**
- **подразнюючої дії на слизову оболонку очей**
- **сенсibilізууючої дії**
- **фотосенсibilізууючої дії**
- **негативної дії на стан шкіри**



Токсиколого – гігієнічні показники безпеки у ЄЕС



ДОДОТКОВО ВСТАНОВЛЮЮТЬСЯ

- мутагенна
- канцерогенна
- ембріотоксична дії

Мікробіологічні показники безпеки

- ✓ **кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів (МАФАМ);**
- ✓ **кількість дріжджів роду *Candida* і цвілевих грибів;**
- ✓ **вміст бактерій сімейства *Enterobacteriaceae*;**
- ✓ **вміст *Staphylococcus aureus*;**
- ✓ **вміст *Pseudomonas aeruginosa*.**



Безпека парфумерно-косметичних продуктів

Токсиколого –
гігієнічні
дослідження

+

Мікробіологічні
дослідження

Санітарно – гігієнічний висновок

Скасовано!!!

ДСТУ України 2472 : 2006 «Продукція парфумерно-косметична. Терміни та визначення понять»

Статус та визначення не встановлено:



професійної косметики

мезотерапевтичної «косметики»

натуральної та органічної косметики тощо



Введення в дію Технічного регламенту на косметичну продукцію оновить основні вимоги щодо її розробки, виробництва, безпеки, ефективності та введення в обіг, зокрема:



Згідно з Технічним регламентом на косметичну продукцію (п. 5 Розділу «Визначення термінів»)

не вважається

косметичною продукцією

«речовина або суміш, яка підпадає під визначення косметичної продукції, але призначена для прийому всередину, вдихання, ін'єкцій або імплантації в тіло людини».

Таким чином -

В якому нормативному документі містяться критерії **оцінки якості** косметичних препаратів?



В якому нормативному або законодавчому документі містяться критерії **оцінки безпеки** косметичних препаратів?

Класифікація парфумерно-косметичних препаратів

За рівнем проникнення (пенетрації)

Епідермальний

Трансепідермальний

Для нормального волосся

Для сухого волосся

Для жирного волосся

За станом та типом місця нанесення

Для пошкодженого волосся

Для «неслухняного» волосся

Класифікація

**За
призначенням**

Гігієнічні

Профілактичні

Декоративні

Рідкі

Кремоподібні

Гелеподібні

Порошкоподібні

Аерозольні

**За формою
випуску**

Класифікація

**За рівнем
піноутворення**

Високе

Середнє

Без піноутворення

За віком

За полом

За часом

За сезонністю

Весняно-літній період

Зимовий період

Висновки

- **1. Розглянуто основні Закони України щодо статусу косметичних засобів**
- **2. Представлено структуру ДСТУ та ТУ**
- **3. Розглянуто питання забезпечення безпеки косметичної продукції та контролю її якості**
- **4. Оглянуто класифікацію косметичних засобів**
- **5. Окреслено проблеми та перспективи законотворчості щодо статусу косметичної продукції та косметологічних послуг в Україні**

Список літератури

- **Технологія косметичних засобів: Підручник для студ. фармацев. спец. вищих навчальних закладів / Башура О.Г., Тихонов О.І. та ін. – Харків: Оригінал, 2017. – 576 с**
- **Беликов О.Е., Пучкова Т.В. «Консерванты в косметике и средствах гигиены», «Кафедра. Издательский проект», Москва, 2003**
- **Марголина А., Эрнандес Е., Зайкина О., «Новая косметология», Издательский дом «Косметика и Медицина», Москва, 2002.**
- **Кафедра косметології і аромалогії НФаУ
<http://cosmar.com.ua/obuchenie/kafedra-kosmetologii-i-aromologii.php>**

Дякую за увагу!



Доброго здоров'я!

