

# КЛЮЧЕВЫЕ РЕГУЛЯТОРНЫЕ АСПЕКТЫ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ МИРОВОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА В СЕГМЕНТЕ КОСМЕТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ

**А.И. Фитисова<sup>1\*</sup>, О.Д. Немяных<sup>1</sup>**, доктор фармацевтических наук,  
**И.А. Наркевич<sup>1</sup>**, доктор фармацевтических наук, профессор, **М. Дрозд<sup>2</sup>**, доктор  
фармацевтических наук, **Е.Н. Евтушенко<sup>3</sup>**, доктор фармацевтических наук, профессор

<sup>1</sup>Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия;

Российская Федерация, 197376, Санкт-Петербург, ул. проф. Попова, д.14;

<sup>2</sup>Люблинский медицинский университет; Польша, Люблин, Ал. Рацлавицка, д. 1;

<sup>3</sup>Национальный фармацевтический университет; Украина, 61002, Харьков, ул. Пушкинская, д.53

*Проведен сравнительный анализ центральных векторов регулирования обращения косметических средств в международной фармацевтической практике. Модели регуляторной политики в отношении данной категории товаров аптечного ассортимента требуют взвешенного и научно обоснованного подхода, что продиктовано непредсказуемостью последствий неконтролируемого использования средств, способных оказывать воздействие на кожу и ее производные.*

**Ключевые слова:** аптечная косметика, государственное регулирование, фармацевтический рынок.

\*E-mail: anastasia.fitisova@pharminnotech.com

На протяжении последнего десятилетия доля препаратов для ухода за кожей и ее производными в общей структуре ассортимента аптеки приобретает стойкую тенденцию к расширению, что прежде всего обусловлено особенностями их позиционирования с формированием имиджа «фармацевтической косметики», реализующей способность к предупреждению и коррекции различных дерматологических патологий на фоне приемлемого профиля безопасности. Так, на сегодняшний день 20% (14,4 млрд евро) косметического рынка Европейского Союза (ЕС) представлено исключительно аптечными продажами. При этом в отдельных странах аптечная косметика составляет 4–5% товарооборота. По данным DSM Group за 2014 г., в структуре продаж российской аптеки косметические средства занимали 3-е место, а доля этого сегмента достигала 4%, что эквивалентно 25 млрд руб. [1,2]. Проблема безопасности применения дерматокосметики в последние годы приобретает особую значимость. Важно подчеркнуть, что у 8–15% потребителей отмечаются «побочные» реакции, что указывает на необходимость государственного контроля за обращением данной категории товаров аптечного ассортимента [3].

Цель настоящей работы – сравнительный анализ центральных векторов регулирования обращения аптечной косметики в международной фармацевтической практике.

Анализ принципов классификации и механизмов регулирования обращения парфюмерно-косметических товаров в странах Евросоюза, Японии и США показал, что в мировой практике нет единого подхода к формированию понятия косметического средства и определению места аптечной косметики среди традиционной, а также фармацевтической продукции.

