



DOI <https://doi.org/10.11603/2312-0967.2023.4.14177>  
УДК 658.8:615

## СТАН І ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ РОСЛИННИХ ЗАСОБІВ

О. О. Нікітіна, С. Чоудрі

*Київський національний університет технологій та дизайну*  
*[nikitina.oo@knutd.edu.ua](mailto:nikitina.oo@knutd.edu.ua)*

### ІНФОРМАЦІЯ

Надійшла до редакції / Received:  
30.09.2023  
Після доопрацювання / Revised:  
11.11.2023  
Прийнято до друку / Accepted:  
12.11.2023

### Ключові слова:

лікарські рослинні засоби;  
лікарська рослинна сировина;  
умови розвитку виробництва  
фітопрепаратів;  
належна практика;  
фармацевтичне підприємство;  
маркетинг;  
стратегії розвитку.

### АНОТАЦІЯ

**Мета роботи.** Провести аналіз формування умов розвитку фармацевтичного сектору шляхом підвищення ефективності використання природно-ресурсного потенціалу економіки, зокрема лікарської рослинної сировини, а також привернути увагу виробників до потенціалу виробництва лікарських засобів на основі рослинної сировини.

**Матеріали і методи.** Вітчизняна й міжнародна нормативно-правова база, наукові праці вітчизняних і зарубіжних вчених досліджувались загальнонауковими та спеціальними методами: аналізу та синтезу — при вивченні сучасного стану та розвитку фармацевтичної галузі в Україні, та абстрактно-логічним — при формуванні висновків.

**Результати й обговорення.** Проаналізовано умови вирощування і заготівлі лікарської рослинної сировини в Україні. Наведено перелік підприємств, що спеціалізуються на виготовленні лікарських препаратів з рослинної сировини. Обговорено вимоги до виготовлення лікарських рослинних засобів та вимоги до культивування і заготівлі лікарської рослинної сировини. Обґрунтовано стратегії маркетингу та оптимізації структури капіталу фармацевтичного підприємства при виробництві фітозасобів. Окреслено особливості організації фармацевтичного виробництва лікарських засобів з рослинної сировини. Надано рекомендації щодо основних стратегічних напрямків розвитку виробництва лікарських засобів рослинного походження.

**Висновки.** На підставі проведеного аналізу розроблено рекомендації, які сприятимуть збільшенню виходу і якості виробництва лікарських рослинних засобів, зниженню собівартості і трудомісткості та підвищенню рентабельності виробництва. На основі отриманих даних запропоновано розширення виробничого потенціалу за умови взаємодії або кластеризації з підприємствами аграрного сектору з вирощування лікарських рослин та заготівлі лікарської рослинної сировини. Запропоновано основні напрямки стратегії розвитку виробництва лікарських засобів рослинного походження.

**Вступ.** За умови запровадження воєнного стану державна стратегія спрямована на оптимізацію економіки країни, що значною мірою знаходиться в залежності від системності і узгодженості економічної політики держави та її спрямованості на якісні зміни конкретних показників [1].

Від стану розвитку національної економіки, напрямків її стратегії та модернізації залежить майбутнє України у складі Європи як самостійної незалежної країни, що має розвинену промисловість, обґрунтоване використання наявних виробничих і природних ресурсів, а також ефективну переробку промисловість [2].

Найперспективнішими галузями української економіки, за даними НАН України, є фармацевтична промисловість та виробництво медичної техніки, які можуть надати потужний економічний ефект за умови модернізації технологічних процесів [3]. Розпорядженням Кабінету Міністрів України від 26 липня 2022 року фармацевтична промисловість, у тому числі виробництво лікарських засобів (ЛЗ) і виробів медичного призначення, також внесена до галузей пріоритетного напрямку економіки [4].

Причини такої пильної уваги полягають не тільки в наукоємності галузі, через те, що держава виділяє значні кошти на програми лікарського забезпечення. Як відомо, Національна служба здоров'я з 1 квітня 2019 року керує програмою реімбурсації лікарських засобів «Доступні ліки» [5]. На відшкодування коштів, витрачених на закупівлю лікарських засобів за програмою «Доступні ліки», у 2023 році заплановано 4,7 млрд гривень, що більше ніж 2,5 раза, порівняно з 2021 роком до введення військового стану.

Протягом перших місяців війни після суттєвих коливань частка вітчизняних виробників на внутрішньому фармацевтичному ринку продовжила збільшуватись і досягла за 2022 рік 64,9 % у натуральному і 36,3 % у грошовому вимірах [6]. Відносно попиту дещо збільшився сектор безрецептурних ліків. В переліку ЛЗ, дозволених до безрецептурного застосування в Україні, 34,4 % складають саме лікарські рослинні засоби (ЛРЗ) [7, 8]. Майже на третину, за даними 2017 року [9], збільшилась кількість офіційних видів лікарських рослин, сировина яких наявна в Державному реєстрі лікарських засобів і складає 227 видів [10].

Важливим є й те, що Україна має надзвичайно сприятливе географічне положення, достатні виробничі потужності та висококваліфікований персонал для виробництва ЛЗ, або активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) [11]. Прийнята система стандартизації GACP (GOOD AGRICULTURAL and COLLECTION PRACTICE – Належна практика культивування та збирання лікарських рослин) упроваджує загальні технічні керівні принципи для отримання лікарської рослинної сировини (ЛРС) високої якості [12]. Ця настанова призначена для заохочення та підтримання розведення та збору лікарських рослин в екологічно ощадливий спосіб, сприяючи високій рентабельності та прибутковості лікарського рослинництва і виробництва ЛРЗ. Упровадження сучасних методів управління та системи постійного контролю за показниками якості та безпеки на всіх етапах виробництва ЛРЗ відповідає і сприяє екологізації культивування і заготівлі лікарських рослин і в підсумку якості готових ЛЗ. Здатність країни виробляти ліки з власної сировини є показником економічної розвиненості держави, підтвердженням інноваційної моделі її розвитку [13].

**Методика.** Вітчизняну й міжнародні нормативно-правові бази, наукові праці вітчизняних і зарубіжних

вчених досліджували загальнонауковими та спеціальними методами: аналізу та синтезу – при вивченні сучасного стану та розвитку фармацевтичної галузі в Україні, та абстрактно-логічним – при формуванні висновків.

**Результати й обговорення.** Попит на лікувально-профілактичні засоби природного походження продовжує збільшуватись протягом останнього десятиріччя. Дані Food Agricultural Organization (Всесвітньої продовольчої організації при ООН) на кінець минулого століття свідчать про перевищення об'єму продажу лікарських рослин за 1 млрд доларів США. Однак, в Україні відчувається дефіцит ЛРС, яку, не дивлячись на сприятливі географічні і кліматичні умови, наявність достатніх сільськогосподарських територій, продовжують у значних обсягах купувати у країнах близького і далекого зарубіжжя. Розвиток промислового виробництва ЛРЗ продовжує стримуватися специфічними притаманними йому особливостями [14].

