



АНТИМОНОПОЛЬНИЙ КОМІТЕТ УКРАЇНИ

РІШЕННЯ

16 серпня 2018 р.

Київ

№ 404-р

Про порушення
законодавства про захист
економічної конкуренції
та накладення штрафу

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармхім» (далі – ТОВ «Фармхім») (м. Шостка, Сумська обл., ідентифікаційний код 31368897) протягом 2015-2016 років займало монопольне (домінуюче) становище на загальнодержавному ринку субстанції мебгідролін для виробництва готових лікарських засобів з часткою 100 відсотків, у зв'язку з відсутністю конкурентів.

У період з липня по жовтень 2016 року ТОВ «Фармхім» без об'єктивних на те причин припинило постачання субстанції мебгідролін найбільшому виробнику зареєстрованих в Україні лікарських засобів з діючою речовиною мебгідролін – публічному акціонерному товариству «Фармак» (далі – ПАТ «Фармак») (м. Київ, ідентифікаційний код 00481198).

За результатами розгляду справи № 126-26.13/72-17 такі дії ТОВ «Фармхім» визнано зловживанням монопольним (домінуючим) становищем на ринку субстанції мебгідролін для виробництва готових лікарських засобів, у вигляді часткової відмови у період з липня по жовтень 2016 року від реалізації субстанції мебгідролін для виробництва готових лікарських засобів за відсутності альтернативних джерел придбання.

На ТОВ «Фармхім» накладено штраф у розмірі 372 189 (триста сімдесят дві тисячі сто вісімдесят дев'ять) гривень.

Антимонopolний комітет України (далі – Комітет), розглянувши матеріали справи № 126-26.13/72-17 про порушення ТОВ «Фармхім» законодавства про захист економічної конкуренції, передбачене пунктом 2 статті 50, пунктом 5 частини другої статті 13 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді зловживання монопольним (домінуючим) становищем на загальнодержавному ринку субстанції мебгідролін для виробництва готових лікарських засобів шляхом часткової відмови у період з липня по жовтень 2016 року від реалізації субстанції мебгідролін для виробництва готових лікарських засобів за відсутності альтернативних джерел придбання та подання про попередні висновки

у справі № 126-26.13/72-17/74-зв/кі Департаменту досліджень і розслідувань ринків виробничої сфери, фармацевтики та рітейлу,

ВСТАНОВИВ:

1. ПРОЦЕСУАЛЬНІ ДІЇ

- (1) 24.10.2016 Комітетом отримано заяву ПАТ «Фармак» від 24.10.2016 № 24/10/2016 щодо відмови ТОВ «Фармхім» від реалізації ПАТ «Фармак» субстанції мебгідролін за відсутності альтернативних джерел постачання (далі – Заява).
- (2) Листом Комітету від 21.11.2016 № 126-26.13/04-12396 Заяву було залишено без руху та запропоновано ПАТ «Фармак» надати Комітету визначену інформацію та належним чином засвідчені копії документів, необхідні для розгляду Заяви.
- (3) Листом Комітету від 12.12.2016 № 126-26.13/04-13215 направлено ТОВ «Фармхім» вимогу про надання інформації та належним чином засвідчених копій документів.
- (4) Листом Комітету від 19.12.2016 № 126-26.13/05-13510 розгляд Заяви було продовжено на 60 календарних днів.
- (5) Листом Комітету від 23.12.2016 № 126-26.13/04-13674 направлено вимогу про надання інформації державному підприємству «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – ДП «ДЕЦ МОЗ України»).
- (6) Листами Комітету від 16.01.2017 № 126-26.13/01-453, № 126-26.13/01-454, № 126-26.13/01-455 та № 126-26.13/01-456 направлено вимоги про надання інформації таким виробникам і заявникам лікарських засобів з діючою речовиною мебгідролін:
приватному акціонерному товариству «Фармацевтична фірма «Дарниця» (далі – ПрАТ «ФФ «Дарниця»);
публічному акціонерному товариству «Вітаміни» (далі – ПАТ «Вітаміни»);
товариству з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС» (далі – ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС»);
товариству з обмеженою відповідальністю «Фармат ЛТД» (далі – ТОВ «Фармат ЛТД»).
- (7) Листом Комітету від 23.01.2017 № 126-26.13/01-688 направлено вимогу про надання інформації ПАТ «Фармак».
- (8) Листом Комітету від 14.02.2017 № 126-26.13/01-1578 повідомлено ПАТ «Фармак» про результати розгляду Заяви.
- (9) Дорученням Голови Комітету від 17.02.2017 № 13-01/53 до службової записки Департаменту досліджень і розслідувань ринків виробничої сфери, фармацевтики та рітейлу, за власною ініціативою Комітету розпочато дослідження відповідності дій ТОВ «Фармхім» вимогам законодавства про захист економічної конкуренції.
- (10) Листом Комітету від 09.03.2017 № 126-29/01-2512 направлено вимогу про надання інформації ДП «ДЕЦ МОЗ України».
- (11) Листами Комітету від 14.03.2017 № 126-29/01-2733, № 126-29/01-2734, № 126-29/01-2735, № 126-29/01-2736 та № 126-29/01-2737 направлено вимоги про надання інформації чотирьом заявникам лікарських засобів з діючою речовиною мебгідролін: ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС», ПрАТ «ФФ «Дарниця», ПАТ «Фармак», ТОВ «Фармат ЛТД», а також відповідачу – ТОВ «Фармхім».

- (12) За результатами проведеного дослідження, відділом ринків фармацевтики Департаменту досліджень і розслідувань ринків виробничої сфери, фармацевтики та ритейлу сформовано подання від 15.05.2017 № 126-01/1 про початок розгляду справи та призначення державного уповноваженого.
- (13) Згідно з дорученням Голови Комітету від 19.05.2017 № 13-01/156, державним уповноваженим визначено Терентьєва Юрія Олександровича.
- (14) Розпорядженням державного уповноваженого Комітету від 02.06.2017 № 01/121-р розпочатий розгляд справи № 126-26.13/72-17 за ознаками вчинення ТОВ «Фармхім» порушення, передбаченого пунктом 5 частини другої статті 13 та пунктом 2 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді часткової відмови в період з липня по жовтень 2016 року від реалізації ПАТ «Фармак» субстанції мебгідролін за Договором поставки від 06.01.2016 № 85, за відсутності альтернативних джерел придбання.
- (15) Копію розпорядження державного уповноваженого Комітету від 02.06.2017 № 01/121-р направлено відповідачу листом Комітету від 07.06.2017 № 126-26.13/01-6146.
- (16) Листами Комітету від 13.07.2017 № 126-26.13/01-7600, № 126-26.13/01-7601 та №126-26.13/01-7602 направлено вимоги про надання інформації трьом заявникам лікарських засобів з діючою речовиною мебгідролін: ПрАТ «ФФ «Дарниця», ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС», ТОВ «Фармат ЛТД».
- (17) Листами Комітету від 03.08.2017 № 126-26.13/01-8380 та № 126-26.13/01-8381 було направлено вимоги про надання інформації ТОВ «Фармхім» та ПАТ «Фармак».
- (18) Листом Комітету від 02.02.2018 № 126-26.13/01-1418 було направлено вимогу про надання інформації ПАТ «Фармак».
- (19) 4 травня 2018 року в приміщенні Комітету відбулися слухання у справі № 126-26.13/72-17 за ознаками вчинення ТОВ «Фармхім» порушення законодавства про захист економічної конкуренції, передбаченого пунктом 2 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді зловживання монополієм (домінуючим) становищем на ринку субстанції мебгідролін для виробництва готових лікарських засобів.

2. ВІДПОВІДАЧ

- (20) Відповідачем у справі є ТОВ «Фармхім» (м. Шостка, Сумська обл., ідентифікаційний код 31368897), що діє відповідно до Статуту, є юридичною особою, має самостійний баланс, поточний та інші рахунки в установах банків; створене з метою задоволення потреб споживачів у продукції та послугах товариства, одержання прибутку.
- (21) Згідно з інформацією з Єдиного державного реєстру підприємств та організацій України (ЄДРПОУ) основним видом діяльності ТОВ «Фармхім» є виробництво фармацевтичних препаратів і матеріалів (код КВЕД 21.20).
- (22) Отже, ТОВ «Фармхім» є суб'єктом господарювання відповідно до статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції».

3. ВИЗНАЧЕННЯ МОНОПОЛЬНОГО (ДОМІНУЮЧОГО) СТАНОВИЩА

3.1. Загальні положення законодавства

- (23) Відповідно до статті 12 Закону України «Про захист економічної конкуренції»:

суб'єкт господарювання займає монопольне (домінуюче) становище на ринку товару, якщо на цьому ринку у нього немає жодного конкурента; або якщо він не зазнає значної конкуренції внаслідок обмеженості можливостей доступу інших суб'єктів господарювання щодо закупівлі сировини, матеріалів та збуту товарів, наявності бар'єрів для доступу на ринок інших суб'єктів господарювання, наявності пілг чи інших обставин;

монопольним (домінуючим) становищем вважається становище суб'єкта господарювання, частка якого на ринку товару перевищує 35 відсотків, якщо він не доведе, що зазнає значної конкуренції;

монопольним (домінуючим) також може бути визначене становище суб'єкта господарювання, якщо його частка на ринку товару становить 35 або менше відсотків, але він не зазнає значної конкуренції, зокрема внаслідок порівняно невеликого розміру часток ринку, які належать конкурентам;

вважається, що кожен із двох чи більше суб'єктів господарювання займає монопольне (домінуюче) становище на ринку товару, якщо стосовно певного виду товару між ними немає конкуренції або є незначна конкуренція і щодо них, разом узятих, виконується одна з умов, передбачених частиною першою цієї статті;

монопольним (домінуючим) вважається також становище кожного з кількох суб'єктів господарювання, якщо стосовно них виконуються такі умови:

- а. сукупна частка не більше трьох суб'єктів господарювання, яким на одному ринку належать найбільші частки на ринку, перевищує 50 відсотків;
- б. сукупна частка не більше п'яти суб'єктів господарювання, яким на одному ринку належать найбільші частки на ринку, перевищує 70 відсотків.

- (24) Встановлення монопольного (домінуючого) становища суб'єкта господарювання здійснюється відповідно до Методики визначення монопольного (домінуючого) становища суб'єктів господарювання на ринку, затвердженої розпорядженням Антимонопольного комітету України від 5 березня 2002 року № 49-р, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 1 квітня 2002 року за № 317/6605 (далі – Методика).

3.2. Об'єкт аналізу щодо визначення монопольного (домінуючого) становища

- (25) Відповідно до Методики об'єктами аналізу для визначення монопольного (домінуючого) становища є: суб'єкт господарювання та конкретний товар (продукція, роботи, послуги), який (які) випускається(ються), постачається(ються), продається(ються), придбається(ються) [(використовується(ються), споживається(ються)] цим (цими) суб'єктом (суб'єктами) господарювання.
- (26) Суб'єктом господарювання, який є об'єктом аналізу щодо визначення монопольного (домінуючого) становища, є ТОВ «Фармхім».
- (27) Товаром, який є об'єктом аналізу щодо визначення монопольного (домінуючого) становища, є субстанція мебгідролін для виробництва лікарських засобів.

- (28) За інформацією з Державного реєстру лікарських засобів України, на початок березня 2017 року ТОВ «Фармхім» було виробником 16 лікарських засобів у формі субстанції (активного фармацевтичного інгредієнта).
- (29) За інформацією ТОВ «Фармхім» (лист від 07.12.2017 № 825), «АФІ виробництва ТОВ «Фармхім» використовуються або плануються до використання (знаходяться в фармацевтичній розробці) вітчизняними виробниками для виробництва 68 готових лікарських препаратів, а саме:
- ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» – 20 препаратів;
 - ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» – 12 препаратів;
 - ТОВ «Фарма Старт» – 5 препаратів;
 - ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС» – 4 препарати;
 - ТОВ «Юрія-Фарм» – 4 препарати;
 - ТОВ «Інтерхім» – 2 препарати;
 - ТОВ «Фармацевтична компанія «САЛЮТАРИС» – 4 препарати;
 - АТ «Стома» – 1 препарат;
 - ПрАТ «Інфузія» – 1 препарат;
 - ПрАТ «Лекхім-Харків» – 3 препарати;
 - ПАТ «Вітаміни» – 2 препарати;
 - ТОВ «НІКО» – 2 препарати;
 - ПАТ «Київський вітамінний завод» – 4 препарати.
- (30) Однією із субстанцій, яку виробляє ТОВ «Фармхім», є субстанція мебгідролін у формі випуску – кристалічний порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм, складом діючих речовин – мебгідроліну не менше 99,0 відсотків і не більше 101,5 відсотка в перерахунку на безводну речовину, № реєстраційного посвідчення UA/5980/01/01 (далі – субстанція мебгідролін).
- (31) У досліджуваний період, відповідно до інформації з Державного реєстру лікарських засобів України, ТОВ «Фармхім» було єдиним виробником зареєстрованої в Україні субстанції мебгідролін.
- (32) За наявною в Комітеті інформацією, ТОВ «Фармхім» здійснює виробництво субстанції мебгідролін приблизно з 2002 року.
- (33) За інформацією виробників і заявників зареєстрованих в Україні лікарських засобів з діючою речовиною мебгідролін, упродовж 2015 року – дев'яти місяців 2016 року для виробництва відповідних лікарських засобів закуповувалася субстанція мебгідролін виключно і безпосередньо у ТОВ «Фармхім».

3.3. Визначення переліку товарів та основних продавців, покупців цих товарів, щодо яких має визначатися монопольне (домінуюче) становище

3.3.1. Перелік товарів, щодо яких має визначатися монопольне (домінуюче) становище суб'єкта господарювання і які мають ознаки одного товару, товарної групи

- (34) Відповідно до Методики перелік товарів, щодо яких має визначатися монопольне (домінуюче) становище суб'єкта господарювання, складається з товарів (товарних груп), які обертаються в Україні чи на відповідній частині її території і які мають для продавців (постачальників, виробників), покупців (споживачів, користувачів) ознаки одного (подібного, аналогічного) товару (товарної групи).

- (35) Визначення ознак одного (подібного, аналогічного) товару (товарної групи) здійснюється виходячи з подібності, зокрема: споживчих характеристик, умов споживання, умов реалізації, цін.

