Міністерство охорони здоров'я України
Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України

МАТЕРІАЛИ XI НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ КОНФЕРЕНЦІЇ З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ

«НАУКОВО-ТЕХНІЧНИЙ ПРОГРЕС І ОПТИМІЗАЦІЯ ТЕХНОЛОГІЧНИХ ПРОЦЕСІВ СТВОРЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ»

01-02 жовтня 2026 року

Захід зареєстровано в системі надання балів БПР у ДНТ "Центр якості освіти МОЗ" – ***реєстраційний номер 1031467*** *та в ДНУ "УІНТЕІ"–* ***Посвідчення № 711 від 14.10.2025 року.***

Провайдер БПР – реєстраційний номер ***2009****.*

Тернопіль ТНМУ
«Укрмедкнига»
2026

постачання ЛЗ в умовах воєнного стану, хоча й було прийнято із певним часовим запізненням.

Висновки. 1. Встановлено трансформацію характеру загроз для аптечних складів – від їх захоплення та руйнування внаслідок окупаційних дій у 2022 році до цілеспрямованих ракетно-дронових ударів по складських об'єктах фармацевтичної логістики у 2025–2026 роках.

2. Встановлено затребуваність нормативних змін, ухвалених Урядом щодо регулювання діяльності аптечних складів, хоча їх прийняття мало б відбутися значно раніше для своєчасного реагування на виклики фармацевтичної логістики в умовах воєнного стану.

ОСОБЛИВОСТІ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ЕКСПОРТУ УКРАЇНСЬКОЇ КОСМЕТИКИ ДО КРАЇН ЄС

Салій О. О., Тарасенко Г. В.
PharmaReg Concults SO, м. Варшава, Польща
Київський національний університет технологій та дизайну, м. Київ, Україна
office.pharmareg@gmail.com

Актуальність. Ряд українських брендів косметичної продукції широко представлені і відомі на ринках країн ЄС, зокрема в Республіці Польщі. Але запровадження національного Технічного регламенту (далі - ТР) на косметичну продукцію за постановою КМУ від 20 січня 2021 р. № 65 із змінами від 29 липня 2026 р. № 976 з повною імплементацією Регламенту ЄС № 1223/2009 від 30 листопада 2009 року про косметичну продукцію суттєво змінили умови експорту української косметики. Якщо раніше значна частина експортних продажів здійснювалася за спрощеними логістичними моделями B2C без залучення офіційних дистриб'юторів та без адаптації маркування до мови країни, то сьогодні повноцінне набуття чинності ТР повністю зупинило такі канали продажів, про що свідчить масове зникнення українських косметичних товарів із закордонних торговельних майданчиків, де на картці продуктів фіксується «Brak artykułów» - товар відсутній. Ринок ЄС - це величезні можливості (понад 450 млн споживачів), але й найсуворіші у світі стандарти безпеки косметики. Правовий шлях виведення продукту на ринок ЄС має свої складнощі для вітчизняних виробників. Це зумовлює гостру потребу дослідження правових механізмів переходу бізнесу до нових регуляторних реалій.

Мета роботи. Вивчити особливості правового регулювання експорту української косметики до країн ЄС.

Матеріали та методи. Матеріалами дослідження слугували Регламент ЄС № 1223/2009 щодо косметичної продукції, чинне законодавство України у сфері технічного регулювання, а також аналітичні звіти профільного ринку. Використано методи системно-структурного та порівняльно-правового аналізу.

Результати. Вважається, що новий ТР повністю гармонізований із Регламентом ЄС і вітчизняні виробники створюють косметичні засоби за європейськими стандартами. В таблиці представлені результати досліджень, які демонструють ще наявні обмеження, необхідні дії та доопрацювання для виходу української косметики на ринки ЄС.

Порівняльний аналіз інструментів технічного регулювання ринків косметичної продукції України та ЄС

Критерій порівняння	**Ринок України**	**Ринок ЄС**	**Необхідні дії для експорту в ЄС**
Правове регулювання	ТР № 65	Регламент № 1223/2009	Відповідність Регламенту ЄС № 1223/2009
Стандарти виробництва	GMP (ДСТУ ISO 22716) обов'язково з 2026 р.	GMP (ISO 22716) - обов'язково	Залучення акредитованих аудиторських агентств є ринковою вимогою європейських Responsible Person для верифікації безпеки виробничих процесів за межами ЄС
Резидентство Відповідальної особи (RP)	Юридична або фізична особа - резидент України	Юридична або фізична особа - резидент ЄС	Необхідно укласти договір з Responsible Person у ЄС (національна реєстрація особи не визнається в ЄС)
Документація: PIF (Файл опису продукту)	Зберігається у Відповідальної особи в Україні. Мова: українська.	Зберігається у RP в ЄС за адресою, вказаною на етикетці. Мова: англійська або мова країни, де зберігається PIF.	Необхідний повний переклад та актуалізація досьє для європейських контролюючих органів.
Документація: CPSR (Звіт про безпеку)	Експерт з вищою освітою в Україні	Токсиколог, диплом якого визнаний в країнах ЄС.	Токсикологічна оцінка (CPSR) підписана експертом, визнаним в ЄС або нострифікація українських дипломів
Портал нотифікації	Національний портал МОЗ України	Загально-європейський портал CPNP	Повторна нотифікація. Бази даних розділені; українська нотифікація не дає доступу до CPNP

Висновки. Отже, гармонізація Регламентів означає, що Україна імплементувала первинні базові регуляторні механізми, вимоги до безпеки та процеси оцінки продукту. Замість старих санітарно-гігієнічних висновків (СЕС) на сьогодні діє система нотифікації, вимоги GMP (ISO 22716), звіти безпеки та інститут Відповідальної особи. Проте портали нотифікації, вимоги до відповідальної особи (резидент ЄС), токсикологу (диплом, визнаний в ЄС), залишаються розділеними за територіальним принципом, унеможливлюють автоматичний допуск українських засобів на ринок ЄС, потребують суттєвого доопрацювання токсикологічних звітів, укладання договорів з резидентами Євросоюзу та здійснювати повторну нотифікацію на порталі CPNP.