

Порядок регистрации лекарственных средств и косметической продукции в Российской Федерации и за рубежом

**В.И. Гегечкори, Т.И. Кобахидзе, П.О. Пархимович,
Н.В. Горпинченко, О.И. Передеряев**

Первый Московский государственный медицинский
университет им. И.М. Сеченова (Сеченовский Университет);
Российская Федерация, 119048, Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Гегечкори Владимир Ираклиевич – старший преподаватель кафедры фармацевтической и токсикологической химии им. А.П. Арзамасцева Института фармации Сеченовского Университета, кандидат фармацевтических наук. Тел.: +7 (905) 551-27-21. E-mail: vgegechkori@gmail.com

Кобахидзе Тамара Ильинична – студентка Института фармации Сеченовского Университета. Тел.: +7 (916) 276-94-24. E-mail: tamarka2010@mail.ru

Пархимович Полина Олеговна – студентка Института фармации Сеченовского Университета. Тел.: +7 (925) 720-45-25. E-mail: polinavolt@gmail.com

Горпинченко Наталия Васильевна – доцент кафедры фармацевтической и токсикологической химии им. А.П. Арзамасцева Института фармации, Сеченовского Университета, кандидат фармацевтических наук. Тел.: +7 (915) 282-89-95. E-mail: gnataliya@inbox.ru

Передеряев Олег Игоревич – доцент кафедры фармацевтической и токсикологической химии им. А.П. Арзамасцева Института фармации Сеченовского Университета, кандидат фармацевтических наук. Тел.: +7 (903) 141-89-68. E-mail: olmail@mail.ru

РЕЗЮМЕ

На основании анализа юридических вопросов и документации в сфере нормативного регулирования обращения лекарственных средств (ЛС) и косметической продукции представлен обзор порядка регистрации ЛС и косметической продукции в Российской Федерации, странах Европейского Союза и США. Порядок регистрации отечественных и импортных ЛС, а также косметической продукции в Российской Федерации и за рубежом предусмотрен на федеральном уровне и имеет ряд существенных различий, целью которого является получение информации об эффективности и безопасности продукта.

Ключевые слова: регистрация, сертификация, лекарственные средства, косметическая продукция, нормативная документация.

Для цитирования: Гегечкори В.И., Кобахидзе Т.И., Пархимович П.О., Горпинченко Н.В., Передеряев О.И. Порядок регистрации лекарственных средств и косметической продукции в Российской Федерации и за рубежом. Фармация, 2019; 68 (5): 5–10. <https://doi.org/10.29296/25419218-2019-05-01>

PROCEDURE FOR REGISTRATION OF DRUGS AND COSMETICS IN THE RUSSIAN FEDERATION AND FOREIGN COUNTRIES

V.I. Gegechkori, T.I. Kobakhidze, P.O. Parkhimovich, N.V. Gorpinchenko, O.I. Perederyaev

I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), 8, Trubetskaya St., Build. 2, Moscow 119048, Russian Federation

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS

Gegechkori V.I. – senior lecturer of pharmaceutical and toxicological chemistry of A. P. Arzamastseva department of Institute of pharmacy, Sechenov University, candidate of pharmaceutical sciences. Tel.: +7 (905) 551-27-21. E-mail: vgegechkori@gmail.com

Kobakhidze T.I. – student of Institute of pharmacy, Sechenov University. Tel.: +7 (916) 276-94-24. E-mail: tamarka2010@mail.ru

Parkhimovich P.O. – student of Institute of pharmacy, Sechenov University. Tel.: +7 (925) 720-45-25. E-mail: polinavolt@gmail.com

Gorpinchenko N.V. – associate professor of pharmaceutical and toxicological chemistry of A. P. Arzamastseva department of Institute of pharmacy, Sechenov University, candidate of pharmaceutical sciences. Tel.: +7 (915) 282-89-95. E-mail: gnataliya@inbox.ru

Perederyaev O.I. – associate professor of pharmaceutical and toxicological chemistry of A. P. Arzamastseva department of Institute of pharmacy, Sechenov University, candidate of pharmaceutical sciences. Tel.: +7 (903) 141-89-68. E-mail: olmail@mail.ru

SUMMARY

Based on the analysis of legal issues and documentation in the field of statutory regulation of the circulation of medicines and cosmetics, the authors provide an overview of the procedure for registration of medicines and cosmetics in the Russian Federation, the European Union, and the USA. The procedure for registration of Russian and imported medicines, as well as cosmetics in the Russian

Federation and foreign countries is provided at the federal level and has a number of substantial differences, the purpose of which is to obtain information on the efficacy and safety of a product.

