

## 5. МІЖНАРОДНІ ЕКОНОМІЧНІ ВІДНОСИНИ

DOI: <https://doi.org/10.32782/2523-4803/74-4-15>

УДК 339.9

**Мовсесян А.С.**

доктор філософії

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6745-4072>

**Movsesyan Areg**

Doctor of Philosophy

### РЕГУЛЯТОРНЕ ОСУЧАСНЕННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ В КОНТЕКСТІ РИНКОВОЇ ТРАНСФОРМАЦІЇ

*У статті досліджується сучасний стан регуляторної політики на фармацевтичному ринку в умовах ринкової трансформації. Підвищення ролі фармацевтичного сектору у забезпеченні громадського здоров'я та економічного зростання зумовлює необхідність реформування регуляторної бази. Особливу увагу приділено аналізу нормативних змін, спрямованих на підвищення доступності, якості та безпеки лікарських засобів, а також стимулювання інновацій. У статті розглянуто основні проблеми, з якими стикаються виробники та регулятори, зокрема, бюрократія, відсутність прозорих механізмів контролю та високий рівень цін. Проведено порівняння регуляторних підходів на фармацевтичних ринках Європейського Союзу, США та країн Азії, щоб виокремити практики, які можуть бути адаптовані для українського ринку. У статті також пропонуються рекомендації щодо вдосконалення регуляторної політики з метою підвищення конкурентоспроможності галузі та забезпечення балансу між потребами споживачів і інтересами інвесторів.*

**Ключові слова:** фармацевтичний ринок, фармацевтика, регуляторна політика, регулювання, сфера охорони здоров'я.

**Постановка проблеми.** Фармацевтичний ринок відіграє критично важливу роль у забезпеченні громадського здоров'я та соціально-економічного розвитку. Однак динамічний розвиток інновацій у цій галузі, поряд зі зростаючими очікуваннями суспільства щодо якості та доступності лікарських засобів, вимагає ефективного регулювання, яке здатне забезпечити баланс між інтересами споживачів, виробників і держави. Нерідко на шляху до ефективного регулювання виникають виклики, що пов'язані з бюрократією, корупцією, відсутністю прозорості процедур та недостатнім контролем якості продукції.

Крім того, ринкова трансформація вимагає адаптації регуляторних підходів відповідно до змінних умов глобального ринку, що є особливо актуальним для країн, які перебувають у стані реформування економіки та прагнуть інтеграції до міжнародних ринків. Нинішні моделі регулювання в Україні нерідко виявляються недостатньо ефективними, що спричиняє низку проблем: обмежену доступність лікарських засобів, завищені ціни на продукцію, низький рівень конкурентоспроможності та уповільнення темпів інновацій. У такому контексті, існує гостра потреба в осучасненні

регуляторних практик на фармацевтичному ринку для сприяння інноваціям, підвищення ефективності використання ресурсів та забезпечення безпеки продукції.

**Аналіз останніх досліджень і публікацій.** Регуляторні вимоги до діяльності компаній на фармацевтичному ринку докладно дослідили І. Беррі та Р. Мартін у своїй праці, де було зазначено, що «регулювання фармацевтичної галузі постійно оновлюється – основи залишаються незмінними, але наукові досягнення, нові тлумачення законодавства та сфера застосування розширюються завдяки новим технологіям» [1, с. 16].

Н. Варол з колегами розглянули адаптацію регуляторного середовища до темпу інновацій на фармацевтичному ринку, зокрема різницю між підходами США та ЄС до затвердження й комерціалізації нових фармацевтичних продуктів, що впливає на тривалість цього процесу. Швидший розгляд заявок регуляторними органами створює більш сприятливі умови для приватних компаній у цій галузі [2].

Серед вітчизняних дослідників варто згадати Н. Волк та її дослідження, що пропонує комплексний аналіз процесів і поточного стану законодавчої бази на українському фармацевтичному ринку [3].

**Виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми.** Чинні законодавчі та регуляторні акти можуть бути застарілими та не враховувати нові виклики ринкової трансформації. Відсутність єдиного узгодженого підходу до регулювання створює труднощі в адаптації ринку до сучасних потреб.

**Формулювання цілей статті.** Мета дослідження полягає у визначенні ключових проблем регуляторного забезпечення фармацевтичного ринку та розробці рекомендацій для вдосконалення регуляторних механізмів в умовах ринкової трансформації.