Україна є країною, багатою на природні ресурси. Географічне положення, орографічні особливості, різні природні умови, гетерогенність зон, поясів та регіонів обумовили формування на території України багатой та різноманітної рослинності, яка закономірно змінюється і утворює чотири рівнинні зони – Широколистянолісова, Лісостепова, Степова і Середземноморсько-лісова, що розміщуються в широтному (горизонтальному) напрямі, та дві гірські зони – Передгірні та гірські райони Карпат і Криму, які мають яскраво виражену вертикальну зональність. Крім цього, виділяють 5 ботаніко-географічних зон: Лісостеп, Полісся, Степ, Передгірний та гірський Крим, Передгірні та гірські Карпати [15]. Флора судинних рослин України, з урахуванням природних і культивованих рослин, налічує понад 6000 видів лікарських рослин. З них 36,9 % містять фармакологічно цінні сполуки, їх сировина вже використовується чи може використовуватися в медицині, тобто вони можуть бути віднесені до лікарських рослин (2219 видів) [16, 17].

Великий потенціал для розвитку має аграрний сектор України. Оскільки значна кількість сільськогосподарських територій зараз, зі зрозумілих причин, недоступна для використання, ключовим напрямом його стратегічної модернізації є переорієнтація на вирощування нових культур, у тому числі й лікарських рослин, у різних кліматичних зонах, і покращення якості переробки сировини аграрного походження [18]. Лікарські і ефіроолійні рослини належать до нішевих культур, саме цій продукції останні 20 років в Східній Європі приділяють пильну увагу. Таке ставлення обумовлене як ощадливим природокористуванням, так і піклуванням про прибуток і власне здоров'я. Підтримання означених принципів забезпечує можливість ефективного розвитку агропромислового сектору з раціональним використан-

ням земельних угідь і територій як ресурсу в цілому [19]. Останніми роками інтерес до нішевих культур проявляють і промислові структури, переробні підприємства, посередники та інші організації, які накопичили первинний капітал і шукають напрями вкладання коштів.

Підприємства аграрного сектору є виробниками з високою конкурентною здатністю, які мають можливості самостійно розширювати потенціал власного виробництва за рахунок інвестицій у нові переробні потужності, в тому числі й фармацевтичного спрямування, або в умовах кластеризації зі вже наявними фармацевтичними підприємствами. Низка авторів зазначає, що кластер, як об'єкт економічної агломерації взаємопов'язаних організацій на певній території, є важливим фактором для зайняття лідируючих позицій та економічного розвитку [20, 21]. Така організація промисловості сприяє зміцненню взаємозв'язків між учасниками кластера задля спрощення доступу до нових технологій, спільного виходу на зовнішні ринки, спільного використання знань, прискорення процесів навчання за рахунок концентрації спеціалістів. Головною умовою створення кластерів є доступність до сучасних технологічних розробок, ресурсів та компетенцій, розвинена інфраструктура та інновації.

В Україні зареєстровано 245 компаній, основним видом діяльності яких є виробництво фармацевтичних препаратів [22]. Серед фармацевтичних виробників наявні потужні підприємства, такі як «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод», «Дарниця», корпорація «Фармак», корпорація «Артеріум», «Здоров'я», корпорація «Стирол», «Лекхім» та інші підприємства. У лінійці всіх провідних вітчизняних фармацевтичних виробників присутні ЛРЗ. Однак, структура сировинної бази підприємств-лідерів залишається незмінною: сировина та матеріали, що використовуються в рецептурі вітчизняних фармацевтичних препаратів, імпортується (це прив'язує і структуру собівартості, і рівень роздрібних цін до коливань курсу національної валюти відносно долара та євро), головним чином, з Китаю та Індії. Наразі загальний ринок лікарської сировини в Україні заповнюється, в тому числі, продукцією з країн Азії та Африки, екологічна безпечність і якість цієї продукції та відповідність європейським вимогам викликає питання [23]. Якщо брати сировину та матеріали українського виробництва, то вони надані переважно допоміжними матеріалами (упаковка тощо) [24]. На виготовленні лікарських препаратів із рослинної сировини в Україні спеціалізуються більш ніж двадцять підприємств і компаній, такі як ПрАТ «Ліктрави» (Житомирська область), ДП «Агрофірма Ян» (Житомирська область), ПрАТ «Виола» (Запорізька область), АТ «Лубнифарм» (Полтавська область), НВП «Аріадна» (Одеська область), ТОВ «Тернофарм» (Тернопільська область), НвФК «ЕЙМ», ПАТ «Хімфармзавод

«Червона зірка» (Харківська область), ПрАТ «Фітофарм» (Донецька область) тощо. Наприклад, основна діяльність однієї з потужних фармацевтичних фабрик в Україні – ВАТ «Фітофарм», – нині спрямована на використання АФІ рослинного походження в медичних цілях [25]. Окремі вітчизняні виробники в своїй діяльності орієнтуються як на вирощування і збирання лікарських рослин з метою отримання ЛРС, так і на зберігання і переробку цієї сировини. Важливо, що отримання рослинної сировини з лікарських рослин є складним технологічним процесом, який включає етапи збирання, первинної обробки, транспортування, сушіння, подрібнення, зберігання та переробки, тому натеper в Україні виробників, які спеціалізуються на виробництві лікарських культур, не досить багато [23]. Основним виробником лікарських засобів із нативної ЛРС в Україні є ПрАТ «Ліктрави», що має 95-річну історію і великий досвід роботи з ЛРС. Досвід стосується не тільки переробки сировини, а й культивування лікарських рослин на власних ділянках. З 2011 року досвід підприємства доповнюється досвідом німецької компанії «Martin Bauer Holding», яка з того часу є власником ПрАТ «Ліктрави». Практично всі види виробництва ЛРЗ мають приріст виробничих потужностей. Ринкові механізми, завдяки збільшенню попиту населення, суттєво змінюють ситуацію у бік технологізації галенових і новогаленових виробництв фармацевтичних підприємств [26].

Виробництво якісних ЛРЗ регулюється GMP (Good Manufacturing Practice) [27]. Додаток 7 (обов'язковий) «Виробництво лікарських засобів рослинного походження», стосується первинних матеріалів, що отримуються з рослин: лікарських рослин, рослинних субстанцій (рослинної сировини) або рослинних препаратів (табл. 1).

Крім GMP, виробництво ЛРЗ регулюється GACP (Good Agriculture and Collection Practice (Належна практика культивування лікарських рослин та збирання вихідної сировини рослинного походження) [28], де надані рекомендації щодо відповідної системи забезпечення якості з питань належної практики вирощування та збирання.

В Україні цей документ введено в дію наказом № 118 МОЗ України від 14 лютого 2013 року. В Національному вступі до GACP вказана еквівалентність термінів:

1. «Herbal substance» («рослинна сировина; рослинні субстанції»), «лікарська рослинна сировина», що наведено у Державній Фармакопеї України [29] і відповідає терміну «herbal drug» Європейської Фармакопеї [30].

2. «Herbal preparation» («рослинний препарат»), «лікарський рослинний засіб», що наведено у Державній Фармакопеї України і відповідає терміну «herbal drug preparation» Європейської Фармакопеї.