Key words: registration, certification, drugs, cosmetics, regulatory documentation.

For citation: Gegechkori V.I., Kobakhidze T.I., Parkhimovich P.O., Gorpinchenko N.V., Perederyaev O.I. Procedure for registration of drugs and cosmetics in the Russian Federation and foreign countries. *Farmatsiya (Pharmacy)*, 2019; 68 (5): 5–10. <https://doi.org/10.29296/25419218-2019-05-01>

Регистрация лекарственных средств (ЛС) в Российской Федерации и за рубежом является обязательной процедурой, которую должны проходить все производители, планирующие поставлять свою продукцию на фармацевтический рынок. Однако механизм прохождения процедуры регистрации лекарственных препаратов (ЛП) в нашей стране и других государствах имеет некоторые отличия (см. табл. 1).

Первым шагом в процессе вывода ЛП на фармацевтический рынок Российской Федерации является его регистрация. Регистрация – это государственная экспертиза качества и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ЛП с целью последующего разрешения его медицинского применения [1]. Процедура регистрации ЛС осуществляется в соответствии с Федеральным законом № 61-ФЗ (в редакции от 28.11.2018) «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010. Уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции регулирования обращения ЛС, включая вопросы регистрации ЛП, является Министерство здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России), в котором сформирован Департамент государственного регулирования обращения ЛС, занимающийся вопросами регистрации новых и обращения ранее зарегистрированных ЛП.

Государственной регистрации подлежат: все ЛП, впервые вводимые в обращение в Российской Федерации; ЛП, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах в соответствии с перечнем наименований лекарственных форм, в новой дозировке при доказательстве ее клинической значимости и эффективности; новые комбинации зарегистрированных ранее ЛП [1].

В Европе основным уполномоченным регистрационным органом ЛС является Европейское агентство лекарственных средств – European Medicines Evaluation Agency (EMA). Существуют 2 процедуры регистрации ЛС – централизованная и децентрализованная.

Централизованная процедура получения разрешения на обращение предполагает, что в случае успешного ее завершения компания-производи-

тель сразу же получит возможность распространять выпускаемый ею препарат во всех странах, входящих в Европейский Союз (ЕС). Рассмотрев заявление производителя с точки зрения соответствия основным правилам формирования заявки, EMA передает полученное заявление в Комитет по патентованным ЛП – Committee on Proprietary Medicinal Products (CPMP). В его состав входят представители всех стран-членов ЕС, что дает этому органу легитимное право принимать решение от имени всего объединения. CPMP принимает окончательное решение о выдаче необходимого разрешения по конкретному препарату, а компания-производитель получает возможность распространять выпускаемое ею лекарство на всей территории ЕС [6].

Децентрализованная процедура вывода препарата на рынок ЕС более сложная. Производитель обращается с заявлением о регистрации нового лекарства в уполномоченный государственный орган в одной стране, который рассматривает представленную информацию об эффективности и безопасности препарата. Подготовленный данным ведомством отчет о целесообразности применения препарата направляется в соответствующие органы тех стран, в которых производитель планирует продавать свою продукцию. Эти органы принимают решение об обращении данного ЛС на своей территории [2, 7].

Процедура регистрации ЛП в США существенно отличается от порядка регистрации, принятого в России и странах ЕС, но конечная цель этого процесса также – получение достоверной информации об эффективности и безопасности медицинского продукта, который готовится к выходу на рынок [8, 9]. Основным органом, который регулирует процесс проведения исследований эффективности и других свойств препарата на людях, а также принимает решение об одобрении полученных результатов и выдаче разрешения на обращение препарата в США, либо отказывает в таком одобрении со всеми вытекающими последствиями, является Food and Drug Administration (FDA). Фармацевтические компании, научно-исследовательские институты или любая другая организация после проведения предварительных испытаний препарата в

лабораториях и на животных подают в FDA заявление для проведения государственной проверки. Главная цель заявления – получить одобрение на клинические испытания на людях. Если в течение 30 дней FDA не отвергает ее, заявка автоматически активизируется. После окончания клинических исследований и получения итоговых результатов соответствующие сведения передаются заявителем в FDA. Фармацевтические компании должны получить ответ на свою заявку в течение 6 мес.