**Виклад основного матеріалу.** Сучасний фармацевтичний ринок є одним із найбільш динамічних та інноваційних сегментів світової економіки. Його ключова роль у забезпеченні охорони здоров'я робить його надзвичайно важливим як для розвинених, так і для країн, що розвиваються. Основні гравці на фармацевтичному ринку включають великі міжнародні корпорації, регіональні компанії, а також малі та середні підприємства, що займаються виробництвом, дослідженнями та розвитком нових лікарських засобів.

Такі гіганти, як Pfizer, Johnson & Johnson, Roche, Novartis та Merck, контролюють значну частину світового фармацевтичного ринку, визначаючи тенденції в інноваціях та технологічному прогресі. Ці корпорації активно інвестують у дослідження та розробки (R&D), що є критично важливим для створення нових лікарських засобів і технологій. Згідно статистичних даних найбільші фармацевтичні компанії витрачають від 15% до 20% своїх доходів на R&D [4]. Це дозволяє їм підтримувати конкурентоспроможність на ринку, розробляти нові препарати, а також оновлювати існуючі продуктивні лінії. Наприклад, Pfizer, відомий завдяки своїм вакцинам та лікам, вклав значні кошти в дослідження вакцини проти COVID-19, що призвело до розробки ефективного рішення в рекордно короткі терміни. Аналогічно, Merck зосереджений на онкологічних препаратах, в тому числі на успішній терапії, яка використовує імунну систему організму для боротьби з раком.

Міжнародні фармацевтичні корпорації мають розвинені мережі постачання, які дозволяють їм ефективно управляти виробництвом та розподілом лікарських засобів по всьому світу. Ці мережі включають виробничі потужності, дистрибуційні центри та логістичні партнерства, що забезпечують доставку ліків до споживачів у найкоротші терміни. Наприклад, Roche, маючи розгалужену систему постачання, забезпечує доступність своїх продуктів у понад 100 країнах, що дозволяє швидко реагувати на потреби ринку [5].

Міжнародні корпорації володіють сучасними виробничими потужностями, оснащеними новітніми технологіями, що дозволяють підвищити ефективність виробництва та забезпечити високі стандарти якості продукції. Наприклад, Novartis інвестує в автоматизацію процесів виробництва та впровадження технологій Інтернету речей (IoT) для моніторингу якості на всіх етапах виробництва. Це дозволяє зменшити ймовірність помилок та підвищити контроль за якістю продуктів.

Корпорації не лише контролюють значну частину ринку, але й задають темп інновацій та розвитку. Їхні рішення щодо ціноутворення, доступності ліків та стратегії виходу на нові ринки визначають загальні тренди у фармацевтичній галузі. Наприклад, Johnson & Johnson активно просуває ініціативи зі зниження цін на ліки в країнах, що розвиваються, щоб забезпечити більш широкий доступ до медичних послуг [6].

Окрім економічних факторів, міжнародні фармацевтичні корпорації також стикаються з етичними питаннями, такими як прозорість у формуванні цін, доступність ліків для малозабезпечених верств населення та відповідальність за якість продукції. Вони намагаються інтегрувати принципи корпоративної соціальної відповідальності у свої стратегії, що включає спонсорство програм вакцинації, освітніх ініціатив та досліджень в областях, що потребують уваги.

Регуляція фармацевтичного ринку є складним і багатограним процесом, який має на меті забезпечити безпечність, ефективність і доступність лікарських засобів. Однак, існує ряд проблемних аспектів, які потребують вирішення для підвищення ефективності регуляторних механізмів. Основні з цих аспектів включають доступність ліків, ціноутворення, інновації та контроль якості.

Доступність лікарських засобів є однією з найбільших проблем у регуляції фармацевтичного ринку. Високі ціни на інноваційні препарати, зокрема, можуть обмежувати їх доступність для населення, особливо в країнах з низьким та середнім рівнем доходу. Нерідко пацієнти не можуть дозволити собі необхідні медикаменти, що призводить до серйозних наслідків для їхнього здоров'я.

Для покращення доступності ліків необхідно впроваджувати механізми, які стимулюють зниження цін, такі як переговори про ціни з виробниками, запровадження програм субсидування або страхування, а також збільшення частки генеричних препаратів на ринку. Уряди можуть також працювати над законодавчими ініціативами, які забезпечать зниження бар'єрів для входу нових гравців на ринок.