*Herbal substance* – це переважно цілі, фрагментовані або розрізані рослини, частини рослин, водорості, гриби, лишайники в необробленому стані, як правило, у висушеному вигляді, але іноді свіжі. Певні ексудати, що не зазнали спеціальної обробки, також вважають рослинною сировиною. Для ЛРС точно визначають частину рослини, що використовується, і ботанічну назву за біноміальною системою (рід, вид, різновид та автор).

*Herbal preparation* – це препарати, що одержують після обробки ЛРС, такої як екстрагування, дистиляція, віджимання, фракціонування, очищення, концентрування або ферментація. До них належать подрібнена або порошкова ЛРС, настойки, екстракти, ефірні олії, видавлені соки й оброблені ексудати.

Вимоги до персоналу і його кваліфікації, крім рівня особистої гігієни, контролю за станом здоров'я, включають знання про рослини, їх ідентифікацію, морфологічні і анатомічні характеристики, походження, здатність розпізнавати домішки близькоспоріднених видів або морфологічно подібної ЛРС. Вони повинні мати достатні знання про оптимальні терміни та технологічні прийоми заготівлі; важливість і цілі первинної обробки гарантують безпеку і найкращу якість ЛРЗ. Питання кваліфікації персоналу більшою мірою залежить від освітньої підготовки. Провідну роль у цьому відіграють наукові організації і вищі навчальні заклади фармацевтичного спрямування. Наказом МОН № 981 від 4 листопада 2022 року зі спеціальності 226 Фармація, промислова фармація для другого (магістерського) рівня вищої освіти, яким передбачено дві спеціалізації: 226.01 «Фармація» та 226.02 «Промислова фармація», затверджено стандарт вищої освіти, який сприяє спрямуванню освіти саме на промислове виробництво, але потрібно зазначити необхідність конкретизації формулювань фахових

компетенцій щодо виробництва синтетичних і рослинних препаратів [31].

Збір дикорослих або натуралізованих рослин, культивування, збирання врожаю, первинна обробка, упаковка і зберігання також наведені в GACP (табл. 1). Якість ЛРС забезпечується Специфікацією, в якій характеризуються макроскопічні й органолептичні властивості, вміст активних речовин, граничні значення з радіаційного забруднення, мікробної контамінації, органічних і мінеральних домішок. Процеси і методи також впливають на якість продукції, тому дані щодо культивування, заготівлі і переробки ЛРС документуються, фіксуються: країна або регіон зростання; місце і час збору, які описуються з максимальною точністю; культура, що до цього вирощувалася на угіддях; засоби захисту рослин, які використовувалися при культивуванні; тип заготівлі (механізована чи ручна); разовий об'єм збору і дата заготівлі; використання хімікатів і фумігантів. Ці вимоги спрямовані на забезпечення екологічно орієнтованого виробництва ЛРС і сприяють стабільному фітокомпонентному складу ЛРЗ [32, 33].

З точки зору GMP класифікацію матеріалу рослинного походження проводять залежно від його використання, що визначається власником ліцензії на виробництво. Цей матеріал може бути як діючою речовиною, проміжною продукцією, так і готовим ЛЗ. Обов'язком виробників лікарського рослинного препарату є забезпечення належної класифікації щодо GMP.

Усі стадії повинні здійснюватися відповідно до реєстраційного досьє, що гарантується виробниками [34]. Польові початкові стадії, які обґрунтовано у реєстраційному досьє, також підлягають стандартам GACP для первинної сировини рослинного походження. До наступних стадій подрібнення та сушіння застосовується GMP [27].

**Таблиця 1**

Правила належної практики виробництва, що застосовуються до лікарських засобів рослинного походження

Види робіт	Належна практика культивування та збирання (GACP) [28]	Частина II Настанови GMP [27]	Частина I Настанови GMP [27]
Вирощування та заготівля дикорослих лікарських рослин, грибів, водоростей і лишайників, отримання витяжок	+		
Подрібнення та сушіння лікарських рослин, грибів, водоростей, лишайників і витяжок	+	+	+
Пресування лікарських рослин і дистиляція		+	+
Подрібнення, обробка витяжок, виділення з рослин, розділення, очищення, загущення або ферментація рослинних субстанцій		+	+
Наступна переробка з отриманням лікарської форми, подальше пакування			+



Пресування та дистиляція рослинної сировини (за необхідністю, коли роботи становлять суцільну частину збору врожаю, враховуючи збереження якості продукції у межах погоджених специфікацій), можлива і в польових умовах, якщо культивування здійснюється відповідно до GACP. Польові умови слід використовувати як виняток і обов'язково обґрунтовувати у документах реєстраційного досьє. Роботи, що здійснюються в польових умовах, необхідно забезпечити відповідною документацією, контролем та валідацією відповідно до принципів GMP. Інспектувати ці роботи з метою оцінки щодо відповідності GMP можуть уповноважені регуляторні органи [35].

Маркетингові цілі підприємств, що випускають препарати на основі ЛРС, охоплюють виробничо-технічну діяльність разом із маркетинговим супроводом випуску продукції, економічну діяльність підприємств з урахуванням створення на підприємствах окремих маркетингових структур. Цілі, що стосуються інноваційної діяльності, направлені на оновлення продукції виробників, формування маркетингових комунікацій та екологічну діяльність (організацію маркетингу з урахування охорони навколишнього середовища) [36]. Важливими компонентами маркетингу на підприємствах, що випускають лікарські препарати на основі ЛРС, є формування асортименту рослинних препаратів і управління ним задля утримання конкурентоспроможності, що потребує заздалегідь розроблених дій виробника і забезпечить наступність; підвищення ефективності відділу логістики, який забезпечить канали надходження ЛРС, руху готових засобів рослинного походження та їх розподілу; ціноутворення препаратів на основі лікарських рослин; підтримання комунікаційної політики у вигляді реклами зі вказанням специфічних властивостей рослинних препаратів, що відрізняють їх від синтетичних аналогів і підкреслюють ефективність, безпеку і доступність [26].

Стратегії маркетингу на фармацевтичному підприємстві об'єднують організацію діяльності підприємства з орієнтацією не тільки на вдосконалення виробництва, а й на вимоги ринку і його потреби; планування прибутку і витрат підприємства, збільшення частки ринку і продажів, поліпшення соціальної політики підприємства; аналіз можливостей ринку, стратегія товару, сегментування і відбір ринків, що визначають товарний зміст, властивості й ціну ЛРЗ [37].

Для цього фармацевтичні виробники вивчають ринок, рівень попиту на продукцію підприємства, швидкість просування препарату на ринок, розробляють програму виробництва і оновлення продукції, підвищення її конкурентності.

Найважливішими чинниками конкурентоспроможності підприємства в ринкових умовах є своєчасне і достатнє фінансування власними ресурсами та можливість залучення фінансів із зовнішніх джерел. Достатній обсяг залучення капіталу для підтримання

операційної діяльності і виконання завдань соціально-економічного розвитку значною мірою визначають стратегічний потенціал підприємства. Оборотні кошти у фармацевтичному бізнесі та інвестиційні ресурси складаються переважно за рахунок запозичень [38].