Последнее время активно обсуждается новый класс продукции, называемый «космецевтика» (лечебная косметика, дермокосметика, активная косметика, аптечная косметика) и занимающий промежуточное место между косметикой и ЛС. Данная группа официально зарегистрирована в США и странах ЕС, однако в РФ термин «космецевтика» юридически не выделен. К космецевтическим относят средства, содержащие БАВ, которые в определенных концентрациях не являются лекарственными, но при этом обладают лечебными и профилактическими свойствами [10].

Государственная регистрация парфюмерно-косметической продукции в России происходит в соответствии с Техническим регламентом Та-

моженного Союза (ТР ТС) 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции». В данном нормативном документе определены требования к безопасности парфюмерно-косметической продукции и процедуре получения соответствующих документов. В документе определены 13 видов парфюмерно-косметических товаров, которые подлежат государственной регистрации на соответствие требованиям ТР ТС, и косметика, которая подлежит декларированию на соответствие для свободного обращения на территории стран Таможенного Союза [4]. Вся процедура регистрации косметических средств занимает 3–4 нед. Данные о косметических средствах, прошедших процедуру государственной регистрации, вносятся в Единый реестр свидетельств о государственной регистрации (см. табл. 2) [4, 11].

Безопасность косметической продукции в Европе полностью обеспечивает Европейский регламент № 1223/2009 с учетом новейших технологических разработок, включая возможное использование наноматериалов [5]. Сертификация (нотификация и регистрация) парфюмерно-косметической продукции в Европейском Союзе может проходить 2 путями – регистрация в одной из

Таблица 1

Регистрация лекарственных средств в Российской Федерации, Европейском Союзе и США

Table 1

Registration of drugs in the Russian Federation, the European Union, and the USA

Порядок регистрации	Российская Федерация	Европейский Союз	США
Нормативный документ	Федеральный закон № 61-ФЗ от 12.04.2010 (в редакции от 28.11.2018) «Об обращении лекарственных средств»	1. Регламент Европейского Парламента и Совета. 2. Директива Европейского Парламента и Совета ЕС	The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Федеральный закон о пищевых продуктах, медикаментах и косметической продукции)
Уполномоченный регистрационный орган	Министерство здравоохранения Российской Федерации	European Medicines Evaluation Agency (EMA) – Европейское агентство лекарственных средств	Food and Drug Administration (FDA)
Длительность процесса регистрации	160 рабочих дней	1. Централизованная процедура – до 232 дней со дня принятия заявления. 2. Децентрализованная процедура – до 300 дней со дня принятия заявления	180 дней
Документ, подтверждающий регистрацию	Свидетельство о регистрации		
Срок действия регистрационного удостоверения	При 1-й регистрации препарата – 5 лет. По истечении данного срока производитель подает документы для подтверждения регистрации препарата и тогда регистрационное удостоверение выдается бессрочно		

стран ЕС (первоначальная регистрация) или регистрация на всей территории Европейского Союза. По требованиям нового Регламента не имеет значения, в какой стране Европейского Союза проведена нотификация продукта, с последующей выдачей заключения по безопасности косметического продукта – Cosmetic Products Safety Report (CPSR), подписанного европейским экспертом по безопасности косметических продуктов (табл. 2).

Компания-поставщик, не резидент Европейского Союза, обязана иметь на территории ЕС собственного представителя, которым может быть любое юридическое лицо Евросоюза.

В Европейском Союзе функционирует двухуровневая система оценки безопасности косметики. На 1-я уровне оценивается безопасность ингредиентов косметической продукции. Научный Комитет по безопасности потребителей – Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS)

оценивает компоненты, применение которых регулируется нормами законодательства, а также таких, безопасность которых вызывает сомнения, в том числе консервантов, красителей, ультрафиолетовых фильтров и иных субстанций.