Ціноутворення на фармацевтичному ринку є складним і непрозорим процесом, що викликане численними факторами, такими як витрати на R&D, патентний захист, маркетинг та вплив промоційних кампаній. У результаті цього утворюються значні цінові диспропорції між різними країнами, а також між оригінальними та генеричними препаратами.

Для вирішення проблеми ціноутворення необхідно створити прозорі механізми формування цін, які включатимуть публікацію звітів про витрати на розробку препаратів, механізми контролю за цінами та встановлення граничних цін на життєво важливі лікарські засоби. Залучення експертів для оцінки вартості препаратів може також допомогти у створенні обґрунтованих цінових рішень. Наприклад, в країнах, де уряди запровадили обов'язкові переговори з виробниками для встановлення максимальних цін, спостерігалось зниження витрат на основні лікарські засоби на 20–40% [7].

Це призвело до підвищення доступності критично важливих препаратів для населення, особливо в регіонах з обмеженим фінансуванням охорони здоров'я.

Інновації у фармацевтичному секторі є критично важливими для розвитку нових лікарських засобів. Проте, надмірні регуляторні вимоги та бюрократія можуть уповільнити процес розробки нових продуктів. Клінічні випробування часто затягуються через складні процедури схвалення, що не лише збільшує витрати, а й знижує мотивацію компаній до інвестування у дослідження. Зміни в регуляторній політиці, які забезпечать фінансування та підтримку досліджень і розробок (R&D), сприятимуть збільшенню інвестицій у інновації.

Щоб сприяти інноваціям, регулятори повинні спростити процес отримання дозволів на клінічні випробування, запровадивши швидкі треки для особливо перспективних ліків. Крім того, важливо розвивати публічно-приватні партнерства для фінансування досліджень та впровадження інноваційних технологій у фармацевтичному секторі. Публічно-приватні партнерства та податкові пільги для фармацевтичних компаній, які інвестують у нові технології, вже призвели до зростання витрат на R&D на 30% у деяких регіонах [8].

Контроль якості лікарських засобів залишається важливим аспектом, оскільки неякісні препарати можуть мати серйозні наслідки для здоров'я пацієнтів. Порушення стандартів виробництва, недостатня перевірка продукції та фальсифікація ліків є основними ризиками, що загрожують безпеці споживачів.

Підвищення стандартів контролю якості може бути досягнуте через посилення вимог до виробничих процесів, регулярні перевірки заводів, а також застосування нових технологій для моніторингу якості. Використання систем відстеження, які забезпечують прозорість постачання і дозволяють виявляти фальсифіковані препарати, також є необхідним заходом для покращення контролю якості.

Значення регуляції фармацевтичного ринку не можна переоцінити, адже вона безпосередньо впливає на доступність ліків, їх ціноутворення, рівень інновацій та якість продукції. Ефективна регуляторна політика повинна враховувати ці проблемні аспекти та шукати рішення, які сприятимуть створенню прозорого, доступного та інноваційного фармацевтичного середовища. Для досягнення цих цілей важливо активно співпрацювати між усіма учасниками процесу, включаючи державні органи, виробників, дистриб'юторів та споживачів.

Регуляторна політика на фармацевтичному ринку постійно еволюціонує у відповідь на нові виклики, технологічні досягнення та зміну потреб споживачів. Останні роки відзначилися низкою значних змін у законодавстві, нормативних актах та інституційних структурах, що спрямовані на покращення контролю за якістю, доступністю та безпечністю лікарських засобів.

Деякі країни, зокрема США та Європейський Союз, проводять реформи в сфері патентного законодавства, щоб спростити процес отримання патентів на

нові лікарські засоби та скоротити терміни патентного захисту. Це має на меті забезпечити швидший доступ до генеричних препаратів після закінчення терміну дії патентів, що знижує ціни на ліки і покращує доступність для пацієнтів. Впроваджені регуляторні зміни, які спростили отримання дозволів на виробництво та реєстрацію лікарських засобів, покращили умови для ведення бізнесу в фармацевтичному секторі. Це сприяло залученню нових інвесторів і компаній, що забезпечило більшу конкуренцію на ринку.

У ряді країн, таких як Австралія та Німеччина, вводяться нові механізми для контролю цін на ліки [9]. Ці механізми включають обов'язкові переговори між урядом і виробниками для встановлення справедливих цін на нові лікарські засоби, а також механізми для покращення доступності життєво важливих лікарських засобів.