3.3.1.1. Споживчі характеристики субстанції мебгідролін

- (36) Відповідно до Закону України «Про лікарські засоби», лікарський засіб – це будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох активних фармацевтичних інгредієнтів та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох активних фармацевтичних інгредієнтів та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу.
- (37) До лікарських засобів належать:
- активні фармацевтичні інгредієнти (лікарська речовина, діюча речовина, субстанція) (далі – АФІ, діюча речовина або субстанція) - будь-яка речовина чи суміш речовин, що призначена для використання у виробництві лікарського засобу і під час цього використання стає його активним інгредієнтом.
 - продукція «in bulk»¹;
 - готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти)²;
 - гомеопатичні засоби;
 - засоби, які використовуються для виявлення збудників хвороб, а також боротьби із збудниками хвороб або паразитами;
 - лікарські косметичні засоби та лікарські домішки до харчових продуктів.
- (38) АФІ мають фармакологічну чи іншу безпосередню дію на організм людини; у складі готових форм лікарських засобів їх застосовують для лікування, діагностики чи профілактики захворювання, для зміни стану, структур або фізіологічних функцій організму, для догляду, обробки та полегшення симптомів.
- (39) Лікарські засоби класифікуються виходячи з їхніх різних ознак. Широко використовується міжнародна анатомо-терапевтично-хімічна класифікація (англ. *Anatomical Therapeutic Chemical Classification System*) лікарських засобів ВООЗ (Всесвітньої організації охорони здоров'я) (далі – АТХ) враховує фармакологічну групу препарату, його хімічну природу й захворювання, для лікування якого він призначений. За допомогою АТХ можна кодувати препарати, визначати їх можливе використання в терапії, силу дії та склад.
- (40) Відповідно до класифікації АТХ усі лікарські засоби поділяються на 14 основних груп (нозологій) п'яти рівнів залежно від їх дії на певний анатомічний орган або систему, а також від їхніх хімічних, фармакологічних і терапевтичних властивостей.
- (41) Хімічні властивості лікарського засобу за індивідуальними особливостями хімічної структури, а саме конкретною діючою речовиною, визначаються за АТХ – класифікацією 5 рівнем.
- (42) Субстанція мебгідролін призначена для використання у виробництві готових лікарських засобів за кодом АТХ R06AX15 «Антигістамінні засоби для системного застосування. Мабгідролін», які призначені для профілактики і лікування сезонного

¹ Продукція «in bulk» – будь-який лікарський засіб, призначений для виробництва готового лікарського засобу, який пройшов усі стадії технологічного процесу, крім стадії фасування та/або кінцевого пакування і маркування.

² Готові лікарські засоби - дозовані лікарські засоби у вигляді та стані, в якому їх застосовують, що пройшли всі стадії виробництва (виготовлення), включаючи остаточне пакування.

та алергічного риніту, полінозу, кропив'янки, харчової та медикаментозної алергії, дерматозів, що супроводжуються свербіжем шкіри (екзема, нейродерміт).

- (43) Тобто, споживачами субстанції мебгідролін є виробники готових лікарських засобів з відповідною діючою речовиною.
- (44) За інформацією ДП «ДЕЦ МОЗ України» (лист від 12.01.2017 № 14/5/Б), згідно з відомостями Державного реєстру лікарських засобів України на 17.01.2017, виробниками зареєстрованих лікарських засобів, що містять діючу речовину мебгідролін, є: ПАТ «Фармак», ПрАТ «ФФ «Дарниця», ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС» та ПАТ «Вітаміни» (власником реєстраційного посвідчення є ТОВ «Фармат»).
- (45) Відповідно до 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 (далі – Порядок проведення експертизи)³, в Україні передбачена державна реєстрація АФІ.
- (46) Державна реєстрація АФІ - процедура, яка проводиться відповідно до вимог чинного законодавства з метою віднесення АФІ до фармацевтичної продукції при ввезенні на митну територію України та внесення її до Державного реєстру лікарських засобів України.
- (47) За інформацією ДП «ДЕЦ МОЗ України» (лист від 12.01.2017 № 14/5/Б), Порядком проведення експертизи не передбачено проведення окремої обов'язкової державної реєстрації АФІ (діючої речовини) у складі готового лікарського засобу. На бажання заявника може проводитися одночасна реєстрація готового лікарського засобу та активного фармацевтичного інгредієнта, що входить до складу цього лікарського засобу.
- (48) У випадку, коли заявник готового лікарського засобу не здійснює одночасної реєстрації АФІ, що входить до складу цього лікарського засобу, під час державної реєстрації готових лікарських засобів, затверджується дозвіл на застосування АФІ.
- (49) Дозвіл на застосування АФІ у виробництві готових лікарських засобів – затвердження відповідно до вимог чинного законодавства та Порядку проведення експертизи відомостей щодо АФІ у складі реєстраційних матеріалів на готовий лікарський засіб (модуль 3.2.S), при виробництві якого використовується цей АФІ, та внесення відповідних даних щодо АФІ у реєстраційне посвідчення на готовий лікарський засіб.
- (50) Порядком проведення експертизи визначено, що рішенням про державну реєстрацію лікарського засобу затверджуються методи контролю якості лікарського засобу, текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок готового лікарського засобу, інструкція для медичного застосування лікарського засобу, стисла характеристика лікарського засобу (за наявності).
- (51) У разі виникнення будь-яких змін щодо зареєстрованого лікарського засобу, заявник зобов'язаний повідомити про це експертну установу з наданням інформації про причини цих змін та їх можливий вплив на ефективність, безпеку, якість лікарського засобу і внести відповідні зміни до матеріалів реєстраційного дос'є.

³ Затверджено наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460), зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349.

- (52) За інформацією ДП «ДЕЦ МОЗ України», відповідно до розділу VI «Порядок проведення експертизи матеріалів про внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб» Порядку проведення експертизи, заявник зобов'язаний повідомити Центр про будь-які зміни, наведені у додатку 17, у тому числі щодо зміни виробника субстанції/АФІ, та в підпунктах 2.2-2.4 цього пункту, щодо зареєстрованого лікарського засобу з наданням інформації про причини цих змін та їх можливий вплив на ефективність, безпеку, якість лікарського засобу і внести відповідні зміни до матеріалів реєстраційного досьє.
- (53) Відповідно до пункту 2.1 розділу VI Порядку проведення експертизи, за характером зміни класифікують на:
- зміни типу ІА - незначні зміни, що виявляють незначний вплив або не виявляють впливу на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу та стосуються внесення поправок до змісту матеріалів реєстраційного досьє, поданих на момент прийняття рішення про реєстрацію лікарського засобу, і не потребують його нової реєстрації;
- зміни типу ІБ - незначні зміни, які не можуть бути змінами типу ІА та типу ІІ і не потребують нової реєстрації;
- зміни типу ІІ - будь-які зміни до матеріалів реєстраційного досьє, що не потребують нової реєстрації лікарського засобу та можуть виявляти значний вплив на його якість, безпеку та ефективність, але не можуть розглядатися як зміни типу ІА та ІБ.
- (54) Експертизі підлягає кожна конкретна зміна, навіть за умови одночасного їх внесення.
- (55) Відповідно до пункту 3 розділу VI Порядку проведення експертизи, зміни діючих речовин у складі лікарських засобів відносять до змін, які неможливо внести до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, і які потребують проведення нової реєстрації лікарського засобу.
- (56) Тобто, виробники зареєстрованих готових лікарських засобів з діючою речовиною мебгідролін не можуть розпочати використання іншої діючої речовини (а не мебгідроліну) під час виробництва готових лікарських засобів з цією діючою речовиною.
- (57) Відповідно до Порядку проведення експертизи, у реєстраційних матеріалах на готовий лікарський засіб зазначається інформація щодо АФІ, який використовується у виробництві готового лікарського засобу. Зокрема:
- назва;
 - виробник(и) діючої речовини;
 - усі дільниці виробництва, задіяні у виробничому процесі кожного джерела діючої речовини, включаючи дільниці, на яких проводиться контроль якості/контроль у процесі виробництва;
 - загальна інформація щодо вихідних матеріалів та сировини;
 - процес виробництва АФІ;
 - опис характеристик АФІ;
 - контроль АФІ;
 - стабільність для АФІ;
 - стандартні зразки або речовини порівняння.
- (58) Дозвіл на застосування АФІ у складі готового лікарського засобу затверджується відповідно до відомостей щодо АФІ, наданих у складі реєстраційних матеріалів на готовий лікарський засіб.

- (59) Тобто, у виробництві готових лікарських засобів використовується діюча речовина з відповідними показниками встановлених критеріїв якості, що зазначені у відомостях щодо АФІ в реєстраційних матеріалах на готовий лікарський засіб.
- (60) За наявною в Комітеті інформацією, до критеріїв, які встановлюються до субстанції мебгідролін, під час державної реєстрації готових лікарських засобів з відповідною субстанцією, належать, зокрема: ступінь розчинності, спосіб ідентифікації, залишкова кількість органічних розчинників, кількість хлоридів, сульфатів та сульфатної золи, супровідні домішки.
- (61) Зміна будь-якого показника, затвердженого дозволом на використання АФІ, може мати вплив на ефективність, безпеку, якість лікарського засобу.
- (62) У зв'язку з наведеним, для споживачів субстанції мебгідролін подібність споживчих характеристик формується на підставі хімічної особливості субстанції мебгідролін та показників, установлених та затверджених під час державної реєстрації, критеріїв якості субстанції мебгідролін, які забезпечують ефективність, безпеку, якість готового лікарського засобу.

3.3.1.2. Умови споживання субстанції мебгідролін

- (63) Відповідно до Порядку проведення експертизи, дані щодо АФІ, зазначені у дозволі до застосування АФІ у виробництві готових лікарських засобів (у тому числі і виробник АФІ), вносяться у реєстраційне посвідчення на готовий лікарський засіб.
- (64) Відповідно до законодавства України, контроль якості лікарських засобів під час обігу здійснюється шляхом встановлення відповідності серії лікарського засобу вимогам аналітичної нормативної документації/методам контролю якості, установленим під час їх реєстрації в Україні.
- (65) Тобто, умовою споживання субстанції мебгідролін виробниками готових лікарських засобів з відповідною субстанцією є відповідність походження субстанції мебгідролін інформації, яка зазначена у реєстраційному посвідченні на готовий лікарський засіб.

3.3.1.3. Умови реалізації та ціни

- (66) За результатами аналізу договорів постачання субстанції мебгідролін між ТОВ «Фармхім» та суб'єктами господарювання, що здійснюють виробництво готових лікарських засобів, та додатків до них, встановлено:

- постачання субстанції мебгідролін здійснюється партіями;
- кількість субстанції мебгідролін визначається у супровідних документах (видаткових або товарно-транспортних накладних, рахунках-фактурах);
- одиницею виміру субстанції мебгідролін, що постачається відповідно до договорів, є кілограми;
- ціна субстанції мебгідролін визначається або у специфікаціях до договорів, або у Генеральній специфікації з правом перегляду ціни за умови зміни курсу долара США до гривні на +/- 3 відсотки на дату виставлення рахунку;
- динаміка зміни цін на субстанцію мебгідролін протягом 2015 – 2016 років була тотожною для всіх виробників лікарських засобів;
- в однакові періоди протягом 2015 – 2016 років різниця вартості субстанції мебгідролін для різних виробників готових лікарських засобів становила 3 – 7 відсотків.

- (67) Отже, умови та ціни постачання субстанції мебгідролін для виробників готових лікарських засобів є схожими.

3.4. Визначення товарних меж ринку

- (68) Відповідно до підпунктів 5.1 – 5.3 Методики, товарні межі ринку визначаються шляхом формування групи взаємозамінних товарів (товарних груп), у межах якої споживач за звичайних умов може легко перейти від споживання одного товару до споживання іншого.
- (69) Формування групи взаємозамінних товарів (товарних груп) здійснюється з переліку товарів, які мають для продавців (постачальників, виробників), покупців (споживачів, користувачів) ознаки одного (подібного, аналогічного) товару (товарної групи), за показниками взаємозамінності.
- (70) Згідно з наведеним вище, для споживачів субстанції мебгідролін – виробників готових лікарських засобів з відповідною діючою речовиною товар має ознаки одного (подібного, аналогічного), якщо це є субстанція мебгідролін, яка відповідає (а) встановленим та затвердженим під час державної реєстрації показникам критеріїв якості, (б) зазначеному у реєстраційному посвідченні походженню на готовий лікарський засіб.
- (71) У зв'язку з цим товарними межами ринку є *субстанція (активний фармацевтичний інгредієнт) мебгідролін для виробництва готових лікарських засобів*.

3.5. Визначення географічних меж ринку

- (72) Методикою передбачено, що територіальні (географічні) межі ринку певного товару (товарної групи) визначаються шляхом установаження мінімальної території, за межами якої, з точки зору споживача, придбання товарів (товарної групи), що належить до групи взаємозамінних товарів (товарної групи), є неможливим або недоцільним.
- (73) Підприємство з виробництва субстанції мебгідролін знаходиться у Сумській області.
- (74) Споживачами субстанції мебгідролін є виробники готових лікарських засобів з діючою речовиною мебгідролін, які розташовані у Київській, Харківській та Черкаській областях.
- (75) Між єдиним виробником субстанції мебгідролін та виробниками готових лікарських засобів налагоджені усталені постачальницько-збутові відносини які супроводжувалися вільним переміщенням субстанції мебгідролін з одного регіону до іншого.
- (76) Переміщення субстанції мебгідролін не супроводжується спеціальними вимогами транспортування, які можуть вплинути на рівень якості і споживчі властивості продукту, що забезпечує можливість переміщення пропозиції на субстанцію між регіонами країни при збільшенні попиту.
- (77) Враховуючи наведене, територіальними (географічними) межами ринку субстанції мебгідролін (активного фармацевтичного інгредієнта) є територія України.

3.6. Проміжок часу, стосовно якого має визначатися становище суб'єктів господарювання на ринку - часові межі ринку

- (78) Відповідно до Методики, дослідження структури ринку здійснюється в часових межах, протягом яких відповідна сукупність товарно-грошових відносин між продавцем (постачальником, виробником) і споживачами утворює ринок товару зі сталою структурою.
- (79) У зв'язку із зміною у 2016 році товарно-грошових відносин між виробником субстанції мебгідролін і виробниками готових лікарських засобів з діючою речовиною мебгідролін, часовими межами визначено 2015 – 2016 роки.