На 2-м уровне оценки безопасности анализируется готовая косметическая продукция квалифицированным экспертом – экспертом по безопасности косметической продукции перед выпуском косметики на рынок ЕС [12].

Косметические продукты, поступающие на рынок Европейского Союза, должны соответствовать «Правилам по оценке безопасности косметической продукции в соответствии с частью А Приложения I Регламента (ЕС) № 1223/2009» и «Косметическому отчету о безопасности продукции (CPSR) в соответствии с частью В Приложения I Регламента (ЕС) № 1223/2009». Они также должны иметь: CPNP регистрацию (регистрацию на

Таблица 2

Регистрация косметических средств в Российской Федерации, Европейском Союзе и США

Table 2

Registration of cosmetics in the Russian Federation, the European Union, and the USA

Порядок регистрации	Российская Федерация	Европейский Союз	США
Нормативный документ	Технический регламент Таможенного Союза 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции»	1. Европейский регламент. 2. Директива EEC FAQ	The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Федеральный закон о пищевых продуктах, медикаментах и косметической продукции)
Уполномоченный регистрационный орган	Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор)	Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) – Научный Комитет по безопасности потребителей	Food and Drug Administration (FDA) – агентство по контролю за медицинскими препаратами и продуктами питания
Процесс регистрации	Для лечебной косметики (космецевтики) не требуется документов о прохождении клинических испытаний, доказывающих безопасность и эффективность косметического продукта	К лечебной косметике (космецевтике) предъявляются требования, как к безрецептурным препаратам: производитель должен предоставить документацию о прохождении лабораторных тестов, опытов на животных, клинических испытаний	
Документ, подтверждающий регистрацию	1. Свидетельство о государственной регистрации. 2. Декларация соответствия по ТР ТС «О безопасности парфюмерно-косметической продукции»	Свидетельство о государственной регистрации	
Срок действия регистрационного удостоверения	1. Свидетельство о государственной регистрации – бессрочно. 2. Декларация соответствия по ТР ТС выдается на партию, серийный выпуск – на 1 год, 3 или 5 лет	Свидетельство о регистрации бессрочное до внесения изменений в косметический продукт	

Европейском косметическом портале – Cosmetic Products Notification Portal), паспорт безопасности химической продукции – Material Safety Data Sheet (MSDS) и Product Information File (PIF) на каждый поставляемый продукт в ЕС.

PIF – это совокупность всех разрешительных документов для продажи косметической продукции на территории Европы.

Каждый косметический продукт должен иметь свой собственный файл информации о продукте. PIF должен включать описание продукта, отчет о безопасности косметических продуктов, сведения о способах производства в соответствии с надлежащей производственной практикой и, если это обосновано, подтверждение заявленного эффекта.

CPSR – составная часть файла информации о продуктах (PIF), является научным обзором безопасности косметического продукта и состоит из 2 частей: часть А включает информацию о безопасности косметических продуктов и часть В – оценку безопасности косметической продукции.

MSDS – паспорт безопасности вещества, обязательный документ при торговых операциях с косметической продукцией на территории Европейского Союза, при транспортировке косметических продуктов, их таможенной очистке, хранении или утилизации. Этот документ необходим для Европейской сертификации (СЕ) косметической продукции и при получении других разрешительных документов.

В США за регистрацию косметической продукции, помимо контроля безопасности рецептурных и безрецептурных ЛС, отвечает FDA. Данное ведомство проверяет косметику американского и импортного производства на американском рынке; контролирует свойства компонентов и правильность представленных о товаре сведений, появление любых побочных реакций на эти компоненты. Однако исследованием эффективности косметики FDA не занимается.

Согласно американскому законодательству, вся косметика делится на 2 группы. К 1-й группе относятся вещества, предназначенные для улучшения внешнего вида кожи без изменения ее структуры, ко 2-й – так называемые «космецевтические средства», которые проникают в глубокие слои кожи и дают выраженный эффект при лечении того или иного кожного заболевания. К этой косметике FDA предъявляет такие же требования, как и к безрецептурным лекарствам: производитель должен предоставить документацию о прохождении косметическим средством лабораторных тестов, опытов на животных, трехфазных

клинических испытаний. Соответственно, в США предусмотрена дифференцированная процедура регистрации косметической продукции.