З огляду на швидкий розвиток технологій, регуляторні органи в багатьох країнах почали впроваджувати нові нормативи, які регулюють використання цифрових технологій у фармацевтиці. Це включає правила щодо електронних рецептів, дистанційних консультацій з лікарями та телемедицини, що робить систему охорони здоров'я більш доступною для пацієнтів.

Відповідно до нових норм, фармацевтичні компанії повинні дотримуватися жорсткіших стандартів якості у виробництві лікарських засобів. Наприклад, нові правила від FDA (Управління з контролю за продуктами і ліками США) передбачають більш детальну перевірку виробничих процесів, щоб забезпечити безпеку та ефективність лікарських засобів [10].

Деякі країни проводять реформи своїх регуляторних органів, зокрема в Україні та інших країнах Східної Європи. Це включає підвищення незалежності агентств, що займаються регулюванням фармацевтичного ринку, та поліпшення їх спроможності в ефективному моніторингу ринку.

Зростає міжнародна співпраця між регуляторними органами для обміну інформацією про безпеку лікарських засобів і кращі практики. Наприклад, ініціативи, такі як Конференція міжнародних організацій з лікарських засобів (International Council for Harmonisation), зосереджуються на гармонізації регуляторних вимог між країнами, що сприяє зниженню бар'єрів для виходу нових препаратів на ринок.

Актуальні зміни в регуляторній політиці фармацевтичного ринку відображають прагнення держав забезпечити безпечність, доступність та якість лікарських засобів. Патентні реформи, нові нормативи, що регулюють використання технологій, і зміни в структурах регуляторних органів сприяють створенню більш ефективного і прозорого фармацевтичного середовища. Ці ініціативи мають важливе значення для покращення доступу до інноваційних лікарських засобів та забезпечення здоров'я населення.

Різні країни вже реалізували успішні моделі регулювання, які можуть бути корисними для інших, та продовжують аналізувати нові підходи у цьому напрямі.

У США Фармацевтична адміністрація (FDA) запровадила механізм «Fast Track», який дозволяє прискорити процес схвалення лікарських засобів, які відповідають на невинуваті медичні потреби [11]. Цей механізм забезпечує швидшу оцінку клінічних даних, що дозволяє пацієнтам отримати доступ до нових ліків у коротші терміни.

Натомість, у Європейському Союзі був запроваджений механізм «PRIME» (Priority Medicines), який допомагає швидше розвивати лікарські засоби для лікування невинуватих медичних потреб [12]. Ця програма надає підтримку виробникам на всіх етапах розробки лікарських засобів, включаючи консультації з регуляторами.

Австралія реалізувала програму «Access to Medicines», що передбачає контроль за цінами на лікарські засоби, а також механізми, які дозволяють уряду вести переговори з виробниками щодо цін на нові препарати [13]. Це сприяє доступності медичних продуктів для населення.

У свою чергу Канада має програму «Special Access», яка дозволяє лікарям запитувати доступ до незареєстрованих лікарських засобів для своїх пацієнтів у випадках, коли існуючі терапії не є ефективними [14]. Ця програма допомагає забезпечити доступ до нових препаратів, коли це необхідно.

Успішні регуляторні зміни, реалізовані в інших країнах, демонструють можливості для поліпшення фармацевтичного ринку. Застосування таких підходів, як прискорене схвалення лікарських засобів, контроль цін, підтримка інноваційних проектів та надання доступу до незареєстрованих препаратів, може суттєво підвищити доступність ліків, конкурентоспроможність галузі та інноваційність. Україні та іншим країнам слід врахувати ці приклади при формуванні власної регуляторної політики, що відповідає потребам населення та викликам сучасного ринку.

**Висновки.** В умовах швидко змінюваного технологічного середовища, глобалізації та постійно зростаючих потреб споживачів, оновлення регуляторних механізмів стає необхідністю для досягнення цілей охорони здоров'я, економічного зростання та соціальної справедливості.

Сучасні регуляторні зміни, такі як спрощення процедур реєстрації та схвалення лікарських засобів, сприяють підвищенню доступності ліків для населення. Впровадження механізмів, які стимулюють виробництво генеричних препаратів та контроль цін, допомагає забезпечити широкий доступ до життєво важливих медикаментів, що є важливим аспектом стабільного розвитку фармацевтичного ринку.

Регуляторне осучаснення також позитивно впливає на конкурентоспроможність фармацевтичного сектору. Введення прозорих і зрозумілих правил гри для всіх учасників ринку створює сприятливе середовище для бізнесу. Це, в свою чергу, заохочує інвестиції в галузь, сприяє інноваціям та розвитку нових технологій, що підвищує загальний рівень конкурентоспроможності.