3.7. Розрахунок частки суб'єкта господарювання

- (80) Відповідно до Методики, обсяг ринку, на якому визначається монопольне (домінуюче становище), визначається як загальний обсяг надходження товару на ринок, у вигляді суми обсягів товарів (товарних груп), що продаються (постачаються, виробляються) або придбаваються (споживаються, використовуються) кожним суб'єктом господарювання протягом часу, що становить часові межі ринку.
- (81) Обсяг товарів (товарних груп), що продаються (постачаються, виробляються) або придбаваються (споживаються, використовуються) кожним суб'єктом господарювання, визначається як загальний обсяг реалізованих або придбаних товарів (товарних груп), що входять до товарних меж ринку протягом часу, що становить часові межі ринку.
- (82) Частка на ринку суб'єкта господарювання визначається відношенням обсягу реалізованого ним товару на відповідному ринку до обсягу ринку.
- (83) За інформацією виробників та заявників лікарських засобів з діючою речовиною мебгідролін, встановлено:
- у реєстраційних матеріалах на готові лікарські засоби з діючою речовиною мебгідролін виробництва ПрАТ «ФФ «Дарниця», ПАТ «Вітаміни», ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС» протягом 2015 – 2016 років виробником(-ами) діючої речовини мебгідролін, яка використовується у виробництві цих лікарських засобів, зазначено одного суб'єкта господарювання – ТОВ «Фармхім»;
 - у реєстраційних матеріалах на готові лікарські засоби з діючою речовиною мебгідролін виробництва ПАТ «Фармак» протягом 2015 – 9 місяців 2016 року виробником(-ами) діючої речовини мебгідролін, яка використовується у виробництві цих лікарських засобів, зазначено одного суб'єкта господарювання – ТОВ «Фармхім». У жовтні 2016 року до реєстраційних матеріалів на готові лікарські засоби з діючою речовиною мебгідролін виробництва ПАТ «Фармак» внесено додаткового виробника субстанції мебгідролін – безпосередньо ПАТ «Фармак».
- (84) Відповідно до інформації, наданої Комітету виробниками і заявниками готових лікарських засобів з діючою речовиною мебгідролін, для виробництва готових лікарських засобів здійснювалася закупівля субстанції мебгідролін безпосередньо у ТОВ «Фармхім».
- (85) Стосовно наявності альтернативних джерел постачання субстанції мебгідролін для виробництва готових лікарських засобів, заявники і виробники готових лікарських засобів з діючою речовиною мебгідролін зазначили:

- ПАТ «Фармак», ПАТ «Вітаміни», ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС» повідомили про відсутність альтернативних джерел придбання субстанції мебгідролін;
 - ПрАТ «ФФ «Дарниця» повідомило, що не досліджувало питання існування альтернативних джерел отримання субстанції мебгідролін;
 - ТОВ «ФАРМАТ ЛТД» зазначило про можливість одержання субстанції мебгідролін у компанії «Jiangxi Chibang Pharmaceutical Co. LTD» (Китай).
- (86) Виробник субстанції мебгідролін – ТОВ «Фармхім» у відповідь на вимогу Комітету зазначило, що вважає своїм основним конкурентом ПАТ «Фармак», яке має ліцензію АЕ637430 на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, у тому числі у формі АФІ, має виробничі потужності та здійснює виробництво АФІ, а також відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04.10.2016 № 1037 внесло до реєстраційних матеріалів на готові лікарські засоби з діючою речовиною мебгідролін зміни в частині введення власного товариства як додаткового виробника АФІ.
- (87) ТОВ «Фармхім» також зазначило, що з липня 2016 року ПАТ «Фармак» отримувало субстанцію мебгідролін у компанії «Jiangxi Chibang Pharmaceutical Co. LTD» (Китай).
- (88) Відповідно до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)⁴ виробництво лікарських засобів (промислове) – діяльність, пов'язана із серійним випуском лікарських засобів, яка включає всі або хоча б одну з операцій щодо технологічного процесу, контролю якості, видачі дозволу на випуск, а також закупівлею матеріалів і продукції, зберіганням, оптовою торгівлею (дистрибуцією) лікарських засобів власного виробництва.
- (89) Тобто, здійснюючи діяльність з виробництва лікарських засобів, ПАТ «Фармак» має право як закуповувати діючу речовину для виробництва готових лікарських засобів, так і здійснювати самостійне виробництво діючих речовин, необхідних для їх виробництва.
- (90) *«(інформація з обмеженим доступом)».*
- (91) *«(інформація з обмеженим доступом)».*
- (92) *«(інформація з обмеженим доступом)».*
- (93) *«(інформація з обмеженим доступом)».*
- (94) Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 5 та 7 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)», абзацу тридцятого підпункту 10 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та контролю якості тих, що подані на державну реєстрацію (перереєстрацію), проведених Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», висновків щодо ефективності, безпечності та якості лікарського засобу (медичного

⁴ Затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929.

імунобіологічного препарату), рекомендації його до державної реєстрації (перереєстрації) та внесення змін до реєстраційних матеріалів, наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04.10.2016 № 1037 «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів» затверджено зміни II типу до реєстраційних матеріалів на готові лікарські засоби з діючою речовиною мебгідролін виробництва ПАТ «Фармак», а саме зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (введення нового виробника АФІ з наданням майстер-файла на АФІ).

- (95) Відповідно до цього наказу, до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби виробництва ПАТ «Фармак» з торговельною назвою ДІАЗОЛІН[®]:

- таблетки по 0,1 г № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістері, реєстраційне посвідчення № UA/0270/01/01;
- таблетки по 0,05 г № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістері, реєстраційне посвідчення № UA/0270/01/02;
- драже по 0,05 г № 10 у блістерах; № 20 (10x2) у блістерах у пачці, реєстраційне посвідчення № UA/0270/02/01;
- драже по 0,05 г *in bulk* по 5 кг у пакетах, реєстраційне посвідчення № UA/7466/01/01;
- драже по 0,1 г *in bulk* по 5 кг у пакетах, реєстраційне посвідчення № UA/7466/01/02;
- драже по 0,1 г № 10 у блістерах; № 20 (10x2) у блістерах у пачці, реєстраційне посвідчення № UA/0270/02/02,

було введено додаткового нового виробника АФІ з наданням майстер-файла на АФІ, а саме ПАТ «Фармак».

- (96) Тобто, з 04.10.2016 ПАТ «Фармак» набуло права у виробництві готових лікарських засобів з діючою речовиною мебгідролін використовувати діючу речовину мебгідролін власного виробництва.
- (97) Відповідно до Державного реєстру лікарських засобів України, до 25.10.2017⁵ ПАТ «Фармак» не мало реєстраційного посвідчення на лікарський засіб мебгідролін у формі субстанції (активного фармацевтичного інгредієнта).
- (98) За відсутності відповідного реєстраційного посвідчення на лікарський засіб мебгідролін у формі субстанції (активного фармацевтичного інгредієнта), ПАТ «Фармак» не може виходити на ринок з пропозицією щодо його реалізації, а може використовувати її виключно для власного виробництва готових лікарських засобів.
- (99) Відповідно до пункту 4.3. Методики проміжні результати діяльності суб'єктів господарювання, що не реалізуються на ринку, а споживаються у технологічному процесі їх власного виробництва, не розглядаються як товар.
- (100) У зв'язку з наведеним, ПАТ «Фармак» до 25.10.2017 не було учасником ринку субстанції (АФІ) мебгідролін для виробництва готових лікарських засобів.
- (101) Тобто, у період 2015 – 2016 років єдиним джерелом постачання субстанції мебгідролін для виробництва готових лікарських засобів було ТОВ «Фармхім» та

⁵ Згідно з Державним реєстром лікарських засобів України: лікарський засіб мебгідролін у формі субстанції зареєстровано 25.10.2017, реєстраційне посвідчення № UA/16380/01/01.

обсягом ринку субстанції мебгідролін була сума обсягів постачання ТОВ «Фармхім» субстанції мебгідролін для виробництва готових лікарських засобів виробникам готових лікарських засобів.

- (102) Частка ТОВ «Фармхім» на загальнодержавному ринку субстанції мебгідролін у період 2015 – 2016 років становила 100 відсотків у зв'язку з відсутністю конкурентів.

3.8. Визначення потенційних конкурентів

- (103) Відповідно до Методики, потенційними конкурентами вважаються суб'єкти господарювання:

- які мають матеріально-технічну базу, кадри, технології тощо, але з різних причин не реалізують ці можливості;
- які виготовляють чи можуть виготовляти товари (товарні групи), що складають товарні межі ринку, але не реалізують ці можливості;
- нові суб'єкти господарювання, які можуть вступити на ринок.

- (104) Як зазначалося вище, здійснюючи діяльність з виробництва лікарських засобів, виробники мають право як закуповувати діючу речовину для виробництва готових лікарських засобів, так і здійснювати самостійне виробництво діючих речовин, необхідних для їх виробництва.

- (105) Для набуття виробником можливості реалізації АФІ, необхідно здійснити її державну реєстрацію і внесення даних про АФІ до Державного реєстру лікарських засобів України.

- (106) У досліджуваному періоді виробниками готових лікарських засобів з діючою речовиною мебгідролін було чотири суб'єкти господарювання: ПрАТ «ФФ «Дарниця», ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС», ПАТ «Фармак», ПАТ «Вітаміни».

- (107) Усі виробники готових лікарських засобів можуть мати матеріально-технічну базу та кадри для запровадження виробництва субстанції мебгідролін для виробництва готових лікарських засобів.

- (108) Проведений Комітетом аналіз обсягів виробництва та реалізації готових лікарських засобів з діючою речовиною мебгідролін у різних формах випуску і дозувань встановив, що ПАТ «Фармак» протягом 2015 – 2016 років є:

єдиним на ринку України виробником готових лікарських засобів з діючою речовиною мебгідролін у дозуванні 50 мг та по 100 мг у лікарській формі драже;

єдиним на ринку України виробником готового лікарського засобу з діючою речовиною мебгідролін у дозуванні 50 мг у лікарській формі таблеток;

виробником з найбільшим обсягом виробництва та постачання на ринок України готових лікарських засобів з діючою речовиною мебгідролін у дозуванні 100 мг у лікарській формі таблеток.

- (109) ПАТ «Фармак» є єдиним з виробників готових лікарських засобів який, починаючи з жовтня 2016 року, здійснює виробництво субстанції мебгідролін для виробництва лікарських засобів і достеменно володіє необхідними технологіями для виробництва відповідної субстанції.

- (110) За інформацією ПАТ «Фармак», на налагодження власного виробництва субстанції мебгідролін для виробництва готових лікарських засобів було витрачено понад 500 000 грн.
- (111) За інформацією ПАТ «Фармак», собівартість виробництва одного кг субстанції мебгідролін для виробництва готових лікарських засобів є на 75 відсотків більшою порівняно з базовою вартістю одного кг субстанції мебгідролін, яка закуповувалась у ТОВ «Фармхім» за Договором поставки від 06.01.2016 № 85.
- (112) Тобто, налагодження найбільшим виробником готових лікарських засобів з діючою речовиною мебгідролін власного виробництва відповідної субстанції не забезпечує конкурентної ціни субстанції мебгідролін, що вказує на наявність на загальнодержавному ринку субстанції мебгідролін для виробництва готових лікарських засобів бар'єрів, що пов'язані з ефектом масштабу.
- (113) Враховуючи умови споживання субстанції мебгідролін на загальнодержавному ринку субстанції мебгідролін для виробництва готових лікарських засобів, потенційно можливими є адміністративні бар'єри, оскільки споживачі (виробники готових лікарських засобів) зможуть використовувати субстанцію мебгідролін у виробництві готових лікарських засобів тільки після внесення відповідних змін до реєстраційних матеріалів, проведення відповідних експертиз та затвердження цих змін.
- (114) У зв'язку з наявністю на ринку субстанції мебгідролін для виробництва готових лікарських засобів тільки чотирьох споживачів та враховуючи сталі договірні відносини з ТОВ «Фармхім», наявність власного виробництва субстанції мебгідролін найбільшим виробником готових лікарських засобів, на ринку існує потенційне обмеження за попитом.
- (115) З урахуванням наявних бар'єрів входження на ринок субстанції мебгідролін для виробництва готових лікарських засобів, серед усіх зазначених суб'єктів господарювання у 2015 – 2016 роках (період дослідження), потенційним конкурентом ТОВ «Фармхім» є ПАТ «Фармак», якому для вступу на ринок необхідно було здійснити державну реєстрацію субстанції мебгідролін.
- (116) Отже, з чотирьох виробників готових лікарських засобів лише ПАТ «Фармак» можна вважати у досліджуваному періоді потенційним конкурентом ТОВ «Фармхім» на загальнодержавному ринку субстанції мебгідролін для виробництва готових лікарських засобів.
- (117) За інформацією з Державного реєстру лікарських засобів України, 25.10.2017 ПАТ «Фармак» отримало реєстраційне посвідчення № UA/16380/01/01 на субстанцію мебгідролін у вигляді кристалічного порошку (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування, і може виходити на ринок з відповідною пропозицією.

3.9. Установлення монопольного становища

- (118) У період 2015 – 2016 років ТОВ «Фармхім» на загальнодержавному ринку субстанції мебгідролін для виробництва готових лікарських засобів не мало жодного конкурента.
- (119) Частка ТОВ «Фармхім» на загальнодержавному ринку субстанції мебгідролін для виробництва готових лікарських засобів у період 2015 – 2016 років становила 100 відсотків.

- (120) Наявні високі бар'єри вступу на загальнодержавний ринок субстанції мебгідролін для виробництва готових лікарських засобів.

3.10. Загальні висновки щодо визначення монопольного (домінуючого) становища Відповідача

- (121) Отже, у період 2015 – 2016 років ТОВ «Фармхім» займало монопольне (домінуюче) становище на загальнодержавному ринку субстанції (активного фармацевтичного інгредієнта) мебгідролін для виробництва готових лікарських засобів з часткою 100 відсотків.