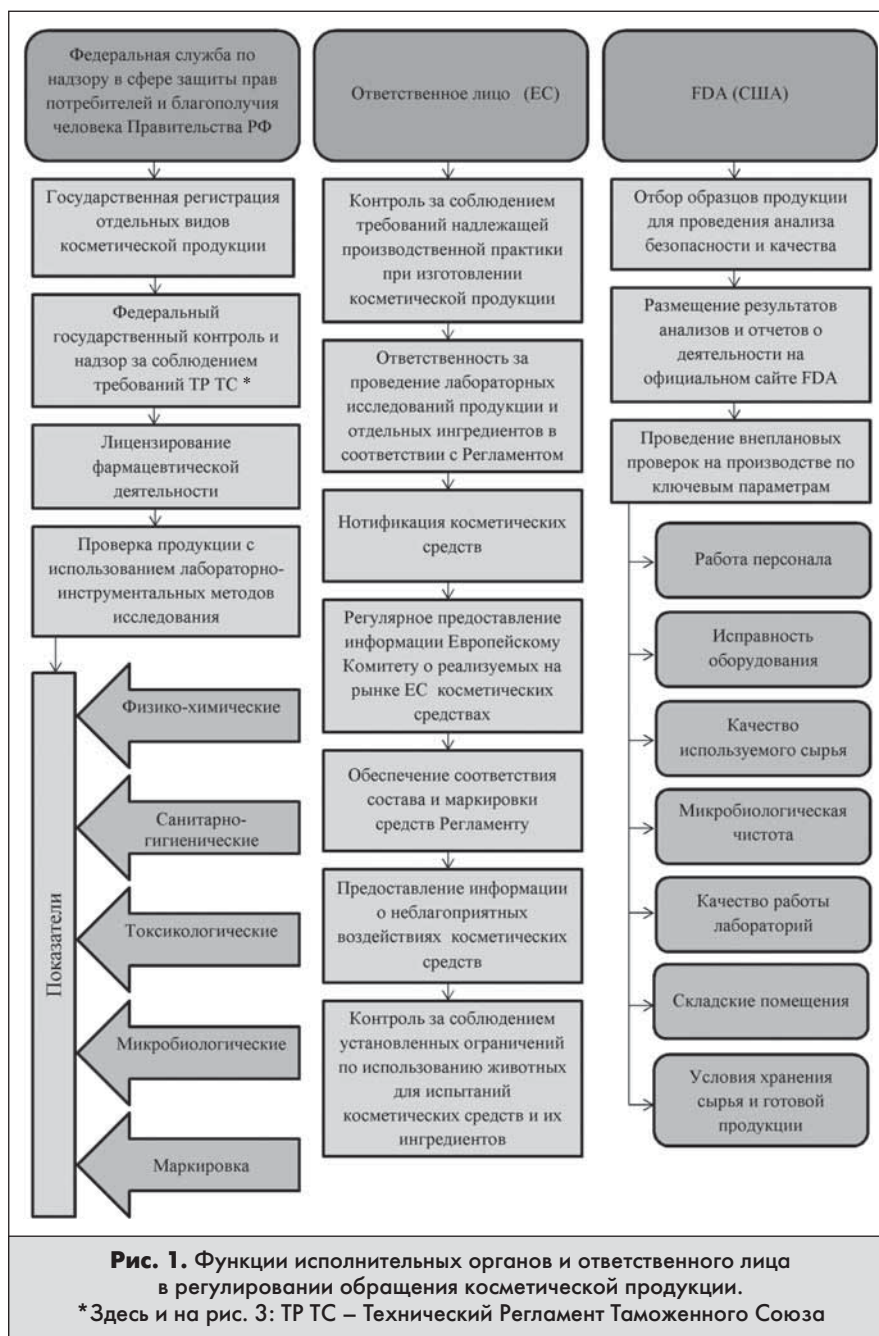
Термин «лечебная (активная, дермато-) косметика, космецевтика» на мировом рынке используется преимущественно как маркетинговая формулировка и охватывает цель применения, способ и место нанесения препарата [4–6]. В правовом регулировании в странах ЕС ведущую роль играет Regulation 1223/2009 of the European Parliament and of the Council, а также регистрация в Cosmetic Products Notification Portal, в США обращение космецевтики подчинено требованиям Federal Food, Drug and Cosmetic Act и Fair Packaging and Labeling Act. В российском нормативно-правовом поле действует Технический регламент Таможенного союза 009/2011. В Японии лечебная косметика законодательно выделена в отдельную категорию фармацевтических товаров и подчинена исключительно фармацевтическому законодательству. В Европе создан специализированный орган контроля за качеством аптечной косметики Standing committee on cosmetic product, а в США функционирует Cosmetic Ingredient Review, исследующий ингредиенты космецевтики.