Інновації є ключовим двигуном розвитку фармацевтичного ринку. Регуляторні зміни, які сприяють фінансуванню наукових досліджень і розробок, а також швидкому впровадженню нових продуктів, можуть значно підвищити рівень інноваційності. Створення сприятливого інноваційного середовища дозволяє фармацевтичним компаніям активно розвивати нові лікарські засоби та технології, що відповідатимуть потребам пацієнтів.

Забезпечення якості та безпеки лікарських засобів є ще одним важливим аспектом регуляторного осучаснення. Впровадження строгих стандартів контролю якості, а також механізмів моніторингу та перевірки продукції, підвищує довіру споживачів до фармацевтичної продукції. Це також дозволяє знизити ризики, пов'язані з небезпечними чи неефективними ліками, що є важливим для стабільного розвитку ринку.

Сучасний фармацевтичний ринок стикається з численними глобальними викликами, такими як нові інфекційні захворювання, зміна клімату та демографічні зміни. Регуляторне осучаснення забезпечує гнучкість і адаптивність системи охорони здоров'я, що дозволяє швидше реагувати на нові загрози та виклики. Це сприяє підвищенню стійкості фармацевтичного ринку та забезпечує його стабільний розвиток у майбутньому.

#### Список літератури:

1. Berry I.R. and Martin R.P. The Pharmaceutical Regulatory Process. 2nd ed. Informa Healthcare. New York. 2008. 650 p.
2. Varol N., Costa-Font J. and McGuire A. Does Adoption of Pharmaceutical Innovation Respond to Changes in the Regulatory Environment? *Applied Economic Perspectives and Policy*. 2012. № 34 (3). С. 531–553.
3. Волк, Н.В. Адміністративно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні : дис. на здобуття наукового ступеня кандидата юридичних наук : 12.00.07. Київ. 2018. 185 с.
4. Drug Discovery & Development. URL: <https://www.drugdiscoverytrends.com/top-pharma-companies-2023-rd-spend/> (дата звернення: 02.11.2024).
5. Roche, Improving the supply chain. URL: <https://www.roche.com/stories/improving-supply-chain-africa> (дата звернення: 02.11.2024).
6. J&J joins pharma allies in challenging US drug pricing law. URL: <https://www.biopharmadive.com/news/johnson-johnson-lawsuit-ira-drug-pricing-xarelto/688377/> (дата звернення: 02.11.2024).
7. Hernandez I., Gabriel N. and Dickson S. Estimated discounts generated by Medicare drug negotiation in 2026. *Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy*. № 29 (8). 2023. С. 868–872.
8. Bagley C.E. and Tvarnø C.D. Pharmaceutical Public-Private Partnerships: Moving from the Bench to the Bedside. *Harvard Business Law Review*. 2013. № 4. С. 373–401.



9. Australian Government, Department of Health and Aged Care, Cost of Medicines. URL: <https://www.health.gov.au/topics/medicines/cost> (дата звернення: 02.11.2024).
10. Food and Drug Administration, Current Good Manufacturing Practice Regulations. URL: <https://www.fda.gov/drugs/pharmaceutical-quality-resources/current-good-manufacturing-practice-cgmp-regulations> (дата звернення: 02.11.2024).
11. Food and Drug Administration, Fast Track. URL: <https://www.fda.gov/patients/fast-track-breakthrough-therapy-accelerated-approval-priority-review/fast-track> (дата звернення: 02.11.2024).
12. European Medicines Agency, PRIME: priority medicines. URL: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/prime-priority-medicines> (дата звернення: 02.11.2024).
13. Australian Government, Department of Health and Aged Care, Access to medicines. URL: <https://www.health.gov.au/topics/medicines/access> (дата звернення: 02.11.2024).
14. Government of Canada, Special Access Programme – Drugs. URL: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/special-access/drugs/special-access-programme-drugs.html> (дата звернення: 02.11.2024).