4. ЗЛОВЖИВАННЯ МОНОПОЛЬНИМ (ДОМІНУЮЧИМ) СТАНОВИЩЕМ НА ЗАДІЯНОМУ РИНКУ

4.1. Загальні положення

- (122) Відповідно до статті 13 Закону України «Про захист економічної конкуренції» зловживанням монопольним (домінуючим) становищем на ринку є дії чи бездіяльність суб'єкта господарювання, який займає монопольне (домінуюче) становище на ринку, що призвели або можуть призвести до недопущення, усунення чи обмеження конкуренції, або ущемлення інтересів інших суб'єктів господарювання чи споживачів, які були б неможливими за умов існування значної конкуренції на ринку.
- (123) Ураховуючи викладене, Комітетом встановлені обставини, що вказують на наявність зловживання ТОВ «Фармхім» монопольним (домінуючим) становищем на загальнодержавному ринку субстанції (активного фармацевтичного інгредієнта) мебгідролін для виробництва готових лікарських засобів.

4.2. Часткова або повна відмова від придбання або реалізації товару за відсутності альтернативних джерел реалізації чи придбання

- (124) У 2016 році ТОВ «Фармхім» здійснювало постачання субстанції мебгідролін ПАТ «Фармак» за двома чинними договорами поставки: Договір поставки від 21.10.2015 № 86 (далі – Договір № 86) та Договір поставки від 06.01.2016 № 85 (далі – Договір № 85).
- (125) Умовами Договору № 85 і Договору № 86 та генеральними специфікаціями до них було визначено базову ціну, орієнтовну кількість субстанції мебгідролін та умови її поставок.
- (126) Відповідно до п. 3.2 зазначених договорів, «оплата Товару, що постачається по даному договору здійснюється на умовах попередньої оплати в розмірі 100% від суми рахунку впродовж 3 (5) днів від дати виставлення рахунку на оплату за відповідну партію товару.»
- (127) Базова ціна субстанції мебгідролін за Договором № 85 становить 1378,48 грн за один кг (без ПДВ), що майже в 2,5 разу нижче базової ціни субстанції мебгідролін за Договором № 86, яка становить 3252,07 грн за один кг (без ПДВ).
- (128) Орієнтовна кількість субстанції мебгідролін за Договором № 85 становить 14000 кг, що приблизно в 11,5 разу більше орієнтовної кількості субстанції мебгідролін за Договором № 86, яка становить 1200 кг.

- (129) За інформацією ПАТ «Фармак», узгоджена ціна на субстанцію за Договором № 86 базувалась на тому, що ПАТ «Фармак» буде використовувати її для виробництва лікарського засобу з діючою речовиною мебгідролін, який підлягає продажу виключно на території Російської Федерації (положеннями Договору № 86 передбачено розрахунок базової ціни відповідно до еквівалента курсу російського рубля до української гривні).
- (130) Поставка субстанції мебгідролін за обома договорами здійснювалась партіями на умовах EXW згідно з Інкотермс 2010, протягом визначеного умовами договору періоду часу з дати підписання Специфікації на поставку партії (партій) товару.
- (131) За інформацією ПАТ «Фармак», на практиці процедура поставки субстанції мебгідролін, яка діяла протягом тривалого часу і жодною із сторін не оскаржувалась, у більшості випадків відбувалась таким чином:
- ПАТ «Фармак» направляло електронний запит щодо поставки товару з листом-вкладенням, в якому, зокрема, зазначалась інформація щодо кількості товару, який має бути поставлений;
 - ТОВ «Фармхім» виставляло рахунок ПАТ «Фармак» на оплату товару;
 - ПАТ «Фармак» оплачувало рахунок, виставлений ТОВ «Фармхім»;
 - ПАТ «Фармак» і ТОВ «Фармхім» підписували специфікацію на поставку товару;
 - відбувалась поставка субстанції мебгідролін.
- (132) На липень 2016 року:
- за Договором № 86 постачання субстанції мебгідролін було здійснено у повному обсязі відповідно до умов Договору № 86. Остання поставка субстанції мебгідролін за Договором № 86 була здійснена у липні 2016 року (підтверджується листом ТОВ «Фармхім» від 16.01.2017 № 37);
- за Договором № 85 постачання субстанції мебгідролін було здійснено у розмірі приблизно 20 відсотків загального обсягу, визначеного умовами Договору № 85. Остання поставка субстанції мебгідролін за Договором № 85 була здійснена у травні 2016 року.
- (133) З метою підписання специфікацій на поставку різних партій субстанції мебгідролін (600 кг, 1200 кг, 900 кг, 900 кг) та виставлення рахунків на їх постачання, ПАТ «Фармак» зверталось до ТОВ «Фармхім» листами від 05.07.2016 № 0815004, від 11.08.2016 № 08/5871, від 09.09.2016 № 08/6606 та від 15.09.2016 № 08/6755.
- (134) ТОВ «Фармхім» у відповідь на листи ПАТ «Фармак» ніяких листів, у тому числі електронних (щодо погодження/відмови у поставці товару, пропозицій щодо необхідності проведення переговорів та іншого) не направляло.
- (135) ПАТ «Фармак», з метою засвідчення та підтвердження своїх намірів щодо закупівлі партій мебгідроліну, здійснювало передоплату за непоставлені партії субстанції мебгідролін за Договором № 85 із зазначенням у графі «Призначення платежу»: мебгідролін, обсяг закупівлі за Договором № 85 (підтверджується копіями платіжних доручень).
- (136) ТОВ «Фармхім» передплачені ПАТ «Фармак» кошти за мебгідролін повертало із зазначенням у платіжному дорученні у графі призначення платежу: «Помилково зараховані».
- (137) Отже, починаючи з липня 2016 року, постачання ТОВ «Фармхім» субстанції мебгідролін ПАТ «Фармак» за Договором № 85 не відбувалось.

(138) Відповідно до наданих ТОВ «Фармхім» пояснень:

- поставки субстанції мебгідролін не були здійснені ПАТ «Фармак» «...по причині неузгодження умов та строків подальших поставок субстанції Мебгідролін по договору № 85» (лист ТОВ «Фармхім» від 16.01.2017 № 37);
- «...ТОВ «Фармхім» не відмовлялось від постачання субстанції мебгідролін. Наше підприємство зацікавлене в співпраці з ПАТ «Фармак», але лише за умови закупки цієї субстанції в повному обсязі згідно Генеральної специфікації. В іншому випадку ми можемо понести значні матеріальні збитки при придбанні меншої кількості сировини для виготовлення субстанції мебгідролін в незначній кількості.» (листи ТОВ «Фармхім» від 12.04.2017 № 270, від 13.03.2018 № 206).

(139) Разом із цим, ТОВ «Фармхім» не надало жодних підтвердних документів, які б свідчили про узгодження поставок партій товару мебгідролін, зокрема щодо кількості продукції, її вартості, або перегляд умов Договору № 85 тощо.

(140) Разом із цим будь-яких відмов/затримок/припинення постачання субстанції мебгідролін іншим виробникам готових лікарських засобів з діючою речовиною мебгідролін за договорами постачання у цей період не було. Зазначене підтверджується інформацією, наданою ТОВ «Фармхім» листом від 16.01.2017 № 37.

(141) Відповідно до п. 10.1 Договору № 85, цей договір набирає чинності з дати його підписання уповноваженими представниками сторін, діє до 21.12.2016, але в будь-якому випадку до повного виконання сторонами своїх зобов'язань за договором.

(142) Відповідно до п. 10.2 Договору № 85, договір може бути розірваний кожною із сторін достроково шляхом письмового попередження стороною іншої сторони за один місяць до дати його припинення.

(143) За інформацією ТОВ «Фармхім» (лист від 16.01.2017 № 37), у період з липня по жовтень 2016 року ТОВ «Фармхім» направило ПАТ «Фармак» лише лист-попередження від 13.09.2016 за № 533 (отримано ПАТ «Фармак» 15.09.2016 вх. № 503), яким ТОВ «Фармхім» попереджає ПАТ «Фармак» про свій намір достроково припинити дію Договору № 85 від 06.01.2016 згідно з пунктом 10.2 договору.

(144) За інформацією ТОВ «Фармхім» (лист від 31.08.2017 № 544):

«ТОВ «Фармхім» 13 жовтня 2016 на адресу ПАТ «Фармак» було направлено лист № 586 про те, що з 15 жовтня 2016 припиняється дія Договору Поставки № 85 від 06 січня 2016 року, укладеного між ПАТ «Фармак» (Покупець) та ТОВ «Фармхім» (постачальник).

Таким чином, після 15 жовтня 2016 року товариство «Фармхім» припинило свої взаємовідносини з ПАТ «Фармак» по Договору № 85 від 06 січня 2016 року.»

(145) А отже, ТОВ «Фармхім», будучи в 2015 – 2016 роках єдиним в Україні джерелом постачання субстанції мебгідролін для виробників готових лікарських засобів з цією діючою речовиною, їх єдиним торговельним партнером, стосунків з яким неможливо уникнути, займаючи монопольне (домінуюче) становище на ринку субстанції мебгідролін для виробництва готових лікарських засобів, без попередження з липня 2016 року припинило постачання ПАТ «Фармак» субстанції мебгідролін за Договором № 85. Зазначені дії свідчать про часткову відмову ТОВ «Фармхім» у реалізації ПАТ «Фармак» субстанції мебгідролін за відсутності у ПАТ «Фармак» у

цей період альтернативних джерел придбання субстанції, яка буде повністю подібна до субстанції виробництва ТОВ «Фармхім».

4.3. Ущемлення інтересів споживачів, яке було б неможливим за умов існування конкуренції

- (146) На липень 2016 року ПАТ «Фармак» було найбільшим (за обсягом виробництва) виробником готових лікарських засобів з діючою речовиною мебгідролін у лікарських формах драже та таблеток усіх дозувань.
- (147) За інформацією ПАТ «Фармак» (лист від 16.12.2016 № 16/12/2016), «у другому півріччі 2016 року обсяги виробництва зменшились удвічі, порівняно із першим півріччям. Окрім того, знизилась і обсяги реалізації лікарських засобів Діазолін® (різних форм випуску та сили дії) однак реалізація не була повністю припинена через наявність залишків готової продукції.»
- (148) Отже, припинення ТОВ «Фармхім» з липня 2016 року постачання ПАТ «Фармак» субстанції мебгідролін могло спричинити ситуацію, коли основний постачальник на ринок України готових лікарських засобів з діючою речовиною мебгідролін не мав би змоги здійснювати виробництво готових лікарських засобів у зв'язку з відсутністю пропозицій на ринку субстанцій мебгідролін інших виробників, які були б еквівалентні субстанції мебгідролін виробництва ТОВ «Фармхім».
- (149) Разом із цим, за інформацією ПАТ «Фармак», з метою забезпечення безперебійного виробництва та постачання на ринок України готових лікарських засобів під торговельною назвою ДІАЗОЛІН® у різних лікарських формах випуску та дозуваннях, ПАТ «Фармак» було змушене налагодити власне виробництво цієї субстанції та пройти процедуру внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби ДІАЗОЛІН® усіх форм випуску та дозувань⁶.
- (150) ПАТ «Фармак» зазначало (лист від 04.04.2017 № 04/04/2017), що «лише завдяки тому, що (i) ПАТ «Фармак» є досвідченим гравцем на фармацевтичному ринку, і (ii) Товариством було докладено максимально зусиль задля недопущення дефіциту лікарського засобу Діазолін, що виробляється Товариством (залучені працівники працювали в декілька змін), (iii) ПАТ «Фармак» здійснює систематично тестування хімічних матеріалів, необхідних для виробництва препаратів Товариства, вдалось налагодити усі необхідні процеси у період липень-жовтень 2016 року.»
- (151) За інформацією ПАТ «Фармак» (лист від 04.04.2017 № 04/04/2017), налагодження власного виробництва субстанції мебгідролін, необхідної для виробництва готових лікарських засобів, коштувало ПАТ «Фармак» відповідно до проведених ним розрахунків понад 500 000 грн та було витрачено часу більше ніж три місяці (у період з липня по жовтень 2016 року).
- (152) За результатами налагодження ПАТ «Фармак» власного виробництва субстанції мебгідролін, необхідної для виробництва готових лікарських засобів, вартість одного кг субстанції мебгідролін зросла на 75 відсотків порівняно з вартістю одного кг субстанції мебгідролін, яку закуповувало ПАТ «Фармак» у ТОВ «Фармхім» за Договором № 85.
- (153) Відповідно припинення ТОВ «Фармхім» постачання ПАТ «Фармак» субстанції мебгідролін для виробництва готових лікарських засобів спричинило незаплановане внесення змін до заздалегідь визначених виробничих планів ПАТ «Фармак» та

⁶ За інформацією ПАТ «Фармак», заява про внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби під торговельною назвою Діазолін® було подано до МОЗ України 30.08.2016.

призвело до понесення незапланованих часових та фінансових затрат, пов'язаних із налагодженням власного виробництва субстанції мебгідролін, необхідної для налагодження власного виробництва готових лікарських засобів.

- (154) Отже, на підставі зазначеного, дії ТОВ «Фармхім» з припинення постачання ПАТ «Фармак» у період з липня по жовтень 2016 року субстанції мебгідролін для виробництва готових лікарських засобів є порушенням, передбаченим пунктом 2 статті 50 та пунктом 5 частини другої статті 13 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді зловживання монопольним (домінуючим) становищем на загальнодержавному ринку субстанції мебгідролін для виробництва готових лікарських засобів шляхом часткової відмови в період з липня по жовтень 2016 року⁷ від реалізації субстанції мебгідролін для виробництва готових лікарських засобів за відсутності альтернативних джерел придбання.

