НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Рік заснування – 2015

СОЦІАЛЬНА ФАРМАЦІЯ В ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я

SOCIAL PHARMACY IN HEALTH CARE

2026 — Том 12, № 2

Харків
НФаУ



Соціальна фармація в охороні здоров'я

Соціальний маркетинг
та фармакоекономічні дослідження

УДК 661.12:615.4:658.628 https://doi.org/10.24959/sphhcj.26.391

О. М. Тарасенко[1,2], А. В. Мигаль[1], В. В. Рудюк[1], О. С. Кухтенко[2]

[1] Акціонерне товариство «Фармак», м. Київ, Україна
[2] Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я, м. Харків, Україна
E-mail: o.tarasenko@farmak.ua

СТРУКТУРИЗАЦІЯ ВІТЧИЗНЯНОГО РИНКУ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ СУБСТАНЦІЙ З ПОГЛЯДУ ПІДХОДІВ ОРГАНІЧНОГО СИНТЕЗУ

Через повномасштабне вторгнення росії на нашу територію та події останніх шести років гостро постало питання із забезпечення фармацевтичних виробництв субстанціями, допоміжними речовинами і матеріалами. Що, зі свого боку, стало перешкодою для повноцінного функціонування фармацевтичних підприємств та призвело до часткового дефіциту ліків. Тому зниження залежності від імпортних активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) для забезпечення населення критично важливими готовими лікарськими засобами (ГЛЗ), а також нарощування в перспективі потужностей для експорту власної продукції в країни Європи є актуальними та стратегічно важливими завданнями для фармацевтичних підприємств України.

Мета – аналіз і структуризація вітчизняного ринку АФІ з погляду підходів органічного синтезу, визначення відсоткової складової субстанцій українського виробництва та їхнього структурування за стадіями технологічного циклу, ідентифікація лідерів національних виробників АФІ. За формою випуску та способом застосування на прикладі аналізу субстанцій метою було виявлення співвідношення АФІ і ГЛЗ.

Матеріали та методи. Використано методи аналізу, структурування та порівняння. Застосовано табличні, схематичні та графічні засоби для наочної презентації отриманих даних. Аналіз здійснювали з використанням єдиної державної інформаційної системи «Державний реєстр лікарських засобів України», інструкцій для медичного застосування та довідкового видання «Компендіум».

Результати та їхнє обговорення. У ході проведеного дослідження було проаналізовано та систематизовано вітчизняний ринок АФІ, зазначено його сегменти залежно від повноти технологічного циклу. Установлено загальний внесок вітчизняних виробників у частку виробництва субстанцій та доведено необхідність розвитку діяльності в цьому напрямі. Визначено національну трійку виробників АФІ, її склали АТ «Фармак, ТОВ «ФАРМХІМ» і ТзДВ «ІнтерХім». На прикладі субстанцій Валідол і 6-Метилурацил визначено, що на одного виробника АФІ припадає 6 виробників готових форм. Крім того, було розглянуто Україну як потенційного перспективного партнера та постачальника АФІ для забезпечення потреб європейських виробників ГЛЗ, а отже, і сприяння підтримці стабільності фармацевтичного ринку Європи.

Висновки. У результаті аналізу було визначено структуру вітчизняного ринку АФІ, частку вітчизняних виробників у виробництві АФІ, окреслено сімку національних виробників АФІ і на прикладі АФІ Валідол та 6-метилурацил установлено співвідношення АФІ та ГЛЗ (за формою випуску та способом застосування). З цього випливає, що Україна має недостатньо розвинений сегмент національної економіки – як власний органічний синтез АФІ. Його розвиток у перспективі може забезпечувати потреби як внутрішнього ринку, так і зовнішніх партнерів для задоволення потреб виробників ГЛЗ.

Ключові слова: активний фармацевтичний інгредієнт; Валідол; готовий лікарський засіб; лікарська форма; методологія; 6-Метилурацил; трансфер технологій; фармацевтичний ринок.

© Колектив авторів, 2026. Ця робота ліцензується відповідно до CC BY license.
© The Authors, 2026. This is an open access article under the CC BY license (https://creativecommons.org/licenses/by/4.0)

O. M. Tarasenko[1,2], A. V. Myhal[1], V. V. Rudiuk[1], O. S. Kukhtenko[2]
[1] *Farmak, JSC, Kyiv, Ukraine*
[2] *National University of Pharmacy, Ministry of Health of Ukraine, Kharkiv*
E-mail: o.tarasenko@farmak.ua

STRUCTURING OF THE DOMESTIC MARKET OF PHARMACEUTICAL SUBSTANCES IN TERMS OF ORGANIC SYNTHESIS APPROACHES

Due to Russia's full-scale invasion on our territory and the events of the last six years, the issue of supplying pharmaceutical manufacturers with active pharmaceutical ingredients, excipients, and materials has become acute. This, in turn, has hindered the full-scale operation of pharmaceutical enterprises and led to a partial shortage of medicines. Therefore, reducing dependence on imported active pharmaceutical ingredients (APIs) to supply the population with critically important finished pharmaceutical products (FPPs), as well as, in the long term, expanding the capacity to export domestic products to European countries, are pressing and strategically important tasks for pharmaceutical enterprises in Ukraine.

Aim. To analyze and structure the domestic API market from the point of view of organic synthesis approaches, determine the percentage component of substances of Ukrainian production and their structuring by stages of the technological cycle, identify the leaders of national API manufacturers. To identify the ratio of API to FPPs by the dosage form and method of application, using the example of the substance analysis.