Через те, що ринковий потенціал підприємства іноді не відповідає його фінансовим можливостям, стратегічні цілі, що визначаються без уваги до фінансових обмежень, можуть виявитися недоступними. У зв'язку з цим гарантування належності потенціалу утворення капіталу фармацевтичного підприємства його виробничим, ринковим та іншим можливостям є важливим чинником стратегічного управління, до того довготривале прогнозування кращої організації джерел фінансування господарської діяльності є одним із найважливіших завдань розробки стратегії фінансування [39].

В умовах обмеженості фінансових можливостей державної підтримки перспективним напрямом залучення інвестиційних коштів постають інструменти державно-приватного партнерства та залучення інвесторів завдяки інструментарію інформаційно-аналітичних платформ. Прикладом такої участі є Inclusive Business Action Network (iBAN) платформа, яка створена за ініціативи Міністерства економічного співробітництва та розвитку Німеччини, підтримується ЄС, включає банківські установи, Раду зі сталого розвитку, Центри відповідального і інклюзивного бізнесу, Міжнародну фінансову корпорацію та інших учасників [40]. Сприятливе географічне положення, значні виробничі потужності, висококваліфікований персонал, що означені вище, надають високу інвестиційну привабливість виробництва рослинних препаратів в Україні з боку міжнародного фармбізнесу, враховуючи і те, що інвестиції в сусідній країні-агресорі суттєво скорочуються і постає необхідність пошуку альтернативи [41, 42].

Фармацевтичні підприємства, що випускають рослинні препарати, побудовані за цеховим принципом, тобто складаються з комплексу спеціалізованих відділів (цехів). Залежно від функції, цехи поділяють на основні, допоміжні та підсобні. Низки ділянок зі збіркою окремих машин або апаратів, що виконують типову діяльність (подрібнення, екстракцію, сушіння тощо) або поєднують ряд стадій технологічного процесу, є складовою цехів. Планування відділів цеху і розташування різноманітних пристроїв та апаратів враховує послідовність технологічних операцій і організацію виробництва у відповідності з вимогами GMP Додаток 7 [27], де вказані особливості зони зберігання, виробничої зони та обладнання виробництва лікарських засобів рослинного походження. Ланцюжок забезпечення якості лікарського рослинного засобу має охоплювати весь цикл його створення – від сировини до готового засобу, та регламентувати всі етапи виробництва відповідним документом, що га-

рантує якість кінцевого продукту. В кожній країні є власний набір керівних принципів для контролю і оцінки якості рослинних засобів. Стандартизація і контроль якості ЛРС у виробництві ЛРЗ є питанням глобальної відповідності цих параметрів у сучасній фармації та медицині. Така оцінка потрібна на різних стадіях виробництва лікарських рослинних засобів і подальших етапах поствиробництва [43, 44]. Послідовний контроль усіх етапів технологічного процесу покликаний не тільки збільшити якість кінцевого продукту, а й поліпшити рентабельність виробництва ЛРЗ. Центральною стадією виробництва лікарських засобів на основі природних сполук є екстрагування ЛРС, що визначається основними законами масообміну, характеристиками рослинного матеріалу, фізико-хімічними властивостями екстрагенту та АФІ, що вилучаються з лікарських рослин. Тому забезпечення максимального виходу діючих речовин є основним завданням ще на стадії розробки ЛРЗ. Успішне вирішення цього завдання великою мірою залежить від того, наскільки будуть ураховані всі фактори, що врешті-решт впливає на ефективність процесу екстракції й якість готового ЛЗ [45].

Виробництво ЛЗ з ЛРС здійснюється великими серіями, коли періодично протягом року випускають однотипну продукцію, оскільки заготівля ЛРС значною мірою залежить від сезону [46]. Зрідка одну й ту саму продукцію випускають упродовж року. Виробництво рослинних препаратів має загальні ознаки, що притаманні хіміко-фармацевтичній промисловості, проте є певні особливості, до яких належать:

- малотоннажність продукції, що притаманна як комбінованим ЛЗ, так і засобам на основі індивідуальних АФІ;

- високий матеріальний індекс (кількість сировини, що необхідна для отримання одиниці продукції). Для новогаленових препаратів та індивідуальних АФІ він буває від 300 до 50 000. Оскільки вміст діючих речовин у рослинній сировині відносно низький, технологічний процес на перших стадіях являє собою переробку великої кількості ЛРС, що незмінно приводить до утворення великої кількості відходів, утилізація яких часто ускладнена;

- великий асортимент продукції (50–100 найменувань на одному підприємстві);

- значні витрати на сировину і допоміжні матеріали, особливо у виробництві новогаленових препаратів та індивідуальних АФІ;

- високі вимоги до охорони праці та техніки безпеки, що обумовлено використанням великої кількості вогнебезпечних і токсичних розчинників, в деяких випадках – сильнодіючої рослинної сировини, що містить серцеві глікозиди та алкалоїди, або має подразнювальну дію, як сапоніни, чи може викликати алергічні реакції.

Особливістю реєстрації ЛРЗ є необхідність подачі документації стосовно рослинного засобу, рослинної

субстанції, рослинного препарату [34]. Реєстрація ЛРЗ потребує повного реєстраційного досьє зі спеціальними даними. Лікарський засіб у досьє – це засіб, який містить нові діючі речовини або відомі діючі речовини, що є у складі інших зареєстрованих ЛЗ. Відповідно до наказу МОЗ України № 460 від 23.07.2015 року [47], реєстраційне досьє складається з таких частин: модулі 1 та 2 у повному обсязі, модуль 3 містить дані власних фармацевтичних випробувань, модулі 4 та/або 5 містять дані власних клінічних і доклінічних випробувань і детальні бібліографічні дані чи лише детальні бібліографічні й клінічні та/або доклінічні дані.

До спеціальних даних досьє на ЛРЗ включається така інформація: за номенклатурою рослинної субстанції в реєстраційних матеріалах обов'язково подається систематичне положення рослини за ботанічною класифікацією (рід, вид, різновид та автор бінарної назви), хімічна типізація (хемотип) для ефіроолійних рослин (за необхідності), вказується, які частини рослини використовуються на ЛРС, визначення рослинної субстанції, інші назви (синоніми, зазначені в інших фармакопеях). Необхідно вказати співвідношення рослинної субстанції до рослинного препарату та розчинник, який використовується для отримання екстракту. Для характеристики складу рослинної субстанції та рослинного препарату слід навести товарний вигляд, характеристику компонентів з відомою терапевтичною дією або індивідуальних сполук (структурну і молекулярну формулу, відносно молекулярну масу, відносно та абсолютну стереохімію), а також інформацію про супутні речовини; стадії виробничого процесу та контроль якості рослинного препарату, до них додають характеристику етапів обробки сировини, розчинники і реагенти, стадії очищення та вимоги стандартизації. Комплексні фітохімічні дослідження, а також доклінічні випробування, є важливою частиною розробки лікарських рослинних засобів, що дозволяє встановити компоненти, які обумовлюють терапевтичну дію та визначити маркери для подальшої розробки специфікацій [48]. Слід зазначити, що більшість лікарських засобів в Україні допускаються до застосування тільки після їх державної реєстрації. Ліки, які не підлягають державній реєстрації, виготовляються за рецептами лікарів та на замовлення лікувально-профілактичних закладів в аптеках із дозволених до застосування діючих та допоміжних речовин.