При регламентировании качества аптечной косметики особо важны процедуры принятия декларации соответствия и государственной регистрации (Российская Федерация), Cosmetic Product Safety Report, Declaration of Conformity (EC Declaration of Compliance), что осуществляется в Европе, и сертификаты соответствия – в Японии. При этом в Японии действуют стандарты Good Post Marketing Surveillance Practice, применяемые в отношении производителей, импортеров и дистрибьюторов.

Кроме того, в США косметические средства лечебно-профилактического действия или средства, влияющие на структуру и функции организма (солнцезащитные средства, противосеборейные шампуни), рассматриваются как лечебные и соответствуют требованиям, предъявляемым как к косметическим средствам, так и лекарственным препаратам. При этом обязательно требуется наличие аннотации к дерматокосметике. На территории США органом, контролирующим качество и безопасность косметических средств на всех этапах их реализации, а также соблюдение норм и правил в рамках Федерального закона «О продуктах питания, лекарствах и косметике», является Food and Drug Administration (FDA) [7].

С учетом качественных характеристик косметической продукции (КП) процесс ее регистрации и выхода на рынок отличается рядом особенностей. Так, согласно правовому регулированию в странах ЕС, Регламент № 1223/2009 Европейского Парламента и Совета устанавливает правила производства, сертификации, маркировки косметики и ее размещения на рынке [8]. В соответствии с регламентом, производство косметических средств должно удовлетворять требованиям Good Manufacturing Practice (GMP). Одним из основополагающих документов новых европейских норм производства косметических средств является стандарт ISO 22716-2007 «Правила организации производства и контроля качества косметических

средств». Эти нормы устанавливают исключительно высокие требования к безопасности продукции для потребителей, которые распространяются на всех участников цепи поставок косметических средств в Европе и за ее пределами. Научный комитет по безопасности потребителей (Scientific Committee for Consumer Safety) обеспечивает надлежащий контроль косметической продукции и регулярное обновление списков безопасных и запрещенных веществ. При этом за соблюдением соответствия косметических средств требованиям Регламента на территории Европейского Союза следит «ответственное лицо» (производитель), деятельность ко-



тогого подтверждается отчетом по безопасности – Cosmetic Product Safety Report (рис. 1) [9].

Принципиально иной подход к обращению косметики наблюдается в Японии, где данная функция осуществляется Министерством здоровья, труда и благосостояния (Ministry of Health, Labour and Welfare) в рамках Закона о фармацевтической деятельности (Pharmaceutical Affairs Law). Ввоз косметической продукции на территорию Японии отличается особенностями, включающими тщательную проверку каждого ингредиента в составе косметического средства и последующую процедуру лицензирования (рис. 2) [10].

В ходе анализа механизмов регулирования обращения косметической продукции на территории государств-членов Таможенного Союза (ТС) выявлены особенности, обусловленные позиционированием аптечной косметики. Установлено, что процедура декларирования косметической продукции в России в основном гармонизирована с требованиями ЕС. Так, сравнительный анализ перечней веществ, запрещенных для производства косметической продукции в странах ТС и Польши, а также ингредиентов, используемых с ограничениями, выявил ряд показателей, с учетом которых лимитируется состав аптеч-

ной косметики [11, 12] (рис. 3). В ходе анализа были выделены 9 наименований из Перечня веществ, запрещенных в странах ТС, которые в Польше используются с ограничениями, а также 15 наименований, запрещенных в Польше, но разрешенных для производства указанной продукции на территории стран ТС (рис. 4).

Обращение косметической продукции в Украине регулируется техническим регламентом «О безопасности косметической продукции», Государственными санитарными правилами и нормами, а также «Перечнем продукции, подлежащей обязательной сертификации в Украине» [13–15]. При этом необходимо отметить, что подходы к обращению косметики в Украине отличаются полной гармонизацией национальных нормативно-правовых актов с требованиями ЕС [16].