Materials and methods. The work used methods of analysis, structuring and comparison. Tabular, schematic and graphical tools were used for a visual presentation of the data obtained. The analysis was carried out using the unified state information system, the State Register of Medicines of Ukraine, patient information leaflets, and the reference publication "Compendium".

Results and discussion. During the study, the domestic API market was analyzed and systematized; its segments were identified depending on the completeness of the technological cycle. The general contribution of domestic manufacturers to the share of the substance production was determined, and the need to develop activities in this area was proven. The national top three manufacturers of APIs consisting of JSC Farmak, PHARMCHIM LTD, and InterChem SLC were identified. Using the example of the substances Validol and 6-methyluracil, it was determined that there were 6 manufacturers of FPPs per 1 manufacturer of API. In addition, Ukraine was considered as a potential promising partner and supplier of API to meet the needs of European FPPs manufacturers, and therefore contribute to maintaining the stability of the European pharmaceutical market.

Conclusions. As a result of the analysis, the structure of the domestic API market, the share of domestic manufacturers in the production of APIs have been determined, seven national API manufacturers have been identified, and the ratio of API to FPPs (by the dosage form and method of application) has been found using the example of API Validol and 6-methyluracil. Thus, Ukraine has an underdeveloped segment of the national economy – its own organic synthesis of APIs. Its development in the future can meet the needs of both the domestic market and external partners to meet the needs of pharmaceutical manufacturers of FPPs.

Keywords: active pharmaceutical ingredient; dosage form; finished drug; methodology; 6-Methyluracil; pharmaceutical market; technology transfer; Validol.

Вступ. Основними вимогами до готових лікарських засобів (ГЛЗ) та їхніх складових, відповідно до настанов Міжнародної ради з гармонізації технічних вимог до лікарських засобів для застосування людиною (ICH), є якість, безпека та ефективність, які формуються від комплексу факторів. Однак визначальним з-поміж них є якість складових лікарського засобу (ЛЗ), насамперед активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ). Водночас АФІ, які, на відміну від інертних допоміжних речовин, зазвичай є високоактивними сполуками, що зумовлюють вплив на якість ГЛЗ, і, відповідно, на стан здоров'я пацієнта [1]. Слід зазначити, що, на відміну від виробництва ГЛЗ, виготовлення АФІ переважно базується на процесах органічного синтезу й охоплює багато послідовних стадій хімічних перетворень [1, 2].

Зміна світових тенденцій на початку XXI ст. привела до того, що хімічне виробництво було масово винесене з країн з розвиненою економікою на території країн, що розвиваються, таких як країни південно-західного регіону Азії та ін. Перерозподіл ринку виробництва АФІ (основними постачальниками АФІ, а іноді й монополістами у випуску окремих субстанцій, є Індія та Китай) призвів до зменшення обсягів власного ринку АФІ європейських країн, зокрема й України. Суттєво зросла залежність від постачальників із країн Азії, які можуть чинити негативний вплив на стабільність процесів соціального забезпечення населення. Україна за 30 років незалежності зазнала періоди як занепаду, так і злету у відродженні фармацевтичної сектору і сьогодні може розглядатись, як перспективний постачальник

Безкоштовно доступно за адресою https://sphhcj.nuph.edu.ua/

власних АФІ для забезпечення безперервного фармацевтичного виробництва готових лікарських форм (ГЛФ) європейських партнерів [3, 4].

Окремо слід виділити, що з початком повномасштабного військового нападу росії на нашу державу та впродовж останніх чотирьох років агресором було зруйновано й окуповано низку фармацевтичних підприємств, зруйновано або розірвано більшість логістичних ланцюгів. Це призвело до проблем із забезпеченням фармацевтичних виробництв АФІ, допоміжними речовинами і матеріалами. Що, зі свого боку, стало перешкодою для «здорового» функціонування підприємств та призвело до часткового дефіциту ЛЗ [5-7]. Тому зниження залежності від імпортних АФІ та нарощування в перспективі потужностей для експорту власних АФІ в країни Європи є стратегічно важливим завданням для вітчизняних фармацевтичних підприємств України. А налагодження власного виробництва АФІ з метою недопущення та компенсації можливого дефіциту на фармацевтичному ринку України діючих речовин для виробництва та забезпечення населення України критичними ЛЗ, наразі є головним пріоритетом.

Також провідні українські гравці ринку АФІ були представлені як гідна альтернатива виробникам зі східної Азії. У ході зустрічі [4] з європейськими партнерами щодо стратегічних питань стійкості та взаємодії фармацевтичної індустрії України та країн Європи було проведено панельні дискусії за низкою ключових факторів взаємодії: політичні, безпекові, економічні, кадрові, соціальні, освітньо-інноваційні. Фіналом дискусій стало підписання меморандуму між регуляторними органами України та Литви. Це заклало перспективний напрям міжнародного партнерства та інтеграції України в європейські ланцюги соціального забезпечення населення якісними ліками [8, 9].

Відомий факт, що ГЛЗ являє собою специфічну групу товарів, споживання яких прямо залежить від багатьох факторів [10, 11], з-поміж яких:

- сезонність та епідеміологічна ситуація;
- демографічні фактори, зокрема зміна вікового співвідношення населення, зростання кількості старіючого населення;
- економічні фактори, зокрема регуляторна політика ціноутворення та доходи.