Еще одно необходимое требование, которое FDA предъявляет к производителям косметики – безупречность маркировки. Сведения в аннотации к продукту должны полностью соответствовать действительности и быть подкреплены доказательствами [3].

В Российской Федерации не выделяют лечебную косметику («космецевтику») в отдельный вид косметической продукции. Поэтому необходимы нормативные разработки в парфюмерно-косметической отрасли для продукции, которая содержит БАВ. К качеству последних должны предъявляться более строгие требования. Производители должны подтверждать эффективность коррекции того или иного косметического недостатка серий клинических испытаний, которые отличаются от обычного косметического тестирования, так как должны проводиться в условиях специализированных клиник красоты на людях, имеющих ту или иную патологию кожи.

Заключение

Таким образом, порядок регистрации ЛС и косметики в анализируемых странах предусмотрен на федеральном уровне. В РФ и США существует 1 процедура регистрации, в странах Европейского Союза установлены 2 процедуры. По своему содержанию процедуры регистрации очень близки.

В регистрации косметической продукции наблюдаются значительные расхождения. Так, в России она ограничивается выдачей свидетельства и включением его в Единый реестр свидетельств о государственной регистрации, либо декларированием с последующей регистрацией декларации о соответствии. В странах ЕС регистрация косметической продукции в соответствии с Европейским регламентом №1223/2009 проходит 2 способами: в одной из стран ЕС или на всей территории Европейского Союза. В США предусмотрена дифференцированная процедура регистрации косметической продукции: в зависимости от того, к какой группе по американскому законодательству относится регистрируемая косметическая продукция.

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Conflict of interest

The authors declare no conflict of interest.

Литература

1. Федеральный закон № 61-ФЗ от 12.04.2010 (ред. от 04.06.2018) «Об обращении лекарственных средств». Глава 6, ст. 13, ст. 23. [Электронное издание]. Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=314858&rnd=65ADC383DD8027F665DE8056951059B3&from=299555-374#03930336284992175> (ссылка активна на 21.01.2019)
2. Регламент (ЕС) № 726/2004 Европейского Парламента и Совета ЕС от 31 марта 2004 г., закладывающий процедуры Сообщества по регистрации и надзору лекарственных препаратов для медицинского и ветеринарного применения и учреждающий Европейское агентство по лекарственным средствам. [Электронное издание]. Режим доступа: <http://pharmadvisor.ru/document/tr3540/> (ссылка активна на 21.01.2019)
3. United States Code. Title 21. Food And Drugs. Chapter 9. «The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act». [Электронное издание]. Available: <http://uscode.house.gov/browse/prelim@title21/chapter9&edition=prelim> (Accessed January 21, 2019)
4. Технический регламент Таможенного Союза ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» с изменениями на 2 декабря 2015 г. [Электронное издание]. Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/902303206> (ссылка активна на 21.01.2019)
5. Регламент Европейского Парламента и Совета Европейского Союза 1223/2009 от 30 ноября 2009 г. о косметической продукции. [Электронное издание]. Режим доступа: <http://base.garant.ru/2570042/> (ссылка активна на 21.01.2019)
6. Директива 2001/83/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС от 6 ноября 2001 г. о Кодексе Сообщества о лекарственных препаратах для медицинского применения. [Электронное издание]. Режим доступа: <http://pharmadvisor.ru/document/tr3537/> (ссылка активна на 21.01.2019)
7. Регистрация лекарственных средств в странах Европейского Союза. Он-лайн-журнал «Attek Experts». [Электронное издание]. Режим доступа: <https://www.centrattek.ru/info/RLS-ES/> (ссылка активна на 21.01.2019)
8. Регистрация лекарственных средств в США. Он-лайн-журнал «AttekExperts». [Электронное издание]. Режим доступа: <https://www.centrattek.ru/info/RLS-USA/> (ссылка активна на 21.01.2019)
9. Hudson K.L., Lauer M.S., Collins F.S. Toward a New Era of Trust and Transparency in Clinical Trials. JAMA. 2016. [Электронное издание]. Available: <https://deainfo.nci.nih.gov/advisory/ctac/1116/Att%205.pdf> (Accessed January 21, 2019)
10. Нормативное регулирование обращения косметических товаров. Ремедиум, 2006; 7. [Электронное издание]. Режим доступа: <https://wiselawyer.ru/poleznoe/3751-normativnoe-regulirovanie-obrashheniya-kosmeticheskikh-tovarov> (ссылка активна на 21.01.2019)
11. Государственная регистрация косметических средств. [Электронное издание]. Режим доступа: <http://a-dial.ru/gos-registraciaykosmetici> (ссылка активна на 21.01.2019)
12. Сертификация, нотификация, регистрация косметической продукции в Европейском Союзе. [Электронное издание]. Режим доступа: <http://www.icqc.eu/ru/certifikacija-ce/sertifikacija-kosmetiki-v-evropejskom-soyuze/otchet-po-ocenke-bezopasnosti> (ссылка активна на 21.01.2019)