5. ЗАПЕРЕЧЕННЯ ВІДПОВІДАЧА ТА ЇХ СПРОСТУВАННЯ

- (155) Як свідчать заперечення ТОВ «Фармхім» на попередні висновки у справі, його аргументи, висловлені під час проведених у справі слухань, та подані ним додаткові докази, відповідач з висновками Комітету про порушення ним законодавства про захист економічної концентрації згоден частково.
- (156) Листом Комітету від 27.02.2018 № 126-29/01-2451 ТОВ «Фармхім» надіслано копію витягу з подання від 23.02.2018 № 126-26.13/72-17/74-зв/кі про попередні висновки у справі № 126-26.13/72-17.
- (157) Листом від 13.03.2018 № 206 ТОВ «Фармхім» надіслало до Комітету зауваження на витяг з подання від 23.02.2018 № 126-26.13/72-17/74-зв/кі про попередні висновки у справі № 126-26.13/72-17.
- (158) Ключові заперечення відповідача у справі стосуються, зокрема, такого:
- ТОВ «Фармхім» не погоджується з висновками Комітету щодо монопольного становища ТОВ «Фармхім» на загальнодержавному ринку субстанції мебгідролін у період 2015 – 2016 років та вказує на наявність альтернативних джерел постачання субстанції мебгідролін виробникам готових лікарських засобів;
 - ТОВ «Фармхім» не погоджується з висновками Комітету щодо наявності в діях ТОВ «Фармхім» ознак порушення законодавства про захист економічної конкуренції у вигляді зловживання своїм монопольним (домінуючим) становищем;
 - просить Комітет врахувати як докази у справі інформацію щодо проведення ТОВ «Фармхім» протягом липня – жовтня 2016 року усних перемовин з ПАТ «Фармак» про узгодження умов та строків подальшого обсягу поставок субстанції мебгідролін за Договором № 85, що, на думку ТОВ «Фармхім», спростовує порушення.
- (159) Незгода ТОВ «Фармхім» із висновками Комітету щодо монопольного становища ТОВ «Фармхім» на загальнодержавному ринку субстанції мебгідролін у період

⁷ 4 жовтня 2016 року ПАТ «Фармак» набуло права у виробництві готових лікарських засобів з діючою речовиною мебгідролін використовувати діючу речовину мебгідролін власного виробництва (наказом МОЗ України від 04.10.2016 № 1037 затверджено зміни II типу до реєстраційних матеріалів на готові лікарські засоби з діючою речовиною мебгідролін виробництва ПАТ «Фармак» щодо введення додаткових виробників АФІ мебгідроліну, а саме ПАТ «Фармак»).

2015 – 2016 років та відсутності альтернативних джерел постачання субстанції мебгідролін виробникам готових лікарських засобів:

«ТОВ «Фармхім» категорично не погоджується з висновками підпунктів (99), (100) подання про попередні висновки у справі щодо того, що єдиним джерелом придбання субстанції мебгідролін було ТОВ «Фармхім»

...І факт того, що ТОВ «Фармхім» був єдиним виробником субстанції мебгідролін на території України, не позбавляв можливості ПАТ «Фармак» придбати субстанцію на фармацевтичному ринку України, так і у іноземних виробників, що в принципі і робив ПАТ «Фармак».

(160) На спростування зазначеного Комітет наводить такі аргументи.

Відповідно до Закону України «Про лікарські засоби», лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації.

До 25.10.2017 в Державному реєстрі лікарських засобів було зареєстровано лише один лікарський засіб мебгідролін кристалічний порошок (субстанція), реєстраційне посвідчення № UA/5980/01/01, заявник та виробник – ТОВ «Фармхім». Тобто, єдиною дозволеною до застосування у виробництві готових лікарських засобів із діючою речовиною мебгідролін є субстанція мебгідролін кристалічний порошок виробництва ТОВ «Фармхім».

Відповідно до Порядку проведення експертизи, під час державної реєстрації готових лікарських засобів затверджується дозвіл до застосування АФІ у виробництві готових лікарських засобів – затвердження відомостей щодо АФІ у складі реєстраційних матеріалів на готовий лікарський засіб (модуль 3.2.S), при виробництві якого використовується цей АФІ, та внесення відповідних даних щодо АФІ у реєстраційне посвідчення на готовий лікарський засіб.

Усі виробники готових лікарських засобів із діючою речовиною мебгідролін повідомили Комітет, що використовували саме субстанцію мебгідролін кристалічний порошок виробництва ТОВ «Фармхім» для виробництва готових лікарських засобів із діючою речовиною мебгідролін. Відповідно реєстраційні досьє кожного із зареєстрованих на 2015 – 2016 роки готових лікарських засобів із діючою речовиною мебгідролін містять інформацію про те, що виробником діючої речовини лікарського засобу є саме ТОВ «Фармхім».

Відповідно до наказу МОЗ України від 04.10.2016 № 1037, в реєстраційні досьє на готові лікарські засоби виробництва ПАТ «Фармак» з 4 жовтня 2016 року було внесено зміни щодо нового додаткового виробника субстанції, а саме ПАТ «Фармак». Тобто, з 4 жовтня 2016 року ПАТ «Фармак» набуло права у виробництві готових лікарських засобів з діючою речовиною мебгідролін використовувати діючу речовину мебгідролін власного виробництва.

Разом із цим право бути учасником ринку субстанції мебгідролін для виробництва готових лікарських засобів ПАТ «Фармак» набуло після державної реєстрації лікарського засобу мебгідролін у формі субстанції (зареєстровано 25.10.2017, реєстраційне посвідчення № UA/16380/01/01 згідно з інформацією Державного реєстру лікарських засобів України).

За відсутності державної реєстрації лікарського засобу мебгідролін у формі субстанції, ПАТ «Фармак» не може виходити на ринок з пропозицією щодо її реалізації, а лише має право використовувати її виключно для власного виробництва готових лікарських засобів.

Відповідно до пункту 4.3 Методики, проміжні результати діяльності суб'єктів господарювання, що не реалізуються на ринку, а споживаються у технологічному процесі їх власного виробництва, не розглядаються як товар.

У зв'язку з наведеним, ПАТ «Фармак» до 25.10.2017 не було учасником ринку субстанції (активного фармацевтичного інгредієнта) мебгідролін для виробництва готових лікарських засобів.

А отже, ТОВ «Фармхім» у досліджуваній період (2015 – 2016 роки) було єдиним джерелом постачання субстанції мебгідролін для виробництва готових лікарських засобів. Відповідно, ТОВ «Фармхім» у період 2015 – 2016 років займало монопольне (домінуюче) становища на ринку субстанції (активного фармацевтичного інгредієнта) мебгідролін для виробництва готових лікарських засобів у зв'язку з відсутністю жодного конкурента.

Отже, висновок Комітету про наявність у ТОВ «Фармхім» у період 2015 – 2016 років монопольного (домінуючого) становища на ринку субстанції (активного фармацевтичного інгредієнта) мебгідролін для виробництва готових лікарських засобів не є спростованим.

- (161)** Незгода ТОВ «Фармхім» із висновками Комітету щодо наявності в діях ТОВ «Фармхім» порушення законодавства про захист економічної конкуренції у вигляді зловживання своїм монопольним (домінуючим) становищем.

ТОВ «Фармхім» вважає (лист від 13.03.2018 № 2060), що:

«Монополія – це окремі підприємства, об'єднання підприємств, господарські товариства, які виробляють значну кількість продукції певного виду і таким чином займають монопольне становище на ринку, впливають на процес ціноутворення, і отримують високі (монопольні) прибутки.

Головними ознаками монополій є:

- посідання монопольного становища на ринку з метою впливу на інших учасників ринку;
- нав'язування їм своїх умов;
- отримання високих (монопольних) прибутків;
- неможливість входження на ринок інших осіб;
- велика кількість покупців;
- відсутність конкурентів.

Відповідно до статті 29 Господарського кодексу України, зловживанням монопольним становищем на ринку вважаються:

- нав'язування таких умов договору, які ставлять контрагентів у нерівне становище, або додаткових умов, що не стосуються предмета договору, включаючи нав'язування товару, не потрібного контрагенту;
- обмеження або припинення виробництва, а також вилучення товарів з обороту з метою створення або підтримки дефіциту на ринку чи встановлення монопольних цін;
- інші дії, вчинені з метою створення перешкод доступу на ринок (виходу з ринку) суб'єктів господарювання;
- встановлення монопольно високих або дискримінаційних цін (тарифів) на свої товари, що призводять до порушення прав споживачів або обмежує права окремих споживачів;
- встановлення монопольно низьких цін (тарифів) на свої товари, що призводить до обмеження конкуренції.

Під жодну із складових дії ТОВ «Фармхім» не підпадають: ми не ставимо контрагентів у нерівне становище, не нав'язуємо свій товар, не створюємо дефіциту на ринку, не перешкоджаємо іншим виходити на ринок субстанції мебгідролін (приклад – ПАТ «Фармак»), не встановлюємо високих або низьких цін, що призводить до обмеження конкуренції. ТОВ «Фармхім» жодним чином не змінював

умов договору, а навпаки своїми діями намагався здійснити виконання договору саме в умовах та об'ємі, який був письмово погоджений сторонами.

Головними складовими монополії є отримання високих (монопольних) прибутків та неможливість входження на ринок інших осіб.

ТОВ «Фармхім» ніколи не чинило дій, які б заважали іншим підприємствам виходити на ринок субстанції мебгідролін.

Яскравим прикладом є ПАТ «Фармак», який ще з II кварталу 2016 року почав проводити роботу щодо виходу на фармацевтичний ринок субстанції»;

«ТОВ «Фармхім» ніколи не відмовлялось від реалізації субстанції мебгідролін ПАТ «Фармак». Наше підприємство зацікавлено в співпраці з ПАТ «Фармак», але лише за умови закупки цієї субстанції в повному обсязі згідно з Генеральною специфікацією. В іншому випадку ми могли понести значні матеріальні збитки при придбанні меншої кількості сировини для виготовлення субстанції мебгідролін в незначній кількості і подальшому продажу її згідно з ціною, зазначеною в Генеральній специфікації на об'єм 14 000,0 кг. ПАТ «Фармак» здійснював дії направлені на закупівлю субстанції мебгідролін в меншій кількості, ніж зазначено в Генеральній специфікації»;

«ТОВ «Фармхім» не здійснило поставки субстанції мебгідролін не у зв'язку з відмовою від постачання субстанції, а лише по причині неузгодження умов та строків подальшого об'єму поставок субстанції мебгідролін саме по Договору № 85»;

«Вважаємо безпідставним звинувачення Антимонопольного комітету України товариства «Фармхім» у зловживанні монопольним становищем лише на підставі тієї інформації, що наше товариство на протязі 2015 – дев'яти місяців 2016 року було єдиним виробником в Україні субстанції мебгідролін.»;

«Відсутність поставки товару протягом одного місяця (серпня місяця) не дає підстав кваліфікувати це як «відмову від реалізації товару».

(162) На спростування зазначеного Комітет наводить такі аргументи.

Відмова монопольного (домінуючого) постачальника продавати товар є забороненою поведінкою в тих випадках, коли на ринку немає альтернативних джерел придбання.

ТОВ «Фармхім» у досліджуваний період (2015 – 2016 роки) було єдиним джерелом постачання субстанції мебгідролін для виробництва готових лікарських засобів, оскільки до 25.10.2017 в Державному реєстрі лікарських засобів було зареєстровано лише один лікарський засіб – мебгідролін кристалічний порошок (субстанція), реєстраційне посвідчення № UA/5980/01/01, заявник та виробник – ТОВ «Фармхім», дані про якого були внесені у реєстраційні досьє усіх наявних у Державному реєстрі лікарських засобів. Тобто, єдиною дозволеною до застосування у виробництві готових лікарських засобів з діючою речовиною мебгідролін у досліджуваний період є субстанція мебгідролін кристалічний порошок виробництва ТОВ «Фармхім».

Відповідно, ТОВ «Фармхім» у період 2015 – 2016 років займало монопольне (домінуюче) становища на ринку субстанції (активного фармацевтичного інгредієнта) мебгідролін для виробництва готових лікарських засобів у зв'язку з відсутністю жодного конкурента.

Відповідач вважає, що у зв'язку з потенційними намірами ПАТ «Фармак» вийти на фармацевтичний ринок субстанції мебгідролін ТОВ «Фармхім» має право висувати ПАТ «Фармак» умови щодо необхідності здійснення закупки субстанції мебгідролін за Договором № 85 лише у повному обсязі на рівні всієї орієнтовної кількості субстанції мебгідролін, передбаченої Генеральною специфікацією до Договору № 85, а не партіями, як це намагалося зробити протягом липня – жовтня 2016 року ПАТ «Фармак».

Разом із цим, п. 3.10 Договору № 85 встановлено, що «сторони домовились про відсутність зобов'язання Покупця придбати Товар на всю (повну) суму, зазначену в п.3.1. даного Договору».

Отже, відмова постачання ТОВ «Фармхім» протягом липня – жовтня 2016 року субстанції мебгідролін ПАТ «Фармак» шляхом ухилення від підписання Специфікацій на поставку партій товару, надані ТОВ «Фармхім» пояснення мотивів такої поведінки свідчать про використання ТОВ «Фармхім» свого домінуючого становища на ринку заради власної користі щодо реалізації продукції власного виробництва не окремими партіями, а загалом.

Отже, висновок Комітету, що дії ТОВ «Фармхім» з припинення постачання ПАТ «Фармак» у період з липня по жовтень 2016 року субстанції мебгідролін для виробництва готових лікарських засобів є порушенням законодавства про захист економічної конкуренції, у вигляді зловживання монопольним становищем на загальнодержавному ринку субстанції мебгідролін для виробництва готових лікарських засобів шляхом часткової відмови від реалізації товару (субстанція мебгідролін) за відсутності альтернативних джерел придбання товару не є спростованим.

- (163)** Щодо прийняття як доказів у справі інформації стосовно проведення ТОВ «Фармхім» протягом липня – жовтня 2016 року усних перемовин з ПАТ «Фармак» про узгодження умов та строків подальшого обсягу поставок субстанції мебгідролін за Договором № 85, що, на думку ТОВ «Фармхім», спростовує порушення.

ТОВ «Фармхім» у своєму клопотанні (лист від 22.11.2017 № 784) надавало як докази роздруківки дзвінків мобільного телефону керівника ТОВ «ФАРМХІМ» (+380503022383) – генерального директора Ляшенка В.І., який у період з липня по жовтень 2016 року проводив телефонні переговори з представниками ПАТ «Фармак», та повідомило, що:

«Представниками ПАТ «Фармак» були директор з логістики та закупок Стріганова Марина Іванівна (підписала Договір № 85 на підставі довіреності) та директор з маркетингу та продаж Ванат Михайло Дмитрович. Крім того, генеральним директором ТОВ «ФАРМХІМ» Ляшенко В.І. в період з липня по жовтень 2016 року проводились зустрічі з вищезазначеними представниками ПАТ «Фармак» за місцем знаходження офісу останнього в м. Києві, вул. Фрунзе, 63. Даними доказами підтверджується проведення переговорів та консультацій щодо партій поставок та подальшого виконання договору під час особистих зустрічей представників сторін та телефонних переговорів».