Так, з початком війни ГЛЗ посіли друге місце за важливістю після продуктів харчування [12]. Через загальний спад доходів населення особливо збільшилось споживання саме вітчизняних ЛЗ та надання переваги дешевшим генеричним ЛЗ [13]. Також слід відзначити, що актуальними стали кардіопрепарати з вираженою заспокійливою дією, як, наприклад, Валідол®, Корвалол®, Барбовал®, Сонобарбовал® тощо. Інша група економічно доступних ЛЗ вітчизняного виробництва із вираженою регенеративною активністю, такі як Левомеколь, Метилурацил, Левосин тощо, є поширеними ЛЗ, що забезпечують швидке загоєння та знезараження ранової поверхні. Висока потреба в таких ЛЗ викликана, зокрема, і воєнною агресією, оскільки зазначені ГЛЗ використовуються для загоєння ран та інших ушкоджень м'яких тканин постраждалих [10, 14].

Мета дослідження. Метою нашої роботи були аналіз і структуризація вітчизняного ринку АФІ, визначення тенденцій у сегменті субстанцій, структурування українського виробництва АФІ за стадіями технологічного циклу, ідентифікація флагманів з-поміж національних виробників, а також на прикладі аналізу деяких субстанцій ідентифікація співвідношення АФІ та ГЛЗ і визначення фактичного розриву між обсягами ринку.

Отже, з метою недопущення та компенсації можливого дефіциту критичних АФІ на фармацевтичному ринку України, налагодження власного виробництва АФІ наразі є актуальним завданням.

Матеріали та методи дослідження. У роботі використано методи аналізу, систематизації та порівняння для оцінки фармацевтичного ринку України в сегментах АФІ та ГЛЗ. Дослідження проводили із застосуванням контент-аналізу та структурно-логічного підходу з метою узагальнення інформації щодо виробників АФІ відповідно до циклів виробництва, що вони забезпечують.

Інформаційну базу становили дані Державного реєстру лікарських засобів України та матеріали довідкового видання «Компендіум» [14, 15]. Відбір АФІ для аналізу здійснювали за критеріями наявності державної реєстрації в Україні та актуальності даних.

Об'єктами дослідження були нестероїдні анаболічні засоби, що містять АФІ 6-Метилурацил, та кардіологічні препарати, що містять АФІ Валідол. Вибір пояснюється їхньою важливістю для вітчизняного фармацевтичного ринку [5, 12, 13]. Оскільки ці АФІ належать до різних терапевтичних напрямів і мають відмінні фізико-хімічні параметри, їхня комбінація дасть змогу оцінити у майбутньому універсальність

підходів до трансферу технологій у локальному виробництві [16, 17].

Обробку результатів виконували методами групування та узагальнення з подальшою візуалізацією у табличній і графічній формах.

Результати дослідження та їхнє обговорення. Аналіз вітчизняних наукових джерел [6] засвідчує відсутність системних публікацій, присвячених дослідженню ринку АФІ в Україні. Наявні роботи мають фрагментарний характер і переважно зосереджені на загальних питаннях функціонування фармацевтичного ринку без виокремлення сегмента АФІ як самостійного об'єкта дослідження.

Станом на жовтень 2025 року фармацевтичний ринок України має ГЛЗ-центричну структуру, що характеризується помірним, але визначальним переважанням продукції, що походить від іноземних виробників [14]. Проте частка АФІ як вітчизняного, так і закордонного виробництва, зареєстрованих на території нашої держави, разом складають лише близько 16 % від фармацевтичного ринку України. З них лише 2,5 % – це субстанції вітчизняного виробництва. В основному АФІ виробляються фармацевтичними підприємствами для власних потреб, а не для комерційної реалізації, зокрема за кордон, однак виробництво АФІ з метою реалізації є перспективним напрямом. Комерційна діяльність підприємств, що пов'язана з реалізацією АФІ як готової продукції, є швидше винятком, ніж правилом. Структуру фармацевтичного ринку України станом на жовтень 2025 року, за даними Державного реєстру лікарських засобів, наведено в табл. 1 [3, 14].

Останні дослідження [6] показали, що на сьогоднішній день в Україні власний промисловий випуск АФІ зберігся тільки на незначній кількості підприємств, до яких можна віднести АТ «Фармак», ТзДВ «ІнтерХім», ТОВ «ФАРМХІМ». Виробничі дільниці зазначених фармацевтичних підприємств спеціалізуються на синтезі субстанцій як оригінальних молекул, так і вже відомих молекул, патентний захист яких закінчився.

Беручи за основу аналіз літературних джерел [5, 10, 18] та Державного реєстру лікарських засобів [14], авторами визначено кількість найменувань субстанцій, що виробляються в Україні, проаналізовано та систематизовано наявні субстанції за походженням, а саме:

- рослинне походження (екстракти та цілі рослини або частини рослин);
- хімічне походження (синтетичні АФІ, отримані шляхом повного циклу, синтетичні АФІ, отримані внаслідок перекристалізації або доочищення, синтетичні АФІ, що пройшли вторинне пакування)
- інші АФІ: розчинники та кисень.

Результати аналізу наведено у табл. 2.

Загалом, як можна побачити з табл. 2, виробництво синтетичних субстанцій, отримані шляхом повного циклу, займають 58,36 % – це майже половина від виробництва всіх вітчизняних АФІ. Але, якщо більш предметно проаналізувати кількість найменувань субстанцій, отриманих шляхом повного циклу, без урахування отриманих внаслідок тільки перекристалізацій, доочищення та вторинного пакування, то їхня частка, у перерахунку від загальної кількості АФІ, стає меншою.