**Висновки.** Виробництво лікарських засобів рослинного походження з вітчизняної сировини на місцевому рівні з метою мінімізації операційних витрат має стати однією з ключових бізнес-тактик, які повинні впроваджувати українські фармацевтичні виробники, щоб приносити користь клієнтам, задовольняти попит та збільшити власну частку в ринковому секторі. Основні напрямки стратегії розвитку виробництва лікарських засобів рослинного походження повинні до-

зволити збільшити їх вихід і якість, знизити собівартість і трудомісткість, підвищити рентабельність завдяки розширенню виробничого потенціалу в умовах взаємодії або кластеризації з підприємствами аграрного сектору з вирощування лікарських рослин та заготівлі ЛРС; підсиленню маркетингового супроводу, необхідного для підтримки і формування попиту на

продукцію, просування препарату на ринок, оновлення продукції, підвищення її конкурентоспроможності; залученню інвестиційних коштів аграрного сектору і міжнародного фармбізнесу; поліпшенню системи постадійного контролю у виробництві лікарських засобів на основі рослин; організації виробництва у відповідності до GMP і належний контроль якості.

## STATUS AND DEVELOPMENT PROSPECTS OF THE PHARMACEUTICAL PRODUCTION OF MEDICINES BASED ON PLANTS

O. O. Nikitina, S. Choudhry

Kyiv National University of Technologies and Design  
nikitina.oo@knutd.edu.ua

**The aim of the work.** To conduct an analysis of the formation of conditions for the development of the pharmaceutical sector, by increasing the efficiency of the use of the natural resource potential of the economy, in particular medicinal plant raw materials.

**Materials and Methods.** The domestic and international legal framework, scientific works of domestic and foreign scientists were studied by general scientific and special methods: analysis and synthesis – when studying the current state and development of the pharmaceutical industry in Ukraine, and abstract and logical – when forming conclusions.

**Results and Discussion** The favorable conditions for growing and harvesting medicinal plant raw materials in Ukraine are analyzed. Enterprises specializing in the manufacture of medicinal products from plant raw materials are listed. The requirements for the production of herbal medicinal products and the requirements for the cultivation and harvesting of medicinal plant raw materials were discussed. Marketing strategies and optimization of the capital structure of the pharmaceutical enterprise are substantiated. The peculiarities of the organization of pharmaceutical production of medicinal products from plant raw materials are outlined. Recommendations are given on the main directions of the development strategy for the production of medicinal products of herbal origin.

**Conclusions.** Marketing strategies and optimization of the capital structure of the pharmaceutical enterprise are substantiated on the basis of the conducted research. Recommendations have been developed that should allow to increase the yield and quality of production of medicinal plant products, reduce the cost and labor intensity, and increase the profitability of production. On the basis of the obtained data, it is proposed to expand the production potential under the condition of interaction or clustering with enterprises of the agricultural sector for the cultivation of medicinal plants and procurement of medicinal plant raw materials. The main directions of the development strategy for the production of medicinal products of herbal origin have been developed.

**Key words:** medicinal plants; medicinal plant raw materials; development conditions; good practice; pharmaceutical enterprise; marketing; development strategies.

### Список бібліографічних посилань

1. Данилишин Б. Якими мають бути стратегічні напрями відбудови національної економіки. Українська правда. 1 вересня 2022; Розділ: Економіка – Режим доступу: <https://www.epravda.com.ua/columns/2022/09/1/691022/>.
2. Машков М., Маркевич К., Стецюк П., Чекунова С., Шангіна Л., Шнирков О. Україна на шляху до ЄС: реалії і перспективи. Журнал «Національна безпека і оборона» [Інтернет]. 2022 [цитовано 2023, 27 листопада]; 1–2:131. – Режим доступу: [https://razumkov.org.ua/images/journal/NSD187-188\\_2022\\_ukr\\_full.pdf](https://razumkov.org.ua/images/journal/NSD187-188_2022_ukr_full.pdf)
3. Кудирко Л. І. Імпортозаміщення у стратегіях повного відновлення економіки України. *Матеріали міжнародної науково-практичної конференції «Міжнародний історичний досвід повенної реконструкції економіки: уроки для України»*; 2023 р., 27 квітня; Київ, Україна: ДУ «Ін-т екон. та прогнозув. НАН України», Інститут вищої освіти НАПН; 2023. С. 77.
4. Про внесення зміни в додаток до розпорядження Кабінету Міністрів України від 14 серпня 2013 року № 843: розпорядження Кабінету Міністрів України від 26.07.2022 №647-р. – Режим доступу <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/647-2022-r#Text>.
5. Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань: постанова Кабінету Міністрів України від 27.02. 2019 № 141. – Режим доступу <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/141-2019-p#Text>.
6. Світовий О. М. Деякі аспекти функціонування фар-