Разом із цим, ТОВ «Фармхім» листом від 22.11.2017 № 784 повідомило, що «узгодження партій поставок за Договором № 85 документально, в тому числі шляхом листування, не є обов'язковою умовою Договору № 85 та не передбачено законодавством. Узгодження партій поставок за Договором № 85 проводилось з ПАТ «Фармак» шляхом проведення переговорів та консультацій, під час особистих зустрічей та листування електронною поштою».

З метою підтвердження інформації відповідача, Комітет листом від 02.02.2018 № 126-26.13/01-1418 звернувся з відповідною вимогою до ПАТ «Фармак», в якій, зокрема, були поставлені питання щодо: звернень ТОВ «Фармхім» до ПАТ «Фармак», предмета розмов та зустрічей між відповідними працівниками ПАТ «Фармак» та генеральним директором ТОВ «Фармхім», електронного листування на рівні менеджерів обох підприємств стосовно пропозицій узгодження умов, строків та обсягів поставок субстанції мебгідролін за Договором № 85 та надання копій підтверджених документів.

ПАТ «Фармак» у своєму листі від 16.02.2018 № 16/02/2018 повідомило:

«...протягом 2016 року звернення ТОВ «Фармхім» не стосувалися урегулювання питання відновлення поставок субстанції мебгідролін за Договором № 85»;

«...предмет розмов між відповідними працівниками ПАТ «Фармак» та генеральним директором ТОВ «Фармхім» (відповідно до наданої роздруківки) не стосувався узгодження партій поставок субстанції мебгідролін та його кількості. Навіть якщо взяти до уваги надану ТОВ «Фармхім» роздруківку телефонних розмов, кидається в очі коротка тривалість таких розмов, що є об'єктивно недостатнім для обговорення такого важливого питання, як умови поставки субстанції.»;

«...між відповідними працівниками ПАТ «Фармак» та директором ТОВ «Фармхім» було проведено ряд зустрічей протягом 2016 року за місцем знаходження Товариства. Відповідні зустрічі не стосувалися обговорення умов поставки та виконання зобов'язань щодо субстанції мебгідролін.

Також, ПАТ «Фармак» повідомляє, що час проведення відповідних зустрічей не фіксувався, протоколи не складались, а отже Товариство не може надати такі протоколи, враховуючи їх об'єктивну відсутність.»;

«Перш за все, ПАТ «Фармак» звертає увагу Комітету на той факт, що вказаний в найменуванні електронної адреси працівник Товариства не був уповноважений на проведення погодження обсягів та інших умов поставки субстанції мебгідроліну відповідності до досягнутих договірних відносин.»

Тобто, ПАТ «Фармак» не підтверджує надану ТОВ «Фармхім» інформацію стосовно проведення в усному режимі переговорного процесу про узгодження партій поставки субстанції мебгідролін.

Жодним з листів ТОВ «Фармхім», що були направлені до Комітету:

від 16.01.2017 № 37, від 12.04.2017 № 270, від 28.08.2017 № 14-01/938-Л, від 31.08.2017 № 544, від 19.10.2017 № 673, від 22.11.2017 № 784, від 13.03.2018 № 206 не надано документального підтвердження проведення ТОВ «Фармхім» протягом липня – жовтня 2016 року узгодження з ПАТ «Фармак» поставок партій товару мебгідролін (наприклад, протоколів-перемовин; копій листів до ПАТ «Фармак» щодо пропозицій поставки, в тому числі електронною поштою; протоколів розбіжностей до Договору № 85; пропозицій щодо укладення додаткових угод до Договору № 85 з метою внесення змін щодо умов поставки товару тощо).

Разом із цим, за інформацією ТОВ «Фармхім» (лист від 16.01.2017 № 37), протягом липня – жовтня 2016 року ПАТ «Фармак» було направлено лише два листи – від 13.09.2016 № 533 та від 13.10.2016 № 586:

- «Товариством «Фармхім» було направлено ПАТ «Фармак» 13 вересня 2016 року за № 533 лист попередження (отримано ПАТ «Фармак» 15.09.2016 року та зареєстровано за № 503). Даним листом ТОВ «Фармхім» попереджає ПАТ «Фармак» про намір достроково припинити дію договору поставки № 85 від 06 січня 2016 року згідно пункту 10.2 Договору (копія листа-попередження додається);»;

- «ТОВ «Фармхім» 13 жовтня 2016 року на адресу ПАТ «Фармак» було направлено лист про те, що з 15 жовтня 2016 року припиняється дія Договору Поставки № 85 від 06 січня 2016 року, укладеного між ПАТ «Фармак» (Покупець) та ТОВ «Фармхім» (постачальник) (Додаток № 2). Таким чином, після 15 жовтня 2016 року товариство «Фармхім» припинило свої взаємовідносини з ПАТ «Фармак» по Договору № 85 від 6 січня 2016 року».

(164) Отже, відповідачем не надано належних доказів, які б свідчили про узгодження ТОВ «Фармхім» протягом липня – жовтня 2016 року з ПАТ «Фармак» поставок партій товару мебгідролін та які спростовували б вчинення ТОВ «Фармхім» порушення законодавства про захист економічної конкуренції.

(165) 04.05.2018 у приміщенні Комітету відбулися слухання у справі № 126-26.13/72-17 за ознаками вчинення ТОВ «Фармхім» порушення законодавства про захист

економічної конкуренції, передбаченого пунктом 2 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді зловживання монопольним (домінуючим) становищем на ринку субстанції мебгідролін для виробництва готових лікарських засобів.

- (166) Слухання у справі проводив державний уповноважений у справі № 126-26.13/72-17 Ю. Терентьєв.
- (167) На слуханнях були присутні представники Комітету, ТОВ «Фармахім» (відповідача) та ПАТ «Фармак» (третьої сторони).
- (168) Протягом слухання у справі здійснювався аудіозапис.
- (169) На початку слухання у справі № 126-26.13/72-17 про порушення ТОВ «Фармахім» законодавства про захист економічної конкуренції, передбачене пунктом 5 частини другої статті 13 та пунктом 2 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді часткової відмови в період з липня по жовтень 2016 року від реалізації ПАТ «Фармак» субстанції мебгідролін за Договором поставки від 06.01.2016 № 85, за відсутності альтернативних джерел придбання, Голова Комітету – державний уповноважений у справі Ю. Терентьєв зазначив, що мета проведення слухання полягає в з'ясуванні повноти встановлення фактів; повноти та належності їх оцінки; аналізі заперечень сторін щодо тих висновків, яких Комітет дійшов у процесі розслідування, та які викладені у поданні про попередні висновки у справі [від 23.02.2018 № 126-26.13/72-17/74-зв/кі].
- (170) За пропозицією державного уповноваженого у справі, слухання було структуроване таким чином:
- викладення представником Комітету обставин щодо основних елементів подання (загальна ситуація; підстави для відкриття справи; визначення монопольного (домінуючого) становища суб'єкта; визначення відповідного товарного ринку та його меж, ринкова поведінка суб'єкта господарювання (в чому полягало зловживання монопольним (домінуючим) становищем на ринку);
 - надання сторонами у справі пропозицій і заперечень.
- (171) Представники ПАТ «Фармак» зазначили, що погоджуються з викладеним у поданні Комітету про попередні висновки у справі № 126-26.13/72-17.
- (172) Представником ТОВ «Фармахім» були внесені додаткові пояснення (лист ТОВ «Фармахім» від 26.04.2018 № 320 (вх. Комітету № 8-01/5253 від 04.05.2018) своїх дій:
- «Виконання договорів поставки товару, як і будь-яких інших, регламентується нормами діючого законодавства України, а саме: нормами Господарського кодексу України, Цивільного кодексу України, іншими законодавчими актами та укладеним сторонами договором.
- В нашому випадку саме пунктом 4.1 Договору № 85 передбачений термін поставки Товару, як 30 календарних днів з дати підписання Специфікації, що здійснюється за взаємною згодою сторін.
- Лише після моменту підписання Специфікації обома сторонами, тобто після моменту повного, взаємного, добровільного узгодження обома сторонами умов поставки конкретної партії товару, може йти мова про не поставку, або відмову від поставки товару – субстанції мебгідролін.

Відповідно до норм діючого законодавства України та положень Договору № 85 до моменту підписання Специфікації, у ТОВ «Фармхім» не виникає зобов'язань поставити товар.

Специфікація ПАТ «Фармак» від 05.07.2016 на поставку 600 кг субстанції була отримана ТОВ «Фармхім» 08.07.2016.

В свою чергу, ТОВ «Фармхім» по причині неузгодженості умов та строків подальшого об'єму поставок субстанції мебгідролін по Договору № 85 не здійснило підписання Специфікації та відповідно субстанції мебгідролін на адресу ПАТ «Фармак».

(173) Під час обговорення предмета справи, основних елементів подання тощо представник ТОВ «Фармхім» – голова правління «Фармхім» Ляшенко В.І. зазначив, що, за наявною у нього інформацією, ПАТ «Фармак» розпочало ввезення субстанції мебгідролін з березня 2016 року, що фактично і спонукало ТОВ «Фармхім» до вчинення тих дій, що відбулися.

(174) Представник ПАТ «Фармак» надав пояснення стосовно суті правовідносин:

«Як зазначалось в наших всіх попередніх поясненнях і в матеріалах наданих на всі запити і вимоги Антимонопольного комітету, «Фармак» є виробник готового лікарського засобу діазолін і по жовтень 2016 року включно виробництво готового лікарського засобу діазолін було здійснено виключно з використанням субстанції мебгідролін виробництва ТОВ «Фармхім». Це єдиний виробник субстанції, який до 4 жовтня 2016 року був в реєстраційних документах компанії «Фармак» на готовий лікарський засіб діазолін. Практика роботи з усіма нашими постачальниками, в тому числі із компанією «Фармхім» полягає в укладенні щорічних договорів на поставку і підписанням окремих специфікацій на поставку окремих партій, чому йде мова про 600 кг, тонну 200, 900 і 900 кг. Це партії, які відповідно до виробничого плану Компанії Фармак закуповувались згідно Договору № 85. В липні 2016 року компанія Фармак, вперше в своїй історії зіштовхнулась з відмовою постачальника поставити субстанцію мебгідролін без пояснення жодних причин. Згідно умов договору було направлено відповідні звернення, специфікації, були здійснені попередні оплати, для того щоб ще раз заявити про готовність Фармака зі свого боку виконувати вимоги даного контракту. Проте ми не отримували жодних відповідей, пояснень. А саме головне, ми не отримували поставок тих партій субстанції мебгідролін, яких потребувало виробництво.

Період з липня місяця це сезон продажу лікарського засобу діазолін. В цей період відбувся значний зсув виробничих планів, оскільки саме в літній період цей протиалергійний препарат активно споживається, а відповідно він і активно виробляється. Тому компанія «Фармак» зазнала значних втрат з точки зору необхідності перепланування виробництва, втрати певних продажів в певних місяцях, і так далі.

В той період за наявності такої ситуації з компанією «Фармхім», а саме, не поставки субстанції мебгідролін, безумовно «Фармак» почав і продовжив заходи стосовно пошуку альтернативного постачальника. Були проведені аналізи зразків субстанцій 5 альтернативних постачальників, але вони не показали що ці субстанції є еквівалентній субстанції, яка виробляє компанія «Фармхім». Певні види субстанцій, які аналізувались, вони потребували певних етапів доопрацювання - додаткове доочищення, додатковий синтез, тощо. Тобто, неможливо зразу закупити і провести певні аналізи відповідно до методології, подати в реєструючі органи і швидко отримати реєстрацію.

Вся робота в компанії «Фармак» ведеться в цілодобовому режимі в три зміни. В період з липня по жовтень для виробництва це великий проміжок часу, протягом якого ми не могли здійснювати виробництво готового лікарського засобу.

В цей період був знайдений постачальник в Китаї, який був готовий поставляти вихідну сировину для виробництва фармацевтичної субстанції мебгідролін. У нас на підприємстві проходить її додатковий синтез і тільки після цього вона ставала належною субстанцією, яка могла би бути складовою в готовому лікарському засобі діазолін.

Реєстрація такої сировини була здійснена 04.10.2016. Тому, наш коментар основний, що на наш погляд тільки з цього часу у компанії «Фармак» з'явилась альтернатива субстанції Фармхіму. Були здійснені всі реєстраційні процедури і був добавлений в реєстраційне досьє другий виробник, сама компанія «Фармак», яка вже і виробляла власну субстанцію мебгідролін з вхідної сировини китайського виробника.

В поданні правильно, на мій погляд, зазначена інформація яку дав ПАТ «Фармак», що для налагодження власного виробництва даної субстанції було додатково витрачено більше ніж 500 тис. грн., які не були заплановані, це стосується додаткової оплати робочих часів працівників RND-підрозділів, лабораторій і дослідно напрацьованих серій. Додаткова витрата енергоносіїв і так далі. Відбулись зміни у виробничій програмі підприємства.

Оскільки йде процес додаткового синтезу субстанції, яка закуповувалась у китайського виробника, то собівартість 1 кілограму субстанції для виробництва готової субстанції була на 75 відсотків вища порівняно з тим, якби закуповувалась готова субстанція виробництва ТОВ «Фармхім» за Договором № 85. Тому, як на наш погляд, це додатково підтверджує наявність винних дій в діях ТОВ «Фармхім», оскільки компанія «Фармхім» була єдиним виробником субстанції мебгідролін і достеменно знала, що у компанії «Фармак» немає жодної альтернативи.

Що стосувалося позиції відповідача у справі щодо ініціації проведення переговорів. Дійсно, ми підтверджуємо, що були телефонні дзвінки і зустрічі. Проте, телефонні номери тих посадових осіб, яким вони належать, вони нам дали однозначну відповідь, що питання обговорення якихось нюансів з поставками не велися.

Хотів би додатково зазначити, компанія «Фармак» це найбільший виробник лікарських засобів, компанія «Фармак» веде активну експортну діяльність і діяльність по виробництву ліків, розробці ліків, має, напевно, не менше 5000 контрагентів. Будь-які перемовини стосовно укладення важливих договорів, їх обговорення, ведуться в режимі телефонної конференції, з залученням кількох підрозділів як компанії «Фармак», так і постачальника. Тривалість переговорів від 1 години. Тому, об'єктивно не можливо за 36 секунд, 22 секунди, 2 хвилини 31 секунда, що не-будь обговорити. Тривалість переговорів триває одна, дві години, щоб обговорити всі істотні умови за участі тих осіб, які приймають рішення про погодження тих чи інших істотних умов. Тому вважаю, що даний аргумент відповідача, не витримує жодної критики.»