Також варто зазначити, що на ринку України представлено однакові найменування АФІ, які виробляють декілька компаній. Тобто загальна кількість всіх субстанцій, отриманих шляхом повного циклу, становить 213 найменувань, субстанцій, отриманих шляхом повного циклу з урахуванням дублювання – тільки 109 оригінальних найменувань. У перерахунку від усіх АФІ вітчизняного виробництва (зокрема дублікати, рослинні, розчинники, кисень) – це складає 30,11 %, а від всіх субстанцій, представлених на ринку України – тільки 4,57 %. Результати дослідження наведено в табл. 3 та на рис.

На основі отриманих даних [5, 14] нами було проведено аналіз великих гравців

Таблиця 1

ОБСЯГ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ УКРАЇНИ СТАНОМ НА ЖОВТЕНЬ 2025 РОКУ

Тип / походження	Кількість найменувань, шт.	Частка від загальної (за групою), %
ГЛЗ вітчизняного виробництва	5586	45,22
ГЛЗ іноземного виробництва	6767	54,78
Разом за групою	**12353**	**100**
АФІ вітчизняного виробництва	365	15,29
АФІ іноземного виробництва	2022	84,71
Разом за групою	**2387**	**100**

Таблиця 2

АНАЛІЗ ВІТЧИЗНЯНОГО РИНКУ ВИРОБНИЦТВА АФІ

Походження АФІ	Цикл виробництва	Кількість найменувань АФІ, шт.	Частка АФІ, %
Синтетичні АФІ	Повний цикл, перекристалізація, доочищення, вторинне паковання	213	58,36
Рослинні АФІ	Рослинні (пагони, трава, плоди, листя, екстракти, настойки, тощо)	133	36,44
Інші АФІ: розчинники		3	0,82
Інші АФІ: кисень		16	4,38
Разом		365	100,00

фармацевтичної галузі, що здійснюють власне виробництво АФІ синтетичного та рослинного походження. Результати аналізу вітчизняних виробників-лідерів зведено в табл. 4.

Як видно з табл. 4, органічний синтез повного циклу на момент аналізу наявний тільки у 7 національних виробників. Лідерами можна відзначити три підприємства, на частку яких припадає понад 50 % всіх позицій: АТ «Фармак» з 25 АФІ, ТОВ «ФАРМХІМ», що має 20 позицій, та ТзДВ «Інтерхім» – 15 АФІ власного виробництва із зареєстрованим повним циклом.

Отже, напрям фармацевтичного ринку України як самостійне виготовлення АФІ шляхом органічного синтезу є перспективним.

Вибір ГЛЗ на основі АФІ Валідол та 6-Метилурацил, як об'єктів аналізу, обґрунтовано

Таблиця 3

АНАЛІЗ ВІТЧИЗНЯНИХ СИНТЕТИЧНИХ АФІ НА РИНКУ УКРАЇНИ

Походження АФІ	Шлях синтезу	Кількість АФІ, шт.	Частка АФІ, %
Синтетичні АФІ	Повний цикл (оригінальні найменування)	**109**	***51,17***
	Перекристалізація, доочищення, вторинне пакування	10	*4,70*
	Разом	**119**	**55,87**
Дублікати оригінальних найменувань (повторення найменування) АФІ	**Повний цикл**	**84**	***39,44***
	Перекристалізація, доочищення, вторинне пакування	10	*4,69*
	Разом	**94**	**44,13**
Разом		**213**	**100**

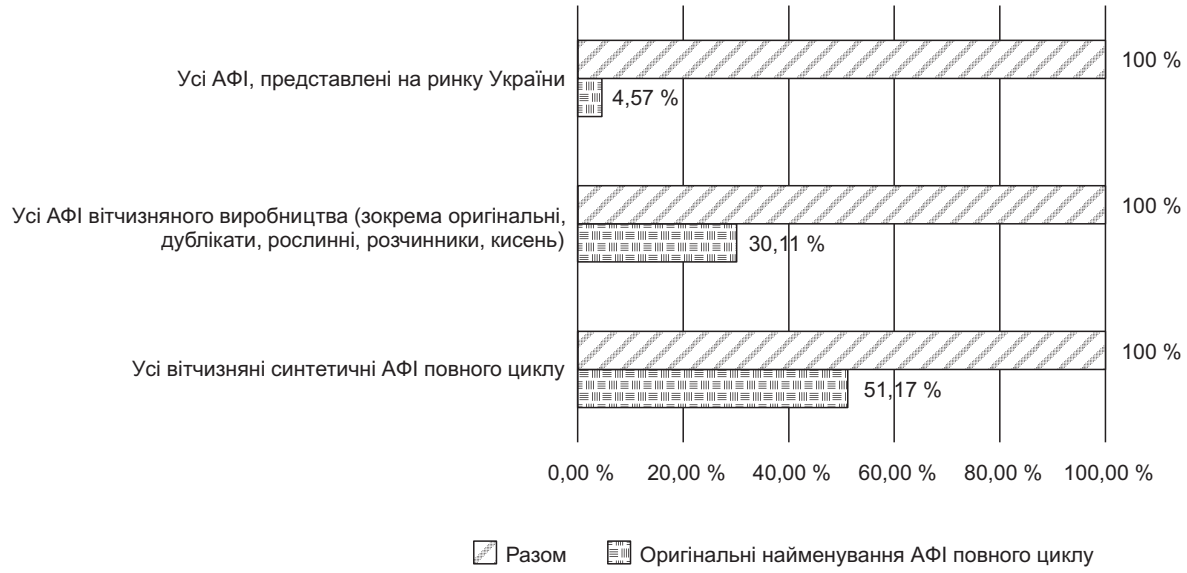


Рис. Частка оригінальних найменувань АФІ повного циклу вітчизняного виробництва на ринку України станом на жовтень 2025 року