Международные требования к объему информации, которая наносится на упаковку косметического средства, представлены на рис. 5. При гармонизации регулирования обращения косметической продукции остается актуальным вопрос о включении в маркировку данных относительно аллергенов, что позволит снизить количество нежелательных реакций у потребителей [7, 17].

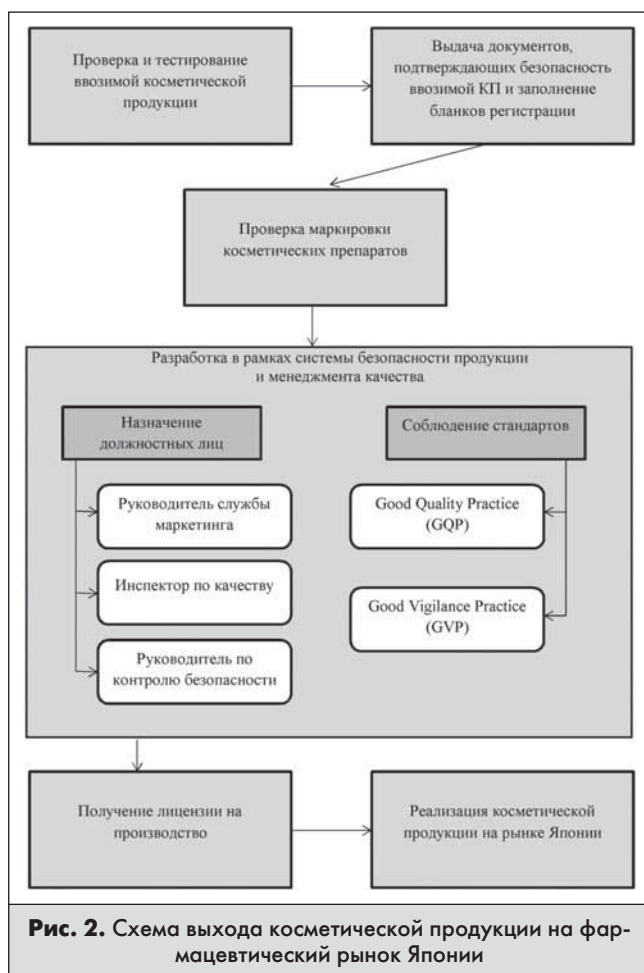


Рис. 2. Схема выхода косметической продукции на фармацевтический рынок Японии

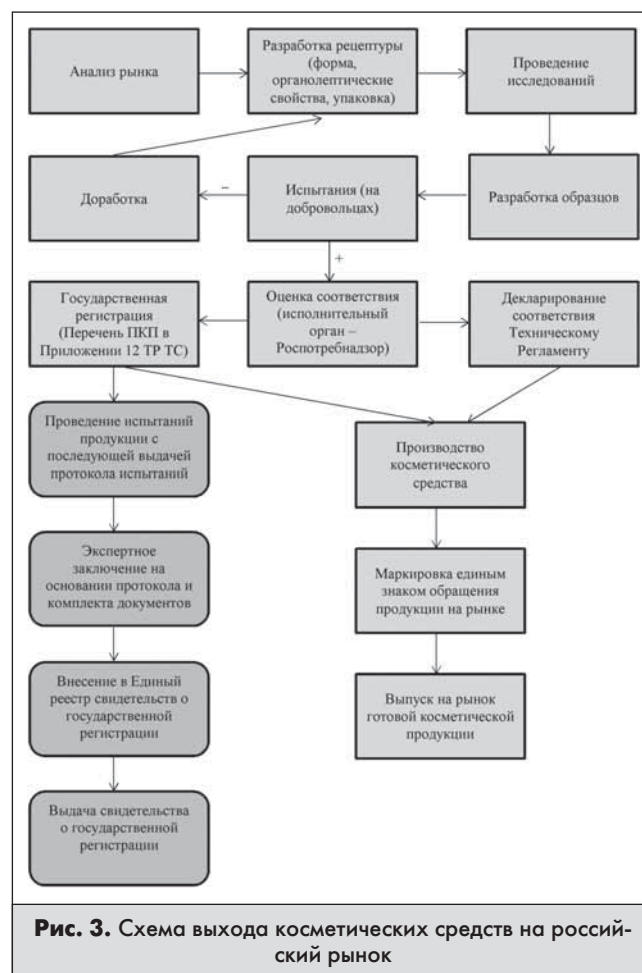
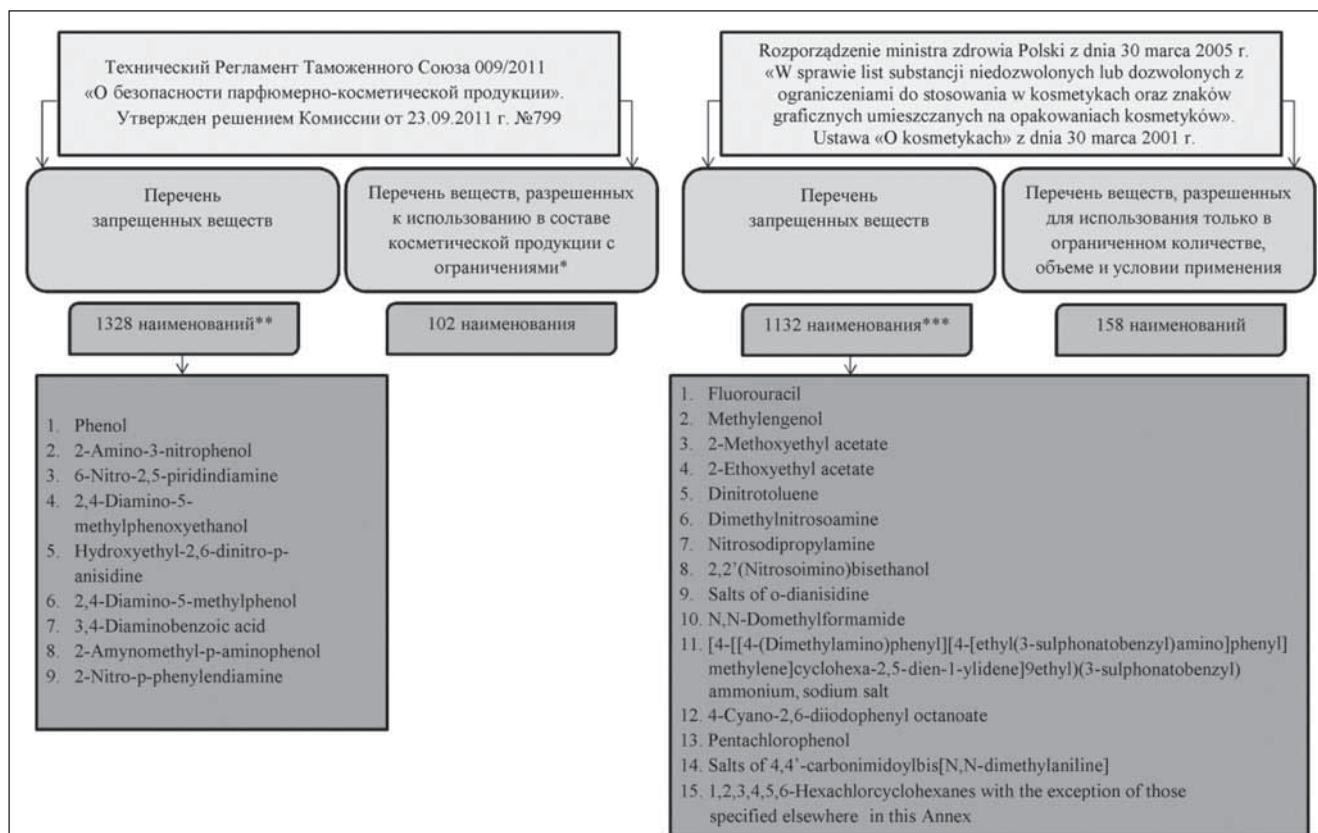