#### References:

1. Berry I. R. and Martin R. P. (2008) *The Pharmaceutical Regulatory Process*, 2nd ed. Informa Healthcare. New York.
2. Varol N., Costa-Font J. and McGuire A. (2012) Does Adoption of Pharmaceutical Innovation Respond to Changes in the Regulatory Environment?. *Applied Economic Perspectives and Policy*. vol. 34 (3). pp. 531–553.
3. Volk N. V. (2018) *Administrativno-pravove rehulivannia farmatsevtichnoi diialnosti v Ukraini* [Administrative and legal regulation of pharmaceutical activity in Ukraine] (PhD Thesis), Kyiv: National University of Bioresources and Natural Use of Ukraine.
4. Drug Discovery & Development (2023). Available at: <https://www.drugdiscoverytrends.com/top-pharma-companies-2023-rd-spend/> (accessed November 2, 2024).
5. Roche, Improving the supply chain (2024). Available at: <https://www.roche.com/stories/improving-supply-chain-africa> (accessed November 2, 2024).
6. J&J joins pharma allies in challenging US drug pricing law (2023). Available at: <https://www.biopharmadive.com/news/johnson-johnson-lawsuit-ira-drug-pricing-xarelto/688377/> (accessed November 2, 2024).
7. Hernandez I., Gabriel N. and Dickson S. (2023) Estimated discounts generated by Medicare drug negotiation in 2026. *Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy*, vol. 29 (8), pp. 868–872.
8. Bagley C. E. and Tvarnø C. D. (2013) Pharmaceutical Public-Private Partnerships: Moving from the Bench to the Bedside. *Harvard Business Law Review*, vol. 4, pp. 373–401.
9. Australian Government, Department of Health and Aged Care, Cost of Medicines (2024). Available at: <https://www.health.gov.au/topics/medicines/cost> (accessed November 2, 2024).
10. Food and Drug Administration, Current Good Manufacturing Practice Regulations (2024). Available at: <https://www.fda.gov/drugs/pharmaceutical-quality-resources/current-good-manufacturing-practice-cgmp-regulations> (accessed November 2, 2024).
11. Food and Drug Administration, Fast Track (2024). Available at: <https://www.fda.gov/patients/fast-track-breakthrough-therapy-accelerated-approval-priority-review/fast-track> (accessed November 2, 2024).
12. European Medicines Agency, PRIME: priority medicines (2024). Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/prime-priority-medicines> (accessed November 2, 2024).
13. Australian Government, Department of Health and Aged Care, Access to medicines (2024). Available at: <https://www.health.gov.au/topics/medicines/access> (accessed November 2, 2024).
14. Government of Canada, Special Access Programme – Drugs (2024). Available at: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/special-access/drugs/special-access-programme-drugs.html> (accessed November 2, 2024).

## IREGULATORY MODERNIZATION OF THE PHARMACEUTICAL MARKET IN THE CONTEXT OF MARKET TRANSFORMATION

*The article explores the current state of regulatory policy in the pharmaceutical market amidst market transformations. The growing role of the pharmaceutical sector in supporting public health and economic growth underscores the need for regulatory reforms aimed at ensuring accessibility, quality, and safety of pharmaceutical products while fostering innovation. The study focuses on recent legislative changes and regulatory practices introduced to improve market efficiency, enhance competitiveness, and secure consumer rights. Special attention is given to the challenges that producers and regulators face, including bureaucracy, lack of transparent control mechanisms, and high pricing. Through a comparative analysis of regulatory approaches applied in the pharmaceutical markets of the European Union, the United States, and several Asian countries, this article highlights adaptable practices that could benefit the Ukrainian pharmaceutical landscape. By studying these models, the article identifies successful strategies and innovations that could be incorporated to improve the effectiveness of regulatory policies. Furthermore, the research offers recommendations for enhancing regulatory frameworks to maintain a balance between consumer needs and investor interests, thus fostering a competitive and innovation-friendly environment. Specific proposals include the simplification of regulatory procedures, the introduction of digital and transparent monitoring systems, and the development of incentives aimed at*

*stimulating technological advancements. The study emphasizes the importance of a cohesive regulatory approach that ensures affordable and quality medicine while promoting sustainable growth in the pharmaceutical sector. In this context, the article also addresses the need for robust collaboration between government authorities and private stakeholders to create an optimal ecosystem for pharmaceutical development and delivery. The findings indicate the critical need for comprehensive reforms in the regulatory field, including modernization of the legislative base, effective monitoring mechanisms, and incentives for research and development. Ultimately, the article contributes to the discourse on the transformation of the pharmaceutical market by providing insights into potential strategies for establishing an efficient regulatory environment that aligns with international standards and best practices.*

**Key words:** pharmaceutical market, pharma, regulatory politic, regulation, healthcare.