Таблиця 4

АНАЛІЗ ВІТЧИЗНЯНИХ ВИРОБНИКІВ-ЛІДЕРІВ ПРОМИСЛОВОГО ВИПУСКУ СИНТЕТИЧНИХ АФІ

Вітчизняні виробники АФІ	Синтетичні АФІ повного циклу виробництва (без дублювання)	Перекристалізація / доочищення	Компоненти, зареєстровані як АФІ (пагони, трава, плоди, листя) / екстракти	Разом субстанцій власного виробництва (без дублювання)
АТ «Фармак»	25	2	9	36
ТОВ «ФАРМХІМ»	20	2	–	22
ТзДВ «ІнтерХім»	15	1	1	17
ТОВ НПФ «Мікрохім»	8	1	–	9
ПАТ «НВЦ «Борщагівський ХФЗ»	8	–	16	24
ТОВ ФК «Здоров'я»	5	–	21	26
ТОВ «Юрія-Фарм»	1	1	–	2

їхньою високою релевантністю для вітчизняного фармацевтичного ринку, а також тим, що ці субстанції репрезентують різні терапевтичні класи та мають відмінні фізико-хімічні властивості. Така комбінація дозволяє оцінити універсальність методологічних підходів до побудови процесу трансферу технологій, що характерні для локального виробництва [16, 17].

Аналіз ринку кардіопрепаратів, що містять АФІ Валідол

Найбільш популярними і доступними для населення моно- та комбінованими кардіологічними препаратами є ГЛЗ на основі АФІ Валідол.

Валідол (25-30 % розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової) – це напівсинтетичний препарат, який має переважно заспокійливу дію, проте часто застосовується та рекомендується як антиангінальний засіб [15]. ЛЗ вітчизняного виробництва на основі Валідолу наведено у табл. 5, а виробники субстанції – у табл. 6.

Як видно з табл. 5, на сьогодні в Україні зареєстровано та активно випускається 18 ЛЗ на основі субстанції Валідол і тільки три виробники Валідолу як АФІ (табл. 6). Тому, судячи з даних, наведених в табл. 5-6, розширення виробництва цієї субстанції є перспективним та зможе задовольнити попит внутрішнього фармацевтичного ринку в разі прийняття відповідної національної стратегії імпортозаміщення.

Таблиця 5

ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО НАЛЕЖАТЬ ДО ГРУПИ МОНО- ТА КОМБІОНОВАНИХ КАРДІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ НА ОСНОВІ МЕНТИЛОВОГО ЕСТЕРУ ІЗОВАЛЕРІАНОВОЇ КИСЛОТИ

Торговельне найменування	Форма випуску	Заявник	Виробник
1	2	3	4
А-ДІСТОН	Краплі для перорального застосування по 30 мл або по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ «Українська фармацевтична компанія»	ПрАТ «Біолік»
ВАЛІДОЛ-ДАРНИЦЯ	Таблетки по 60 мг по 6 або по 10 таблеток у контурному чарунковому пакованні; по 1 контурному чарунковому пакованні у пачці; по 6 або по 10 таблеток у контурних чарункових пакованнях	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»
ВАЛІДОЛ-ЛУБНИФАРМ	Таблетки по 60 мг, по 6 або 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у пачці з картону	АТ «Лубнифарм»	АТ «Лубнифарм»
ВАЛІДОЛ®	Таблетки сублінгвальні по 0,06 г по 10 таблеток у блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах	АТ «Фармак»	АТ «Фармак»
ЗЕЛЕНІНА КРАПЛІ	Краплі оральні по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці з картону; по 25 мл у флаконах-крапельницях	ТОВ «Тернофарм»	ТОВ «Тернофарм»