Рис. 3. Схема выхода косметических средств на российский рынок



**Примечания.** \* – вещества могут использоваться индивидуально или в сочетании, но таким образом, чтобы в готовом продукте их суммарное количество не превышало значение максимально допустимой концентрации; \*\* – указанные компоненты относятся к Перечню используемых с ограничениями в Польше; \*\*\* – указанные компоненты разрешено использовать в составе КП без ограничений в странах ТС.

**Рис. 4.** Основные требования по лимитированию состава косметической продукции в европейской практике



**Рис. 5.** Требования к маркировке косметической продукции, реализуемые в международной практике

Таким образом, в международной практике пока еще нет единого подхода к определению места аптечной косметики среди традиционной косметической, а также фармацевтической продукции. Регулирование обращения данной категории товаров аптечного ассортимента отличается в разных государствах, что в частности обусловлено особенностями выведения товара на рынок, маркировки продукции, лимитированием состава косметических средств.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Широкова И. Западный аптечный бизнес – точки роста и направления развития. Ремедиум, 2014; 11: 12–13.
2. Фармацевтический рынок России. Итоги 2014 года: аналитический отчет. М.: Группа «ДСМ», 2015; 76.
3. Adamczuk P., Żukiewicz-Sobczak W.A., Adamczuk P. Allergy to selected cosmetic ingredients. Postępy Dermatologii. Alergologii, 2013; 5: 307–310.
4. Пучкова Т.В. Космецевтика как она есть. М.: Косметика & медицина, 2008; 2: 30–40.
5. Игнатъева Н. День знаний без косметики. Фарм. вест., 2010; 20.
6. Широкова И. Косметика особого назначения. Ремедиум, 2011; 10: 24–28.
7. Federal Food, Drug and Cosmetics Act (FD&C Act), Chapter VI.
8. Regulation (EC) 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products, OJ L 342, 22.12.2009: 59–209.
9. Mildau G., Huber B. The new EC Cosmetics Regulation 1223/2009. Contents and First Explanations. SOFW-Journal, 2010; 136, 3: 40.
10. Rannou E. Guidebook for Exporting/Importing Cosmetics to Japan. Rannou. Tokyo: EU-Japan Centre for Industrial Cooperation, 2015; 15.
11. Технический Регламент Таможенного Союза 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции». Утв. решением комиссии №799 от 23 сентября 2011 г.
12. Rozporządzenie ministra zdrowia Polski z dnia 30 marca 2005 r. «w sprawie list substancji do zwolonych lub dozwolonych z ograniczeniami do stosowania w kosmetykach oraz znaków graficznych umieszczanych na opakowaniach kosmetyków».
13. Приказ Госпотребстандарта Украины №208 от 01.02.2005 «Об утверждении Перечня продукции, которая подлежит обязательной сертификации в Украине» (ред. от 06.05.2015 г.).
14. Закон Украины №1023-XII от 12.05.1991 г. «О защите прав потребителей».
15. Приказ Министерства здравоохранения Украины №577 от 26.11.2004 г. «Об утверждении Перечня товаров, которые имеют право приобретать и продавать аптечные заведения и их структурные подразделения».
16. Еврокомиссия расширила список потенциально опасных веществ, используемых в косметологии (Электронный ресурс): еженедельник Аптека. Электрон. Журнал. Украина, 1995. Режим доступа: <http://www.apteka.ua/article/156443>
17. Ustawa O kosmetykach z dnia 30 marca 2001 r. Dz.U., 2001; 42: 473.

Поступила 4 февраля 2016 г.