На прохання державного уповноваженого у справі до представника ПАТ «Фармак» зазначити, як відбувається реєстрація лікарського засобу, внесення субстанції до реєстраційного досьє, питання вибору субстанції, чи можлива заміна субстанції, представник ПАТ «Фармак» повідомив:

«Це тривалий процес, який тільки згідно законодавства триває 210 календарних днів з урахуванням всіх експертних висновків. Процес реєстрації не починається з моменту підготовки тільки документації, він починається з процесу розробки дослідження. Тобто, підрозділи які аналізують перспективні плани розробки тих чи інших перспективних субстанцій чи готових лікарських засобів, маючи відповідний п'ятирічний план. По цьому п'ятирічному плану ведуть пошук зразків субстанцій. Далі розробка і апробація. Розробка методик виробництва, контролю якості. Потім

закупівля стандартних зразків і аналіз стандартних зразків. Якщо підходить, то підходить. Якщо ні, значить процес знову починається з самого початку. Допоки не знайдеться субстанція належної фармакопейної якості та належних вимог, які відповідно до умов реєстраційного дос'є на виході дасть можливість розробити і виробляти лікарський засіб еквівалентний оригінальному.

...Період з липня по жовтень для отримання реєстрації вже тієї сировини, яка будемо казати, готова до виробництва готового лікарського засобу діазолін, це наважливий етап в роботі компанії «Фармак», тому що інші компанії в такі стислі строки зробити того не можуть. Тільки в компанії «Фармак» в Україні, ми вважаємо є достатній як науковий, так і людський потенціал, атестовані лабораторії, які можуть вкластися в такий період.»⁸

(175) Під час слухань представник ТОВ «Фармхім» запитав у представника ПАТ «Фармак»: «Чому 11 років велика компанія має постачальника-монополіста? Будь-що може трапитись. З якої причини ПАТ «Фармак» протягом 11 років не знайшло альтернативного постачальника мебгідроліну?».

(176) Представник ПАТ «Фармак» у відповідь зазначив:

«Будь-яка компанія намагається зменшити ризики і в ряді ризикових лікарських засобів дійсно з самого початку, коли йде розробка лікарського засобу, йде відразу розробка з альтернативним постачальником. Але це відбувається на першому етапі.

Лікарський засіб діазолін - це лікарський засіб ще старих радянських часів. На цей саме лікарський засіб ніколи не було стратегії мати альтернативного постачальника⁹.

Мати альтернативного постачальника, це значить подвоїти роботу та витрати RND-служби, оскільки паралельно потрібно провести дослідження, довести і провести експертизи по двох типах і по двох виробниках даних субстанцій. Також необхідно мати два підтвердження GMP виробництва, якщо це потребує в такому випадку. Тобто все це здорожчує собівартість готового лікарського засобу.

Лікарський засіб діазолін належить до нижчого цінового сегменту лікарських засобів. Це дешевий лікарський засіб, який не потягне по вартості наявність багатьох реєстраційних процесів і досліджень.»

(177) Представник ТОВ «Фармхім» – голова правління «Фармхім» Ляшенко В.І. зазначив, що після кожного із дзвінків до ПАТ «Фармак» щотижня їздив до ПАТ «Фармак» з пропозиціями щодо придбання усього обсягу сировини, замовленої на рік.

(178) Державний уповноважений у справі звернув увагу представника ТОВ «Фармхім» на нелогічність таких дій, оскільки в матеріалах справи є документи, надані ТОВ «Фармхім», про відмову ТОВ «Фармхім» постачати субстанцію мебгідролін.

(179) З пояснень представника ТОВ «Фармхім»: «Я не відмовлявся постачати, я відмовлявся постачати визначені обсяги.»

(180) На запитання представника Комітету щодо відсотка виробництва мебгідроліну, який закуповувало у ПАТ «Фармак», представник ТОВ «Фармхім» зазначив, що «біля

⁸ За інформацією ПАТ «Фармак», яка була надана Комітету після дати проведення слухання у справі, заява про внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб Діазолін була подана ПАТ «Фармак» до МОЗ України 30.08.2016.

⁹ Чинним законодавством України не передбачено обов'язкового зазначення альтернативного виробника АФІ під час реєстрації готового лікарського засобу.

80 відсотків, який вони забирали помісячно. Відповідно під це два рази на рік ввозилася сировина.»

- (181) Представник ТОВ «Фармхім» зазначив, що у 2016 році за 5 місяців ПАТ «Фармак» приблизно було викуплено 20 відсотків річного обсягу, що відповідно призвело до вчинення ТОВ «Фармхім» тих дій, які і відбулися: «У мене задача продати все, що я закупив, сировину, яку я виробив.»
- (182) На запитання державного уповноваженого у справі: «У Вас є будь-які докази, листи, наприклад, в яких Ви висловлюєте стурбованість низькою динамікою вибору мебгідроліну, що Фармак порушує домовленості?» представник ТОВ «Фармхім» відповів, що листів не має.
- (183) На запитання представника ПАТ «Фармак»: «Наскільки я правильно розумію, Ви були стривожені виходом потенційного конкурента на ринок, оскільки у Вас було монопольне становище на ринку?» представник ТОВ «Фармхім» відповів: «Мене занепокоїло те, що у мене лежить сировина, яку ніхто не купує, вона згниє і я отримаю збитки.»
- (184) Представник ПАТ «Фармак» на пояснення дій ТОВ «Фармхім» зазначив, що: «...відповідь на питання, чому були такі дії, ну це очевидно монопольне становище, воно доведено матеріалами справи... Тут зазначу просто наперед, що і станом на сьогодні «Фармак» не вийшов на ринок субстанції мебгідролін, тобто ТОВ «Фармхім» і далі займає монопольне становище. Тобто, якщо ми говоримо про ринок, то є загроза для інших учасників ринків готових лікарських засобів. То можливо будуть якісь перебої, то можливо теж, не дай Боже, може виникнути така ситуація. А пояснення те, що ми почули сьогодні відповідача, це ще раз підтверджує дії монополіста. Він фактично нав'язує свою позицію учаснику ринку, яким чином він має вибрати обсяги субстанції – відразу, чи знову ж таки, він нав'язує учаснику ринку дії щодо обсягів закупівлі товару. Позиція ТОВ «Фармхім» ще раз підтверджує зловживання монопольним становищем. Тобто ми просто переконані, що в протоколі це буде зафіксовано фактично такі дії, як порушення законодавства про захист економічної конкуренції.»
- (185) Державний уповноважений у справі звернувся до представника ТОВ «Фармхім» із запитанням: «Хто є наступним після ПАТ «Фармак» за обсягами покупцем в Україні, чи збільшились його обсяги постачання?»
- (186) Представник ТОВ «Фармхім» зазначив: «В Україні наступним покупцем є ПрАТ «ФФ «Дарниця», обсяг поставок не збільшився. «Дарниця» купує стабільні обсяги також протягом 11 років.»
- (187) На запитання представника ПАТ «Фармак»: «Тобто в інших учасників не було проблем, правильно? Тільки у «Фармака?»» представником ТОВ «Фармхім» було надано позитивну відповідь.
- (188) На запитання державного уповноваженого у справі, чи субстанція мебгідроліну виробляється постійно у виробничому процесі ТОВ «Фармхім», була надана така відповідь: «Виробництво мебгідроліну здійснюється за заявкою або кампаніями. Я теж дивлюсь як мені це ставити на потік.»
- (189) На запитання державного уповноваженого у справі: «Мібгідролін виробляється на одній виробничій базі, де і інші субстанції?»

- (190) була надана така відповідь: «Через те, що «Фармак» мав великий обсяг і у нас були домовленості, компанія «Фармхім» закупила обладнання і окрему лінійку під мебгідролін. Я намагаюсь її зараз переобладнати під виробництво інших АФІ. Мебгідрололін був для мене найбільший крупнотонажний продукт.»
- (191) Представник ПАТ «Фармак» зазначив, що «фактично в матеріалах справи дійсно є підтвердження, що у липні – жовтні альтернативи у Фармака не було інакшої, як закупувати субстанцію у «Фармхім».
- (192) Представник ТОВ «Фармхім» у відповідь зазначив: «Вы хотите услышать о том, был ли я монополистом или нет? Да, я был монополистом. Если Вы хотите от меня услышать, цель какая у меня была? У меня была одна единственная цель – куда-то пристроить то сырье, когда я понял, что меня просто обманули. У меня был единственный способ защиты, которым я воспользовался, может я воспользовался, не знаю, неудачно, еще как-то, то есть я сейчас об этом говорю. Да, но целью и мотивом у меня было одно – не попасть в убытки. В итоге я и так попал в убытки и так бы попал в убытки, любым способом я был бы в убытке» (мовою оригіналу).
- (193) Державний уповноважений у справі Ю. Терентьев надав роз'яснення представникові ТОВ «Фармхім» щодо ряду пом'якшуючих обставин, які можуть бути взяті до уваги при прийнятті Комітетом рішення у справі, зокрема: визнання ТОВ «Фармхім» порушення, факт припинення зловживання монопольним (домінуючим) становищем, співпраця з Комітетом, добровільне припинення порушення, факт вичерпання конфліктної ситуації. Ці обставини можуть бути взяті до уваги під час прийняття Комітетом рішення у справі.
- (194) Державний уповноважений у справі Ю. Терентьев нагадав про можливість для ТОВ «Фармхім» і ПАТ «Фармак» надати у разі необхідності додаткові пояснення протягом 10 найближчих днів (до 15 травня 2016 року) та завершив проведення слухання у справі.
- 5.1. Додаткові пояснення ТОВ «Фармхім»*
- (195) Листами від 14.05.2018 б/н (вх. Комітету № 8-01/5627 від 14.05.2018) та від 05.06.2018 б/н (вх. Комітету № 8-01/6467 від 06.06.2018) ТОВ «Фармхім» надало додаткові пояснення до матеріалів справи № 126-26.13/72-17.
- (196) У листі ТОВ «Фархім» від 14.05.2018 б/н (вх. Комітету № 8-01/5627 від 14.05.2018) надані пояснення за такими напрямками:
1. Дотримання ТОВ «Фармхім» та ПАТ «Фармак» ділової практики.
 2. Дотримання ТОВ «Фармхім» та ПАТ «Фармак» комерційних домовленостей.
 3. Добросовісна поведінка ТОВ «Фармхім» у комерційних відносинах з ПАТ «Фармак».
 4. Добросовісна поведінка ТОВ «Фармхім» під час розгляду справи.
- (197) Стосовно дотримання ТОВ «Фармхім» та ПАТ «Фармак» ділової практики, ТОВ «Фархім» наводить дані в динаміці щодо кількості поставок субстанції мебгідролін, яка була відвантажена ПАТ «Фармак» протягом перших 6 місяців кожного року за період 2012 – 2016 років. Ці дані вказують на те, що обсяг субстанції мебгідролін, що була реалізована ПАТ «Фармак» протягом перших 6 місяців 2012 – 2015 років, становив у середньому 6500 кг. За перше півріччя 2016 року ПАТ «Фармак» придбало 3900 кг, що менше

звичайної практики придбання мебгідроліну, яка склалась у комерційних відносинах між сторонами за попередні роки.

У зв'язку із цим, ТОВ «Фармхім» вважає, що «станом на червень місяць 2016 року у керівництва ТОВ «Фармхім» були обґрунтовані підстави вважати, що середньозважені обсяги поставок, на які вийшли обидві компанії за останні 5 років комерційних відносин, не будуть дотримані зі сторони ПАТ «Фармак» і на кінець 2016 року ТОВ «Фармхім» може зазнати збитків, пов'язаних зі значним обсягом нереалізованого товару».

ТОВ «Фармхім» наведено дані щодо контрактних та фактичних обсягів постачання мебгідроліну ПАТ «Фармак» у 2012 – 2015 роках.

ТОВ «Фармхім» вважає, що «не вибираючи відповідний обсяг мебгідроліну, як це завжди було у попередні роки, ПАТ «Фармак» діяло всупереч діловій практиці, що склалась між сторонами. ТОВ «Фармхім» вважає, що це має бути враховано Антимонопольним комітетом України при встановленні наявності умислу на зловживання монопольним становищем у діях ТОВ «Фармхім».

- (198) Стосовно аргументів, наведених ТОВ «Фархім», які призвели до дій відповідача, що є предметом розгляду цієї справи, Комітет вважає наступне.
- (199) Динаміка контрактних та фактичних обсягів постачання ТОВ «Фархім» субстанції мебгідролін ПАТ «Фармак» протягом 2012 – 2015 років засвідчує:
- збільшення контрактних обсягів поставок на 25 відсотків в 2014 – 2015 роках порівняно з 2012 – 2013 роками (12500 кг – у 2012 – 2013 роках, 15000 – 14000 кг у 2014 – 2015 роках);
- та зменшення фактичних обсягів закупівлі субстанції мебгідролін ПАТ «Фармак»:
- на 8,5 відсотка у 2014 році порівняно з 2013 роком (з 13980 кг у 2013 році до 11920 кг у 2014 році),
 - на 7,8 відсотка у 2015 році порівняно з 2014 роком (з 11920 кг у 2014 році до 9400 кг в 2015 році).
- (200) Тобто, незважаючи на поступове зменшення фактичних обсягів закупівлі субстанції мебгідролін ПАТ «Фармак», контрактні обсяги залишаються на рівні, вищому за фактичну реалізацію.
- (201) Отже, усвідомлюючи поступове планомірне зменшення попиту від ПАТ «Фармак» на субстанцію мебгідролін протягом 2012 – 2015 років, сторони Договору № 85 у 2016 році все ж погоджуються з орієнтовним обсягом закупівлі субстанції мебгідролін у кількості 14000 кг (на рівні 2015 року), що фактично забезпечує ТОВ «Фархім» у 2016 році стабільність виробничого процесу щодо субстанції мебгідролін та відповідає його комерційним інтересам.
- (202) Стосовно дотримання сторонами комерційних домовленостей, ТОВ «Фармхім» зазначило:
- «Спірні відносини між ТОВ «Фармхім» та ПАТ «Фармак» у 2016 році були врегульовані Договором № 85 від 06.01.2016 року. Потрібно сказати, що практика співпраці в попередні періоди вказує на те, що підприємства намагалися домовитися про поставки мебгідроліну на початку кожного року (окремі договори могли бути на два роки).
- На початку 2016 року ТОВ «Фармхім», діючи в межах практики, що склалась у взаємовідносинах сторін, не відмовився укладати договір та підписав 06.01.2016 року з ПАТ «Фармак» Договір поставки № 85. ТОВ «Фармхім» наголошує на тому, що переговорний процес щодо підписання вказаного договору відбувався без будь-якого тиску зі сторони ТОВ «Фармхім» в межах ділової практики, що склалась між

сторонами за попередні періоди. При цьому сторони чітко обумовили всі умови договору та підписали його. Жодних заяв чи скарг на переговорний процес та будь-які зловживання зі сторони ТОВ «Фармхім» ПАТ «Фармак» не подавало. Таким чином, був повністю реалізований принцип свободи договору, а ТОВ «Фармхім», будучи єдиним постачальником для ПАТ «Фармак» мебгідроліну, не відмовило у подальших поставках на умовах такого договору.