Продовження табл. 5

1	2	3	4
КАРДІОАРГІНІН-ЗДОРОВ'Я	Сироп по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканом у коробці з картону; по 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним стаканом у коробці з картону	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)
КАРДІОАРГІНІН-ЗДОРОВ'Я	Сироп по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканом у коробці з картону; по 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним стаканом у коробці з картону	ТОВ «Корпорація «Здоров'я»	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)
КАРДІОВІОЛ® СЕРЦЕВІ КРАПЛІ	Краплі оральні; по 25 мл або по 50 мл, або по 80 мл, або по 100 мл у флаконах з пробкою-крапельницею та кришкою; по 25 мл або по 50 мл, або по 80 мл, або по 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою; по 1 флакону в пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола»	ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола»
КАРДІОЛІН	Краплі для перорального застосування по 30 мл або по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ «Українська фармацевтична компанія»	ПАТ «Біолік»
КОНВАЛІЙНО-ВАЛЕРІАНОВІ КРАПЛІ	Краплі оральні, по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці з картону; по 25 мл у флаконах-крапельницях	ТОВ «Тернофарм»	ТОВ «Тернофарм»
КОРВАЛМЕНТ®	Капсули м'які по 100 мг по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці; по 20 капсул у блістері; по 1 або по 3, або по 4 блістери у пачці	АТ «Київський вітамінний завод»	АТ «Київський вітамінний завод»
КРАПЛІ ЗЕЛЕНІНА	Краплі оральні по 25 мл у флаконах	ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»	ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»
КРАТАЛ ДЛЯ ДІТЕЙ	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону; по 90 таблеток у контейнерах; по 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону	ПАТ «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	ПАТ «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»
ПЕЧАЄВСЬКИЙ ВАЛІКАРДОЛ-НАТУР	Таблетки сублінгвальні, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону; по 10 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в пачці з картону	ПрАТ «Технолог»	ПрАТ «Технолог»
ПЕЧАЄВСЬКИЙ ВАЛІКАРДОЛ БЕЗ ЦУКРУ	Таблетки по 60 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 10 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону	ПрАТ «Технолог»	ПрАТ «Технолог»
РЕЛАКАРДИН СЕРЦЕВІ КРАПЛІ	Краплі оральні, по 25 мл або 50 мл у флаконах скляних або полімерних, укупорених пробками-крапельницями та кришками полімерними	ТОВ «МЕДЛЕВ»	ТОВ «МЕДЛЕВ»
ТРИКАРДИН	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток в блістері; по 2 або по 4 блістери у пачці з картону	ТОВ «Тернофарм»	ТОВ «Тернофарм»
ТРИКАРДИН СЕРЦЕВІ КРАПЛІ	Краплі оральні по 25 мл у скляному флаконі-крапельниці або у флаконі полімерному з пробкою-крапельницею, по 1 флакону в пачці; по 25 мл у скляному флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконах скляних або у флаконах полімерних з пробкою-крапельницею, по 1 флакону в пачці; по 50 мл у скляному флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону в пачці	ТОВ «Тернофарм»	ТОВ «Тернофарм»

Таблиця 6

АФІ МЕНТИЛОВОГО ЕСТЕРУ ІЗОВАЛЕРІАНОВОЇ КИСЛОТИ, ЗАРЕЄСТРОВАНІ В ДЕРЖАВНОМУ РЕЄСТРІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ

Виробник	Країна реєстрації
ТОВ «ФАРМХІМ»	Україна
ДП «Завод хімічних реактивів» Науково-технологічного комплексу «Інститут монокристалів» Національної академії наук України»	Україна
АТ «Фармак»	Україна

Вибір ЛЗ на основі АФІ 6-Метилурацил після АФІ Валідол обґрунтовано прагненням перевірити методологічну універсальність процесів трансферу технологій: Валідол репрезентує кардіологічні препарати з певним набором фізико-хімічних властивостей, тоді як 6-Метилурацил належить до анаболічно-репаративних субстанцій з іншим профілем полярності, стабільності та способом отримання. У контексті трансферу технологій для локального виробництва доцільною є апробація методології на субстанціях із контрастними характеристиками. Тому далі проводився аналіз ринку метилурацилу [16, 17].

Аналіз групи нестероїдних анаболічних засобів на ринку України

Найпоширенішими ЛЗ у групі нестероїдних анаболічних засобів є ЛЗ на основі АФІ 6-Метилурацил. ЛЗ зазначеної групи наведено в табл. 7, а АФІ, потрібні для їхнього виготовлення, виробляють тільки два національні виробники – АТ «Фармак» і ТОВ «ФАРМХІМ». Однак АТ «Фармак» забезпечує повний цикл виробництва ЛЗ.

Як видно з табл. 7, станом на жовтень 2025 року в Україні зареєстровано та активно випускається 12 ЛЗ на основі субстанції 6-Метилурацил і тільки два виробники 6-Метилурацилу

Таблиця 7

ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО НАЛЕЖАТЬ ДО ГРУПИ НЕСТЕРОЇДНИХ АНАБОЛІЧНИХ ЗАСОБІВ НА ПРИКЛАДІ АФІ 6-МЕТИЛУРАЦИЛ

Діюча речовина	Форма випуску	Заявник	Виробник
6-Метилурацил	Супозиторії ректальні по 0,5 г in bulk: № 1000 (по 5 супозиторіїв у блістері	ПрАТ «Лекхім-Харків»	ПрАТ «Лекхім-Харків»
	Супозиторії ректальні по 0,5 г по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці	ПрАТ «Лекхім-Харків»	ПрАТ «Лекхім-Харків»
	Супозиторії ректальні по 0,5 г по 5 супозиторіїв у стрипі	ПАТ «Монфарм»	ПАТ «Монфарм»
	Таблетки по 0,5 г по 10 таблеток у стрипі; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 10 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у стрипах або у блістерах	ПАТ «Монфарм»	ПАТ «Монфарм»
	Супозиторії ректальні, 500 мг по 5 супозиторіїв у стрипі	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
	Супозиторії ректальні, 500 мг по 5 супозиторіїв у стрипі	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
	Мазь по 30 г або по 40 г у тубі	ПАТ «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	ПАТ «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»
	Мазь по 25 або 40 г у тубах	АТ «Лубнифарм»	АТ «Лубнифарм»
	Мазь по 25 г у контейнерах; по 30 або по 40 г у тубах алюмінієвих	ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола»	ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола»
	Мазь по 40 г у тубі	ПрАТ «Хімфармзавод «Червона зірка»	ПрАТ «Хімфармзавод «Червона зірка»
	Мазь по 40 г у тубі	АТ «Фармак»	АТ «Фармак»
	Мазь по 15 або 30 г у тубі	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»

як АФІ. Однак наявність лише двох виробників АФІ за 12 зареєстрованих ЛЗ створює вузьке місце в ланцюзі постачання, підвищуючи вразливість до логістичних, регуляторних або виробничих збоїв. Це тягне за собою ризики дефіциту та зниження конкуренції, а також ускладнює забезпечення GMP-сумісності. Водночас така структура ринку відкриває комерційний і стратегічний потенціал для національних виробників через імпортозаміщення, інвестиції в масштабування та модернізацію виробництва, диверсифікацію постачальників і підвищення фармацевтичної стійкості країни.