- мацевтичного ринку України. *Економіка та суспільство*. 2023. Вип. 47. Режим доступу <https://doi.org/10.32782/2524-0072/2023-47-80>.
7. Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 05.05.2023 № 848. – Режим доступу <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0854-23#n7>.
  8. Гала Л. О., Чубай А. О. Аналіз вітчизняного переліку безрецептурних лікарських засобів та розроблення підходів до його вдосконалення. *Фармацевтичний журнал*. 2022. Т. 71 (4). С. 12–19.
  9. Мінарченко В. М., Бутко А. Ю. Дослідження вітчизняного ринку лікарських засобів рослинного походження. *Фармацевтичний журнал*. 2017. №1. С. 30–36.
  10. Державний реєстр лікарських засобів України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/index?opendocument> (дата звернення: 28.11.2023)
  11. Костюк В. «Безвіз для ліків» та Україна як потужний фармацевтичний хаб: утопія чи реальність. Українська правда. 6 квітня 2023; Розділ: Економіка – Режим доступу: <https://www.epravda.com.ua/columns/2023/04/6/698835/>.
  12. Дребот О. І., Сологуб Ю. О. Інституційне забезпечення лікарського рослинництва в Україні. *Соціально-економічні проблеми сучасного періоду України*. 2018. № 1 (129). С. 116–120.
  13. Клевцова Н. В. Механізми і відповідні заходи щодо збереження якості лікарських рослин як основний фактор отримання екологічно безпечної сировини. *Матеріали V Міжнародної наукової конференції «Лікарські рослини: традиції та перспективи досліджень»*; 2021 р., 2 квітня; Березоточа, Україна. Лубни: ВКФ «Інтер Парк», 2021. С. 328–330.
  14. Чайка Т. О., Яснолоб І. О. Еколого-соціо-економічні переваги вирощування енергетичних культур. *Економіка АПК*. 2017. № 12. С. 28–34.
  15. Дідух Я. П., Шеляг-Сосонко Ю. Р. Геоботанічне районування України та суміжних територій. *Український ботанічний журнал*. 2003. Т. 60 (1). С. 6–17.
  16. Мосякін С. Л., Федорончук М. М. Яка "Флора України" нам потрібна? *Український ботанічний журнал*. 2005. Т. 62(3). С. 312–320.
  17. Гаврилюк Ю. В., Шарай Д. С. Видовий склад та стан популяцій лікарських рослин на території Луганської області. *Вісті Біосферного заповідника "Асканія-Нова"*. 2019. Т. 21. С. 405–407.
  18. Ушкаренко В. О., Вожегова Р. А., Коковихін С. В., Шепель А. В., Чабан В. О. Урожайність шавлії мускатної та вихід ефірної олії залежно від досліджуваних агротехнічних факторів. *Вісник Полтавської державної аграрної академії*. 2020. №2. С. 57–64.
  19. Скрипчук П. М., Пічура В. І., Рибак В. В. Аспекти виробництва нішевої продукції на засадах економіки природокористування. *Збалансоване природокористування*. 2017. № 3. С. 18–26.
  20. Загребельна Д. І., Приварникова І. Ю. Особливості створення фармкластерів в Україні для посилення позиції підприємств на ринку. *Держава та регіони. Серія: Економіка та підприємництво*. 2021. № 6 (123). С. 34–39.
  21. Голод В. Ю. Стратегія розвитку китайської фармацевтичної галузі: перспективи для України. *Китаєзнавчі дослідження*. 2022. № (2). С. 66–78.
  22. UA REGION: Виробництво фармацевтичних препаратів [Електронний ресурс]. Режим доступу <https://www.ua-region.com.ua/kved/21.20> (дата звернення: 10.08.2023)
  23. Никитюк Ю. А. Розвиток зовнішньої торгівлі лікарською рослинною сировиною: еколого-економічні аспекти. *Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія : Міжнародні економічні відносини та світове господарство*. 2015. Вип. 4. С. 62–66.
  24. Назаров Д. С. Тенденції розвитку внутрішнього ринку фармацевтичної продукції України та перспективи створення вітчизняних високотехнологічних фармацевтичних виробництв. *Actual problems of international relations*. 2014. Release 119 (part I). С. 170–180.
  25. Ігнатова Т. В., Редькіна Є. А., Лук'янчук В. Д., Прозорова Г. О. Фармацевтична хімія та фармакогнозія: стан і проблеми розвитку : монографія. Варшава : RS Global Sp. ZO.O, 2021.
  26. Кухтенко О. С., Гладух Є. В. Маркетингові та екологічні дослідження – пріоритетні напрямки в розвитку виробництва фітопрепаратів. *Матеріали VI наук.-практ. конф. з міжнар. участю «Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики»*; 2018 р., 25–26 жовтня; Харків, Україна. Харків: НФаУ; 2018. С. 132–134.
  27. Настанова. Лікарські засоби. Належна виробнича практика : Настанова СТ-Н Міністерства охорони здоров'я України 42-4.0:2016; 2020.
  28. Настанова. Лікарські засоби. Належна практика культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження: Настанова СТ-Н Міністерства охорони здоров'я України 42-4.5:2012; 2020.
  29. Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». Фармакопея України. 2-е вид. Т. 1. Харків; 2015. 1128 с.
  30. European Department for the Quality of Medicines. *European Pharmacopoeia*. 8.4th ed. Vol. 2. Strasbourg; 2014. 1380 p.
  31. Про затвердження стандарту вищої освіти зі спеціальності 226 Фармація, промислова фармація для другого (магістерського) рівня вищої освіти: наказ Міністерства освіти і науки України від 04.11.2022 № 981. – Режим доступу: [https://mon.gov.ua/storage/app/media/vishcha-osvita/zatverdzeni\\_%20standarty/2022/11/11/226-Farmatsiya\\_promyslova.farmatsiya.mahistr-981-04.11.2022.pdf](https://mon.gov.ua/storage/app/media/vishcha-osvita/zatverdzeni_%20standarty/2022/11/11/226-Farmatsiya_promyslova.farmatsiya.mahistr-981-04.11.2022.pdf)
  32. Никитюк Ю. А. Організація екологічно орієнтованого виробництва лікарської рослинної сировини. *Збалансоване природокористування*. 2016. № 1. С. 41–45.



33. Innovative GACP Approaches for Obtaining the Quality Iris hybrida Leaves for the Pharmaceutical Industry. O. Mykhailenko, Y. Buydin, L. Ivanauskas et al. *Chem. Biodivers.* 2022. Vol. 19 (4). P. e202200149. DOI: 10.1002/cbdv.202200149.
34. Шостак Т. А., Калинюк Т. Г., Гудзь Н. І. Особливості фармацевтичної розробки рослинних препаратів (Огляд літератури). *Фітотерапія*. 2014. № 4. С. 77–82.
35. Настанова. Лікарські засоби. Підготовка та кваліфікація інспекторів з належної виробничої практики: Настанова СТ Міністерства охорони здоров'я України 42-4.0:2017; 2017.
36. Карпенко Н. В., Яловега Н. І. Комплекс маркетингових комунікацій у стратегічному управлінні маркетинговою діяльністю підприємства : монографія. Полтава: ПУЕТ; 2012.
37. Пачева Н. Особливості організації маркетингового менеджменту на фармацевтичних підприємствах. *Економічні горизонти*. 2023. № 1 (23). С. 133–141. DOI: 10.31499/2616-5236.1(23).2023.274309.
38. Посилкіна О. В., Губар М. А., Косяченко К. Л. Особливості застосування антикризових стратегій у діяльності вітчизняних фармацевтичних компаній. *Матеріали V Міжнародної науково-практичної конференції "Priority directions of science and technology development"*; 2021 р., 24–26 січня; Київ, Україна; 2021 – Режим доступу <https://sci-conf.com.ua/v-mezhdunarodnaya-nauchno-prakticheskaya-konferentsiya-priority-directions-of-science-and-technology-development-24-26-yanvarya-2021-godakiev-ukraina-arhiv/>.
39. Гладкова О. В., Муртазіна А. Р. Оптимізація структури капіталу фармацевтичного підприємства. *Матеріали науково-практичної конференції з міжнародною участю, присвяченої 20-й річниці заснування Дня фармацевтичного працівника України «Сучасна фармація: історія, реалії та перспективи розвитку»*; 2019 р., 19–20 вересня; Харків, Україна, Харків: НФаУ; 2019.
40. Степаненко С. В. Відтворення ресурсного потенціалу суб'єктів аграрного бізнесу в умовах інклюзивної економіки. *Підприємництво та інновації*. 2022. Вип. 25. С.75–81. DOI: 10.32782/2415-3583/25.12.
41. Никитюк Ю. А. Стан та напрями підвищення інвестиційної привабливості вітчизняного ринку лікарської рослинної сировини. *Інвестиції: практика та досвід*. 2016. № 24. С. 88–91.
42. Голян В. А., Лучечко Ю. М., Гордійчук А. І., Шмаров Д. М. Комплексний розвиток сфери переробки сільськогосподарської сировини в контексті диверсифікації інвестиційних потоків в аграрний сектор. *Агросвіт*. 2020. № 9. С. 27–37. DOI: 10.32702/2306-6792.2020.9.27.
43. Куцук Т. П., Горлачова І. В., Глуценко Л. А. До питання впливу умов зберігання на якість лікарської рослинної сировини. *Вісник аграрної науки*. 2018. № 6 (783). С.61–66. DOI: 10.31073/agrovisnyk201806-10.
44. Construction status and development strategy of GAP bases for Chinese herbal medicine. W. J. Zhang, Y. Cao, Y. Zhang et al. *Zhongguo Zhong Yao Za Zhi*. 2021. No. 46(21). P. 5555–5559. Chinese. DOI: 10.19540/j.cnki.cjcm.20210816.101.
45. Гарна, О. В., Ветров, П. П., Георгіянц, В. А. Взаємозв'язок основних технологічних параметрів рослинної сировини. *Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики*. 2012. №1. С. 54–57.
46. Мірзоєва Т. В. Щодо питання економічної ефективності виробництва лікарських рослин і лікарської рослинної сировини. *Проблеми економіки*. 2018. № 3. С. 267–272.
47. Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.08.2005 № 426. – Режим доступу <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1210-15#Text>.
48. Стрельченко О. Г. Особливості реєстрації лікарських засобів в Україні. *Правові горизонти*. 2018. Вип. 13 (26). С. 18-23. DOI: 10.21272/legalhorizons.2018.i13.p18.