## THE KEY REGULATORY ASPECTS OF THE FUNCTIONING OF THE GLOBAL PHARMACEUTICAL MARKET IN THE SEGMENT OF COSMETICS

A.I. Fitisova<sup>1</sup>; O.D. Nemyatykh<sup>1</sup>, PhD; Professor I.A. Narkevich<sup>1</sup>, PhD; M. Drozd<sup>2</sup>, Pharmacy PhD; Professor E.N. Evtushenko<sup>3</sup>, PhD

<sup>1</sup>Saint Petersburg State Chemopharmaceutical Academy; 14, Prof. Popov St., Saint Petersburg 197376, Russian Federation;

<sup>2</sup>Medical University of Lublin; 1, Aleje Raclawickie, Lublin, Poland;

<sup>3</sup>National University of Pharmacy; 53, Pushkynskaya St., Kharkov 61002, Ukraine

#### SUMMARY

The central vectors for the regulation of circulation of cosmetics in international pharmaceutical practice were comparatively analyzed. Regulatory policy models for this category of pharmacy products require a reasonable and scientifically sound approach, which is dictated by the unpredictability of the consequences of uncontrolled use of the products that are able to affect the skin and its derivatives.

**Key words:** pharmacy cosmetics, governmental regulation, pharmaceutical market.

#### REFERENCES

1. Shirokova I. Western pharmacy business – growth points and areas of development. Remedium, 2014; 12–13 (in Russian).
2. Russian pharmaceutical market. The end of the year 2014: analytical report. Moscow: Group «DSM», 2015; 76 (in Russian).
3. Adamczuk P., Żukiewicz-Sobczak W.A., Adamczuk P. Allergy to selected cosmetic ingredients. Postępy Dermatologii. Alergologii, 2013; 5: 307–310.
4. Puchkova T.V. Cosmeceuticals as it is. Moscow: Cosmetics & medicine, 2008; 2: 30–40 (in Russian).
5. Ignatieva N. Knowledge day without makeup. Pharmaceutical Bulletin, 2010; 20 (in Russian).
6. Shirokova I. Cosmetics for special purposes. Remedium, 2011; 10: 24–28 (in Russian).
7. Federal Food, Drug and Cosmetics Act (FD&C Act), Chapter VI.
8. Regulation (EC) 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products, OJ L 342, 22.12.2009: 59–209.
9. Mildau G., Huber B. The new EC Cosmetics Regulation 1223/2009 – Contents and First Explanations. SOFW-Journal, 2010; 136, 3: 40.
10. Rannou E. Guidebook for Exporting/Importing Cosmetics to Japan. Tokyo: EU-Japan Centre for Industrial Cooperation, 2015; 15.
11. Technical Regulation of the Customs Union 009/2011 «About the safety of perfumery and cosmetic products». Approved by the Commission Decision of 23 September 2011 №799.
12. Rozporządzenie ministra zdrowia Polski z dnia 30 marca 2005 r. «w sprawie list substancji niedozwolonych lub dozwolonych z ograniczeniami do stosowania w kosmetykach oraz znaków graficznych umieszczanych na opakowaniach kosmetyków».
13. The order of Gospotrebstandart Ukraine from 01.02.2005 №28 «On approval of the List of products subject to mandatory certification in Ukraine» (in Ukrainian).
14. The law of Ukraine from 12.05.1991 №1023-XII «On protection of consumer rights» (in Ukrainian).
15. Order of the Ministry of health of Ukraine from 26.11.2004 №577 «On approval of list of goods entitled to purchase and sell pharmacy establishments and them structural unit» (in Ukrainian).
16. The European Commission has expanded the list of potentially dangerous substances used in cosmetics (Electronic resource): weekly Pharmacy. Electron. Journal. Ukraine, 1995. Access mode: <http://www.apteka.ua/article/156443>
17. Ustawa O kosmetykach z dnia 30 marca 2001 r. Dz.U., 2001; 42: 473.