Висновки та перспективи подальших досліджень

1. Проаналізовано та систематизовано вітчизняний ринок АФІ за стадіями технологічного шляху синтезу (повне хімічне перетворення, доочищення, перефасування тощо). Частка вітчизняних виробників у виробництві субстанцій становить близько 2 % за загального обсягу ринку АФІ 16 %, що свідчить про значну незайняту нішу та високий потенціал для розвитку.

2. Аналіз за стадіями виявив загалом 213 найменувань АФІ; з них 109 – унікальні позиції повного циклу синтезу, а 84 – дубльовані. Це вказує на значну частку унікальних субстанцій за наявності помітного дублювання, що створює можливості для оптимізації асортименту та виробничих процесів.

3. Визначено сім національних виробників АФІ; найбільші, що забезпечують повний цикл хімічного перетворення: АТ «Фармак» (25 позицій), ТОВ «ФАРМХІМ» (20 позицій) і ТзДВ «ІнтерХім» (15 позицій). Це свідчить про концентрацію повноциклового виробництва в кількох гравців і потенціал для розширення асортименту та нарощування внутрішнього виробництва.

4. Аналіз на прикладі АФІ Валідол та 6-Метилурацил показав, що співвідношення АФІ і готових ЛЗ становить приблизно 1:6 – одна субстанція забезпечує виробництво близько шести різних лікарських форм і способів застосування. Це свідчить про високу конверсію субстанцій у кінцеві продукти та значний потенціал для диверсифікації асортименту.

5. Аналіз ринку АФІ показав, що домінування іноземних постачальників і низька частка вітчизняного виробництва створюють ризики дефіциту, зниження конкуренції та ускладнюють забезпечення GMP-сумісності. Водночас така структура відкриває перспективний напрям розвитку для національних виробників і європейських постачальників через імпортозаміщення, інвестиції в масштабування й модернізацію, диверсифікацію постачальників та підвищення фармацевтичної стійкості країни.

References

1. Zakon Ukrainy “Pro likarski zasoby” No. 2469-IX (2022, Lypen 28). https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text
2. Baumann, M., & Baxendale, I. R. (2015). The synthesis of active pharmaceutical ingredients (APIs) using continuous flow chemistry. *Beilstein Journal of Organic Chemistry, 11*, 1194–1219. https://doi.org/10.3762/bjoc.11.134
3. Butkevych, T. A., & Popovych, V. P. (2020). Analiz asortymentu aktyvnykh farmatsevtychnykh inhrediientiv, zareiestrovanykh na rynku Ukrainy. *Farmatsevtychnyi chasopys*, (3), 31–37. https://doi.org/10.11603/2312-0967.2020.3.11429
4. UA–EU: stratehichne partnerstvo u farmatsevtychnomu sektori. (2025). *Shchotyzhnevyk Apteka,* (49). https://www.apteka.ua/article/736043
5. Viina i Farma: mystetstvo ekonomichnoho vyzhyvannia v umovakh sohodennia. (2022). *Shchotyzhnevyk Apteka*, (30/31). https://www.apteka.ua/article/647018
6. Tarasenko, O. M., Myhal, A. V., Rudiuk, V. V., & Kukhtenko O. S. (2023). Aktualnist standartyzatsii pidkhodiv ta formuvannia yedynykh pryntsypiv transferu tekhnolohii oderzhannia substantsii vid etapu laboratornoi rozrobky do vprovazhdennia na vyrobnychu dilnytsiu. *Sotsialna farmatsiia v okhoroni zdorovia, 9*(3), 17–24. https://doi.org/10.24959/sphhcj.23.297
7. Tarasenko, O. M., Myhal, A. V., Rudiuk, V. V., & Kukhtenko, O. S. (2025). Formuliuvannia kontseptsii vnutrishnoho transferu yak etapu otsiniuvannia zdatnosti protsesu do masshtabuvannia na prykladi skhemy otrymannia substantsii 6-metyluratsyl. *Visnyk farmatsii, 109*(1), 122–128. https://doi.org/10.24959/nphj.25.172
8. Knoll, V., Steigenberger, C., Fischer, S., & Vogler, S. (2026). Made in Europe – assessing the feasibility of reshoring active pharmaceutical ingredient production to Europe. *Health Policy, 166,* 105566. https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2026.105566
9. Toshev, A., Mihaylova, A. A., Madzharov, V., Petkova-Gueorguieva, E., Kirilov, B., Mirchev, D., & Gueorguiev, S. (2025). The European Union‘s dependence on imports of active pharmaceutical ingredients from third countries – challenges and EU initiatives. *Pharmacia, 72*, 1–6. https://doi.org/10.3897/pharmacia.72.e172383
10. Hladukh, Ye., Ruban, O. A., & Saiko, I. V. (2016). *Promyslova tekhnolohiia likarskykh zasobiv: bazovyi pidruchnyk dlia studentiv vyshchykh navchalnykh farmatsevtychnykh zakladiv (farmatsevtychnykh fakultetiv)*: pidruchnyk. Natsionalnyi farmatsevtychnyi universytet.