## References

1. Danylyshyn B. What should be the strategic directions of reconstruction of the national economy. *Ukrainian Pravda*. September 1, 2022; Section: Economy – Available from: <https://www.epravda.com.ua/columns/2022/09/1/691022/>.
2. Mashkov M, Markevich K, Stetsyuk P, Chekunova S, Shangina L, Shnyrkov O. Ukraine on the way to the EU: realities and prospects. *Magazine "National Security and Defense"* [Internet]. 2022 [cited 2023 Nov 27]; 1-2: [about 1pp]. – Available from: [https://razumkov.org.ua/images/journal/NSD187-188\\_2022\\_ukr\\_full.pdf](https://razumkov.org.ua/images/journal/NSD187-188_2022_ukr_full.pdf)
3. Kudyrko LI. Import substitution in post-war economic recovery strategies of Ukraine. *Materials of the international scientific and practical conference "International historical experience of post-war economic reconstruction: lessons for Ukraine"*; 2023, April 27; Kyiv, Ukraine: State University "Institute of Econ. and predicted National Academy of Sciences of Ukraine", Institute of Higher Education of National Academy of Sciences; 2023 year.
4. On amendments to the order of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated August 14, 2013 No. 843: Order of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated July 26, 2022 No. 647-r. Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/647-2022-p#Text>.
5. On the approval of the Procedure for the use of funds provided for in the state budget for the reimbursement of the cost of medicinal products for the treatment of certain diseases: resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 27.02. 2019 No. 141. Available from:

- <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/141-2019-п#Text>.
6. World OM. Some aspects of the functioning of the pharmaceutical market of Ukraine. *Economy and society*. [Internet]. 2023 Jan [cited 2023 Dec 3]; 47: [about 7 pp.]. Available from: <https://doi.org/10.32782/2524-0072/2023-47-80>.
  7. On the approval of the List of medicinal products approved for use in Ukraine, which are dispensed without prescriptions from pharmacies and their structural subdivisions: order of the Ministry of Health of Ukraine dated 05.05.2023 No. 848. Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0854-23#n7>.
  8. Gala LO, Chubai AO. Analysis of the domestic list of over-the-counter medicines and development of approaches to its improvement. *Pharmaceutical journal*. 2022;4(4):12-9.
  9. Minarchenko VM, Butko AYU. Research of the domestic market of herbal medicines. *Pharmaceutical journal*. 2017;(1):30-6.
  10. State Register of Medicinal Products of Ukraine [Electronic resource]. – Available from: <http://www.driz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/index?opendocumen> (access date: 11/01/2023)
  11. Kostyuk V. "Visa-free medicine" and Ukraine as a powerful pharmaceutical hub: utopia or reality. *Ukrainian Pravda*. April 6, 2023; Section: Economy – Available from: <https://www.epravda.com.ua/columns/2023/04/6/698835/>.
  12. Drebot OI, Sologub YuO. Institutional support of medicinal plant cultivation in Ukraine. *Socio-economic problems of the modern period of Ukraine*. 2018;1(129):116-20.
  13. Klevtsova NV. Mechanisms and appropriate measures to preserve the quality of medicinal plants as the main factor in obtaining ecologically safe raw materials. Materials of the 5th International Scientific Conference "Medicinal Plants: Traditions and Prospects of Research; 2021 April 2; Berezotocha, Ukraine. Lubny: VKF "Inter Park"; 2021 year.
  14. Chaika TO, Yasnolob IO. Environmental, socio-economic advantages of growing energy crops. *Economy of agro-industrial complex*. 2017;24(12):28-34.
  15. Didukh YP, Shelyag-Sosonko YR. Geobotanical zoning of Ukraine and adjacent territories. *Ukrainian botanical journal*. 2003;60(1):6-17.
  16. Mosyakin SL, Fedoronchuk MM. What "Flora of Ukraine" do we need? *Ukrainian botanical journal*. 2005;62(3):312-320.
  17. Gavrilyuk YuV, Sharay DS. Species composition and state of medicinal plant populations in the Luhansk region. *News of the Biosphere Reserve "Askania-Nova"*. 2019. 2019;21:405-7.
  18. Ushkarenko VO, Vozhegova RA, Kokovikhin SV, Shepel AV, Chaban VO. The yield of clary sage and the yield of essential oil depending on the investigated agrotechnical factors. *Bulletin of the Poltava State Agrarian Academy*. 2020;2(97):57-64.
  19. Skrypchuk PM, Pichura VI, Rybak VV. Aspects of the production of niche products based on the principles of environmental economics. *Balanced nature management*. 2017;(3):18-26.
  20. Zagrebelna DI, Pryvarnikova IYu. Peculiarities of creating pharmaclusters in Ukraine to strengthen the position of enterprises on the market. State and regions. Series: *Economy and entrepreneurship*. 2021;6(123):34-9.
  21. Holod VYu. Development strategy of the Chinese pharmaceutical industry: prospects for Ukraine. *Chinese studies*2022;(2):66-78.
  22. UA REGION: Production of pharmaceutical preparations [Electronic resource]. Available from: <https://www.ua-region.com.ua/kved/21.20> (date of application: 10.08.2023)
  23. Nikityuk YuA. Development of foreign trade in medicinal plant raw materials: ecological and economic aspects. *Scientific Bulletin of the Uzhhorod National University*. Series: *International economic relations and world economy*. 2015 Dec 22;4:62-6.
  24. Nazarov DS. Trends in the development of the domestic market of pharmaceutical products of Ukraine and prospects for the creation of domestic high-tech pharmaceutical industries. *Actual problems of international relations*. 2014;1(119):170-80.
  25. Ignatova TV, Redkina EA, Lukyanchuk VD, Prozorova GO. *Pharmaceutical chemistry and pharmacognosy, state and problems of development: monograph*. Warsaw: RS Global Sp. ZO.O; 2021.
  26. Kukhtenko OS, Gladukh EV. Marketing and ecological research – priority directions in the development of the production of herbal preparations. Materials VI science-practice. conf. from international with the participation of "Actual problems of the development of the branch economy and logistics"; 2018 October 25-26; Kharkiv, Ukraine. Kharkiv: NFAU; 2018 year.
  27. Instruction. Medicines. Good manufacturing practice: Guideline ST-N of the Ministry of Health of Ukraine 42-4.0:2016; 2020.
  28. nstruction. Medicines. Proper practice of cultivation and collection of raw materials of plant origin: Guideline ST-N of the Ministry of Health of Ukraine 42-4.5:2012; 2020.
  29. State enterprise "Ukrainian Scientific Pharmacopoeia Center for the Quality of Medicinal Products". *Pharmacopoeia of Ukraine*. 2nd edition T. 1. Kharkiv; 2015. 1128 p.
  30. European Department for the Quality of Medicines. *European Pharmacopoeia*. 8.4th ed. Vol. 2. Strasbourg; 2014. 1380 p.
  31. On the approval of the standard of higher education in specialty 226 Pharmacy, industrial pharmacy for the second (master's) level of higher education: order of the Ministry of Education and Science of Ukraine dated 04.11.2022 No. 981. Available from: [https://mon.gov.ua/storage/app/media/vishcha-osvita/zatverdzeni\\_%20standarty/2022/11/11/226](https://mon.gov.ua/storage/app/media/vishcha-osvita/zatverdzeni_%20standarty/2022/11/11/226)– Farmatsiya. promyslova pharmacy mahistr-981-04.11.2022.pdf
  32. Nikityuk YuA. Organization of ecologically oriented production of medicinal plant raw materials. *Balanced nature management*. 2016;(1): 41-5.
  33. Mykhailenko O, Buydin Y, Ivanauskas L, Krechun A, Georgiyants V. Innovative GACP Approaches for Obtai-