ПАТ «Фармак», підписуючи Договір № 85, діяв без будь-якого тиску та розуміючи значення своїх дій. Так, зокрема у п. 3.10 Договору ПАТ «Фармак» наполіг на тому, щоб було включене положення про те, що (далі цитата) «Сторони домовились про відсутність зобов'язання Покупця придбати Товар на всю (повну) суму, зазначену в п. 3.1 даного Договору». Разом з тим, ТОВ «Фармхім» наполіг на тому, щоб до Договору було включено положення в п. 10.2, згідно з яким (далі цитата) «Договір може бути розірваний кожною із Сторін достроково, шляхом письмового попередження Стороною іншої Сторони за один місяць до дати його припинення».

Таким чином, ПАТ «Фармак», підписавши добровільно Договір поставки № 85, погодився на те, що такий Договір може бути розірваний в будь-який момент зі сторони ТОВ «Фармхім» без необхідності отримувати додаткове погодження від ПАТ «Фармак» на таке розірвання. Тобто, фактично ПАТ «Фармак» погодився на те, що ТОВ «Фармхім» в будь-який момент може відмовитися від постачання мебгідроліну на користь ПАТ «Фармак», попередивши ПАТ «Фармак» про таку відмову за один місяць. Таким чином, ПАТ «Фармак», розуміючи положення законодавства про захист економічної конкуренції, добровільно підписало договір з ТОВ «Фармхім», яким дозволило ТОВ «Фармхім» відмовлятися від поставок в будь-який момент.»

- (203) Стосовно наведених вище пояснень ТОВ «Фархім» щодо наявних у товариства можливостей для відмови від поставок своєї продукції контрагентам, Комітет звертає увагу на те, що вбачає порушення законодавства про захист економічної конкуренції у діях ТОВ «Фармхім» не щодо розірвання договору відповідно до п. 10.2 (шляхом письмового попередження Стороною іншої Сторони за один місяць до дати його припинення), а в тому, що будучи в 2015 – 2016 роках єдиним джерелом постачання субстанції мебгідролін для виробників готових лікарських засобів із цією діючою речовиною, єдиним торговельним партнером ПАТ «Фармак», стосунків з яким останньому неможливо уникнути, ТОВ «Фархім» з липня 2016 року без попередження припинило постачання ПАТ «Фармак» субстанції мебгідролін за Договором № 85.

Саме ці дії свідчать про часткову відмову ТОВ «Фармхім» у реалізації ПАТ «Фармак» субстанції мебгідролін за відсутності у ПАТ «Фармак» у цей період альтернативних джерел придбання субстанції, яка буде повністю подібна до субстанції виробництва ТОВ «Фармхім».

- (204) У листі ТОВ «Фармхім» від 14.05.2018 б/н (вх. № 8-01/5627 від 14.05.2018) наведено аргументи, які, на думку відповідача, свідчать про добросовісну поведінку у комерційних відносинах з ПАТ «Фармак». Відповідач надав інформацію стосовно переліку найменувань сировини, яка використовується для виробництва мебгідроліну, її обсягів закупівлі та використання.

- (205) *«(інформація з обмеженим доступом)».*

Таким чином, наведені вище дані свідчать про те, що на момент укладення Договору № 85 від 06.01.2016 року ТОВ «Фармхім» вже закупило всю необхідну продукцію для виробництва всього обумовленого в договорі обсягу мебгідроліну (14 000 кг). Крім того, варто звернути увагу на той факт, що сировина була закуплена ще за

декілька місяців власне до підписання Договору № 85. Цей факт свідчить про те, що ТОВ «Фармхім», знаючи попередню практику взаємовідносин, готувався до виконання поставок у необхідному обсязі вже на 2016 рік заздалегідь. Це підтверджує, що він не мав наміру відмовляти постачати мебгідролін на користь ПАТ «Фармак», оскільки закупив завчасно сировини на весь контрактний обсяг на рік вперед.»

«(інформація з обмеженим доступом)».

- (206) Відповідно до пояснень представника ТОВ «Фархім» В. Ляшенка, наданих під час проведення слухань у справі, сировина для виробництва мебгідроліну завозиться двічі на рік контейнерами, та завжди робиться її двомісячний запас.
- (207) *«(інформація з обмеженим доступом)».* Відповідач надав копію акта від 30.09.2016 № 30/09, складеного працівниками ТОВ «Фармхім», згідно з яким встановлено, що «станом на 30.09.2016 року на складі сировини ТОВ «Фармхім» є в наявності сировина, термін придатності якої закінчився, а саме: *«(інформація з обмеженим доступом)»*. Вказані фактичні дані підтверджують те, що ТОВ «Фармхім» готувалося до поставок на користь ПАТ «Фармак» субстанції мебгідролін у звичних річних обсягах і несло наперед відповідні затрати стосовно придбання відповідної кількості сировини для виробництва цієї субстанції. А сама відсутність поставок на ПАТ «Фармак» субстанції мебгідролін у звичних річних обсягах була не вигідною для ТОВ «Фармак», адже за таких умов велика кількість закупленої ТОВ «Фармхім» завчасно сировини втрачала свої корисні властивості з огляду на закінчення терміну придатності.»
- (208) Отже, оскільки наприкінці вересня закінчувався річний термін придатності сировини, яка використовувалась для виготовлення субстанції мебгідролін, про що й наведено у листі ТОВ «Фархім» від 05.06.018 б/н (вх. Комітету № 8-01/6467 від 06.06.2018), цілком логічними були наміри Відповідача щодо її реалізації покупцю в повному обсязі в липні – жовтні 2016 року з метою уникнення власних збитків.
- (209) Отже, наведена інформація підтверджує мотиви ТОВ «Фармхім» щодо спонукання ПАТ «Фармак» до закупівлі субстанції мебгідролін у повному обсязі відповідно до Генеральної специфікації до Договору № 85.
- (210) У своїх поясненнях від 14.05.2018 б/н (вх. Комітету № 8-01/5627 від 14.05.2018) ТОВ «Фармхім» повідомило, що:
- «Мебгідролін після червня місяця 2016 року не реалізовувався нікому. ТОВ «Фармхім» звертає увагу Антимонопольного комітету України на той факт, що відмова від договору № 85 для ТОВ «Фармхім» принесла тільки збитки, оскільки мебгідролін після червня 2016 року не вироблявся, а сировина, закуплена ще в листопаді 2015 року для його виробництва, залишилася невикористаною. Таким чином, понесені витрати на закупку сировини не були компенсовані за рахунок продажів мебгідроліну, що призвело до збитків.»
- (211) Разом із цим, наведена вище інформація суперечить уже наявній у Комітеті, згідно з якою здійснення ТОВ «Фармхім» виробництва та реалізації мебгідроліну, хоч і в незначних порівняно з минулими періодами обсягах, тривало. Це підтверджується листами ТОВ «Фармхім» до Комітету:
- від 16.01.2017 № 37 (вх. № 8-126/687 від 24.01.2017), в якому відповідач надає інформацію про обсяги виробництва субстанції мебгідролін протягом 2015 року та

9 місяців 2016 року (помісячно) і перелік суб'єктів господарювання з обсягами постачання протягом 2015 – 2016 років (помісячно);

- від 12.04.2017 № 279 (вх. № 8-01/232-кі від 18.04.2017), в якому відповідач надає інформацію про обсяги виробництва субстанції мебгідролін протягом 2016 року (помісячно);

- від 31.03.2017 № 544 (вх. № 8-126/8549 від 04.09.2017), в якому відповідач надає інформацію про обсяги виробництва субстанції мебгідролін протягом січня – липня 2017 року (помісячно) та обсяги реалізації на внутрішній ринок та на експорт.

(212) Отже, відповідно до додаткових пояснень ТОВ «Фармхім», наданих листами від 14.05.2018 б/н (вх. № 8-01/5627 від 14.05.2018) та від 05.06.2018 б/н (вх. № 8-01/6467 від 06.06.2018):

- мотивами вчинення ТОВ «Фармхім» дій, що становлять предмет розгляду справи, є наявність завчасно купленої сировини для виробництва субстанції мебгідролін (ще до укладення Договору № 85), яку необхідно було використати та реалізувати у зв'язку із закінченням терміну її придатності (до 29.09.2016), щоб не зазнати збитків;

- ТОВ «Фармхім» визнає факт наявності свого монопольного становища на загальнодержавному ринку субстанції мебгідролін для виробництва готових лікарських засобів;

- ТОВ «Фармхім» просить врахувати відсутність навмисних дій зі своєї сторони, оскільки за результатами таких дій ТОВ «Фармхім» саме зазнало збитків (не було використано завчасно куплену сировину у зв'язку із закінченням терміну її придатності);

- ТОВ «Фармхім» зазначає про свою добросовісність під час розгляду цієї справи (відповідало на всі запити вчасно, надавало всю запитувану інформацію), всебічне сприяння розслідуванню в межах цієї справи та просить врахувати це під час прийняття остаточного рішення у справі.

6. ОСТАТОЧНИЙ ВИСНОВОК КОМІТЕТУ У СПРАВІ

(213) Під час збору та аналізу доказів Комітет насамперед керувався статтею 41 Закону України «Про захист економічної конкуренції», якою встановлено, що доказами у справі можуть бути будь-які фактичні дані, які дають можливість встановити наявність або відсутності порушення. Усні пояснення сторін у справі були зафіксовані у протоколі слухання у справі, що відбулося 04.05.2018 у приміщенні Комітету.

(214) Отже, доказами, зібраними у справі, доводиться, а зауваженнями і запереченнями відповідача не спростовується висновок Комітету про те, що відповідач у період 2015 – 2016 років займав монопольне (домінуюче) становище на загальнодержавному ринку субстанції мебгідролін для виробництва готових лікарських засобів з часткою 100 відсотків, а його дії, що полягали у частковій відмові ПАТ «Фармак» у період з липня по жовтень 2016 року від реалізації субстанції мебгідролін для виробництва готових лікарських засобів за відсутності альтернативних джерел придбання, є порушенням законодавства про захист економічної конкуренції у вигляді зловживання монопольним становищем, передбаченим пунктом 2 статті 50 та пунктом 5 частини другої статті 13 Закону України «Про захист економічної конкуренції».

7. ВИЗНАЧЕННЯ РОЗМІРУ ШТРАФУ

- (215) Зловживання монопольним (домінуючим) становищем є порушенням законодавства про захист економічної конкуренції (пункт 2 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції»).
- (216) Відповідно до абзацу другого частини другої статті 52 Закону України «Про захист економічної конкуренції» порушення, передбачене пунктом 2 статті 50 та пунктом 5 частини другої статті 13 Закону України «Про захист економічної конкуренції», тягне за собою накладання штрафу у розмірі до десяти відсотків доходу (виручки) суб'єкта господарювання від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг) за останній звітний рік, що передував року, в якому накладається штраф.
- (217) *«(інформація з обмеженим доступом)».*
- (218) При визначенні розміру штрафу були враховані такі пом'якшуючі обставини, як співпраця під час розгляду справи з органами Комітету, що сприяла з'ясуванню обставин справи, зокрема виявленню фактів, відомостей, про які органи Комітету не запитували, та визнання факту вчинення порушення.

Враховуючи викладене, керуючись статтею 7 Закону України «Про Антимонопольний комітет України», статтями 48 і 52 Закону України «Про захист економічної конкуренції» та пунктом 32 Правил розгляду заяв і справ про порушення законодавства про захист економічної конкуренції, затверджених розпорядженням Антимонопольного комітету України від 19 квітня 1994 року № 5, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 6 травня 1994 року за № 90/299 (у редакції розпорядження Антимонопольного комітету України від 29 червня 1998 року № 169-р) (із змінами), Антимонопольний комітет України

ПОСТАНОВИВ:

1. Визнати, товариство з обмеженою відповідальністю «Фармхім» (м. Шостка, Сумська обл., ідентифікаційний код 31368897) таким, що займало в період 2015 – 2016 років монопольне (домінуюче) становище на загальнодержавному ринку субстанції мебгідролін для виробництва готових лікарських засобів із часткою 100 відсотків.
2. Визнати, що товариство з обмеженою відповідальністю «Фармхім» вчинило порушення, передбачене пунктом 2 статті 50 та пунктом 5 частини другої статті 13 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді зловживання монопольним (домінуючим) становищем на загальнодержавному ринку субстанції мебгідролін для виробництва готових лікарських засобів шляхом часткової відмови у період з липня по жовтень 2016 року від реалізації субстанції мебгідролін для виробництва готових лікарських засобів за відсутності альтернативних джерел придбання.
3. За порушення, зазначене в пункті 2 резолютивної частини рішення, накласти на товариство з обмеженою відповідальністю «Фармхім» штраф у розмірі 372 189 (триста сімдесят дві тисячі сто вісімдесят дев'ять) гривень.

Штраф підлягає сплаті у двомісячний строк з дня одержання цього рішення.

Відповідно до частини восьмої статті 56 Закону України «Про захист економічної конкуренції» протягом п'яти днів з дня сплати штрафу суб'єкт господарювання

зобов'язаний надіслати до Антимонопольного комітету України документи, що підтверджують сплату штрафу.

Рішення може бути оскаржене до господарського суду міста Києва у двомісячний строк з дня його одержання.

Голова Комітету

Ю. ТЕРЕНТЬЄВ