11. Popova, I. A., Demchenko, N. V., & Shved, A. B. (2023). Tendentsii rozvytku farmatsevtychnoho rynku Ukrainy v umovakh voiennoho stanu. *Biznes Inform,* (4), 203–209. https://doi.org/10.32983/2222-4459-2023-4-203-209
12. Likholat, S. M., & Levytska, M. Ye. (2022). Doslidzhennia vplyvu viiny na rynok likarskykh zasobiv Ukrainy. *Naukovi zapysky Lvivskoho universytetu biznesu ta prava,* (35), 203–209. https://doi.org/10.5281/zenodo.7765286
13. Farmrynok pid chas viiny: problemy, vyklyky ta shliakhy yikh podolannia. (2022). *Shchotyzhnevyk Apteka*, (14/15). https://www.apteka.ua/article/639203
14. *Derzhavnyi reiestr likarskykh zasobiv Ukrainy*. http://www.drlz.com.ua
15. *Validol - instruktsiia iz zastosuvannia.* Kompendyum. https://compendium.com.ua/dec/336442/
16. Tarasenko, O. M., Myhal, A. V., Chemna, Kh. I., & Kukhtenko, O. S. (2025). Uprovadzhennia tekhnolohii otrymannia AFI validol na alternatyvnu vyrobnychu dilnytsiu shliakhom vnutrishnoho transferu v ramkakh rozshyrennia potuzhnostei AT "Farmak". *Health Education*, (3), 159–169. https://doi.org/10.32782/health-2025.3.17
17. Tarasenko, O. M., Myhal, A. V., Vernydub, M. P., & Kukhtenko, O. S. (2025). Metodolohiia masshtabuvannia ta transferu tekhnolohii syntezu substantsii 6-metyluratsyl dlia promyslovoho vprovadzhennia. *Farmatsevtychnyi zhurnal, 80*(5), 73–86. https://doi.org/10.32352/0367-3057.6.25.06
18. Zavalko, I. V. (2013). Analiz asortymentu oftalmolohichnykh likarskykh zasobiv na rynku Ukrainy. *Farmatsevtychnyi zhurnal*, (1), 21–25. https://pharmj.org.ua/index.php/journal/article/view/428

Внесок авторів:
О. М. Тарасенко: ідея, збір та аналіз літератури, дизайн дослідження, оброблення даних, написання тексту.
А. В. Мигаль: участь в обговоренні результатів та висновків, корекція статті.
В. В. Рудюк: участь у зборі та аналізі літератури, участь в обговоренні результатів та висновків.
О. С. Кухтенко: участь в обговоренні ідеї, завдань, результатів та висновків, редагування статті.

Конфлікт інтересів: відсутній.

Використання технологій штучного інтелекту. Автори підтверджують, що під час створення роботи вони не використовували технології штучного інтелекту.

Відомості про авторів:
О. М. Тарасенко, аспірант кафедри промислової технології ліків і косметичних засобів, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України; інженер з трансферу Лабораторії синтезу АФІ, Департамент досліджень та розробки, АТ «Фармак» (http://orcid.org/0009-0009-9234-6378). E-mail: o.tarasenko@farmak.ua
А. В. Мигаль, кандидат фармацевтичних наук, провідний інженер Лабораторії синтезу АФІ, Департамент досліджень та розробки, АТ «Фармак» (http://orcid.org/0000-0001-5935-3802). E-mail: artem.migal@gmail.com
В. В. Рудюк, доктор філософії (PhD), начальник Лабораторії синтезу АФІ, Департамент досліджень та розробки, АТ «Фармак» (http://orcid.org/0000-0003-3440-1139). E-mail: v.rudiuk@farmak.ua
О. С. Кухтенко, доктор фармацевтичних наук, професор, ректор, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України (http://orcid.org/0000-0003-4908-6717). E-mail: kukhtenk@gmail.com.

Information about the authors:
O. M. Tarasenko, PhD student of the Department of Industrial Technology of Medicines and Cosmetic, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine, transfer engineer of the API Synthesis Laboratory, Research and Development Department, Farmak, JSC (http://orcid.org/0009-0009-9234-6378). E-mail: o.tarasenko@farmak.ua
A. V. Myhal, Candidate of Pharmacyc (PhD), Lead Engineer of the Special Projects Team, Research and Development Department, Farmak, JSC (http://orcid.org/0000-0001-5935-3802). E-mail: artem.migal@gmail.com
V. V. Rudiuk, PhD, Head of the API Synthesis Laboratory, Research and Development Department, Farmak, JSC (http://orcid.org/0000-0003-3440-1139). E-mail: v.rudiuk@farmak.ua
O. S. Kukhtenko, Doctor of Pharmacy (Dr. habil.), Professor, Rector of the National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (http://orcid.org/0000-0003-4908-6717). E-mail: kukhtenk@gmail.com

Надійшла до редакції 28.04.2026 р.
Надійшла після доопрацювання 08.06.2026 р.
Взято до друку 10.06.2026 р.
Опубліковано 03.07.2026 р.