- ning the Quality Iris hybrida Leaves for the Pharmaceutical Industry. *Chem Biodivers.* 2022;19(4):e202200149. doi: 10.1002/cbdv.202200149.
34. Shostak TA, Kalynyuk TG, Gudz NI. Peculiarities of pharmaceutical development of herbal preparations (Literature review). *Phytotherapy. Magazine.* 2014;(4): 77-82.
  35. Instruction. Medicines. Training and qualification of inspectors on proper production practices: Instruction ST of the Ministry of Health of Ukraine 42-4.0:2017;2017.
  36. Karpenko NV, Yalovega NI. The complex of marketing communications in the strategic management of the marketing activities of the enterprise: a monograph. Poltava: PUET; 2012.
  37. Pacheva N. Peculiarities of marketing management organization at pharmaceutical enterprises. *Economic horizons.* 2023;1(23): 133-141.
  38. Posylkina O.V., Gubar M.A., Kosyachenko K.L. Peculiarities of the application of anti-crisis strategies in the activities of domestic pharmaceutical companies. Materials of the V International scientific and practical conference "Priority directions of science and technology development"; 2021 January 24-26; Kyiv, Ukraine. Київ; 2021 year.
  39. Hladkova OV, Murtazina AR. Optimizing the capital structure of a pharmaceutical enterprise. Materials of the scientific and practical conference with international participation, dedicated to the 20th anniversary of the establishment of the Day of the Pharmaceutical Worker of Ukraine "Modern Pharmacy: History, Realities and Prospects of Development"; 2019 September 19-20; Kharkiv, Ukraine. Kharkiv: NPhaU; 2019 year.
  40. Stepanenko SV. Reproduction of the resource potential of agrarian business entities in the conditions of an inclusive economy. *Entrepreneurship and innovation.* 2022;25: 75-81.
  41. Nikityuk YuA. The state and directions of increasing the investment attractiveness of the domestic market of medicinal plant raw materials. *Investments: practice and experience.* 2016;(24): 88-91.
  42. Golyan VA, Luchechko YM, Gordiychuk AI, Shmarov DM. Comprehensive development of the sphere of processing of agricultural raw materials in the context of diversification of investment flows in the agricultural sector. *Agroworld.* 2020;(9): 27-37.
  43. Kutsyk TP, Horlacheva IV, Hlushchenko LA. Regarding the influence of storage conditions on the quality of medicinal plant raw materials. *Herald of Agrarian Science.* 2018;96(6):61-6.
  44. Zhang WJ, Cao Y, Zhang Y, Ge Y, Wang S, Kang CZ, Wan XF, Xu HY, Guo LP. [Construction status and development strategy of GAP bases for Chinese herbal medicine]. *Zhongguo Zhong Yao Za Zhi.* 2021;46(21): 5555-9. Chinese.
  45. Garna, OV, Vetrov PP, Georgiants VA. Interrelationship of the main technological parameters of plant raw materials. *Current issues of pharmaceutical and medical science and practice.* 2012;(1): 54-7.
  46. Mirzoeva TV. Regarding the question of the economic efficiency of the production of medicinal plants and medicinal plant raw materials. *Problems of the economy.* 2018;37(3): 267-72.
  47. On approval of the Procedure for examination of registration materials for medicinal products submitted for state registration (re-registration), as well as examination of materials on making changes to registration materials during the validity of the registration certificate: order of the Ministry of Health of Ukraine dated 08/26/2005 No. 426 Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1210-15#Text>.
  48. Strelchenko OG. Peculiarities of registration of medicinal products in Ukraine. *Legal horizons.* 2018;13(26): 18-23.

#### Відомості про авторів

**Нікітіна О. О.** – канд. біол. наук, доцент закладу вищої освіти кафедри промислової фармації, Київський національний університет технологій і дизайну МОЗ України. Київ, Україна. E-mail: [nikitina.oo@knutd.edu.ua](mailto:nikitina.oo@knutd.edu.ua), ORCID 0000-0001-6994-4294.

**Чоудрі Саван** – здобувач вищої освіти 2-го рівня, Київський національний університет технологій і дизайну МОЗ України. Київ, Україна. E-mail: [choudhry@spharma.kiev.ua](mailto:choudhry@spharma.kiev.ua).

#### Information about the authors

**Nikitina O. O.** – PhD (Biology), Associate Professor of the Industrial Pharmacy Department, Kyiv National University of Technologies and Design, Kyiv, Ukraine. E-mail: [nikitina.oo@knutd.edu.ua](mailto:nikitina.oo@knutd.edu.ua), ORCID 0000-0001-6994-4294.

**Choudhry S.** – student of the 5-th year, the Industrial Pharmacy Department, Kyiv National University of Technologies and Design, Kyiv, Ukraine. E-mail: [choudhry@spharma.kiev.ua](mailto:choudhry@spharma.kiev.ua).