References

1. Russian Federation Law №61-FZ March 24, 2010 On Circulation of Medicines. Chapter 6 Formance of State Registration of Medicinal Products – Article 13, article 23. [Electronic resource]. Access mode: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=314858&rnd=65ADC383DD8027F665DE8056951059B3&from=299555-374#03930336284992175> (Accessed January 21, 2019) (in Russian).
2. Regulation (EC) № 726/2004 of The European Parliament and of The Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency. [Electronic resource]. Access mode: <http://pharmadvisor.ru/document/tr3540/> (Accessed January 21, 2019) (in Russian)
3. United States Code. Title 21. Food And Drugs. Chapter 9. «The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act». [Electronic resource]. Access mode: <http://uscode.house.gov/browse/prelim@title21/chapter9&edition=prelim> (Accessed January 21, 2019)
4. Technical Regulations of the Customs Union 009/2011 «The Safety of perfumery and cosmetic products». [Electronic resource]. Access mode: <http://docs.cntd.ru/document/902303206> (Accessed January 21, 2019) (in Russian).
5. Regulation (EC) № 1223/2009 of The European Parliament and of The Council of 30 November 2009 on Cosmetic Products. [Electronic resource]. Access mode: <http://base.garant.ru/2570042/> (Accessed January 21, 2019) (in Russian).
6. Directive 2001/83/EC of The European Parliament and of The Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. [Electronic resource]. Access mode: <http://pharmadvisor.ru/document/tr3537/> (Accessed January 21, 2019) (in Russian).
7. Registration of medicines in the European Union. On-line journal «Attek Experts». [Electronic resource]. Access mode: <https://www.centrattek.ru/info/RLS-ES/> (Accessed January 21, 2019) (in Russian).
8. US drug registration. On-line journal «Attek Experts». [Electronic resource]. Access mode: <https://www.centrattek.ru/info/RLS-USA> (Accessed January 21, 2019) (in Russian).
9. Kathy L. Hudson, Michael S. Lauer, Francis S. Collins. Toward a New Era of Trust and Transparency in Clinical Trials. JAMA. 2016. [Electronic resource]. Access mode: <https://deainfo.nci.nih.gov/advisory/ctac/1116/Att%205.pdf> (Accessed January 21, 2019)
10. Regulatory management of cosmetics. Remedium, 2006; 7. [Electronic resource]. Access mode: <https://wiselawyer.ru/poleznoe/3751-normativnoe-regulirovanie-obrashheniya-kosmeticheskikh-tovarov> (Accessed January 21, 2019) (in Russian).
11. State Registration of Cosmetics. [Electronic resource]. Access mode: <http://a-dial.ru/gosregistraciaykosmetici> (circulation date 29.11.2018) (in Russian).
12. Certification, notification, registration of cosmetic products in the European Union. [Electronic resource]. Access mode: <http://www.icqc.eu/ru/certifikacija-ce/sertifikacija-kosmetiki-v-evropejskom-soyuze/otchet-po-ocenke-bezopasnosti> (Accessed January 21, 2019) (in Russian).

Поступила 8 апреля 2019 г.

Received April 8 2019

Принята к публикации 6 июня 2019 г.

Accepted 6 Juny 2019