



АНТИМОНОПОЛЬНИЙ КОМІТЕТ УКРАЇНИ

РЕКОМЕНДАЦІЇ

23.04.2020 р.

Київ

№ 23-рк

Приватне акціонерне товариство
«БІО МЕД СКЛО»

Про здійснення заходів щодо усунення причин та умов, що сприяють вчиненню порушення законодавства про захист економічної конкуренції

Антимонopolний комітет України (далі – Комітет), розглянувши Звіт за результатами дослідження ринків пляшок скляних для лікарських засобів, інфузійних і трансфузійних препаратів одноразового використання із сегментацією за місткістю: 100 см³, 250 см³, 450 см³ (за період 2015 – 2018 років), затверджений пунктом 15 Протоколу №2 7 засідання Комітету від 23 квітня 2020 року,

ВСТАНОВИВ:

1. ПРЕДМЕТ РЕКОМЕНДАЦІЙ

- (1) Антимонopolний комітет України надає рекомендації у порядку, передбаченому статтею 7 Закону України «Про Антимонopolний комітет України», у сфері здійснення контролю за дотриманням законодавства про захист економічної конкуренції та статтею 46 Закону України «Про захист економічної конкуренції», з метою припинення дій, що містять ознаки порушення законодавства про захист економічної конкуренції, та усунення причин виникнення цих порушень і умов, що їм сприяють.
- (2) У зв'язку з надходженням до Комітету заяви від 02.04.2018 № 195 (вх. Комітету № 8-01/156-АМ від 10.04.2018) товариства з обмеженою відповідальністю «ЮНІК ФАРМА» (далі – ТОВ «ЮНІК ФАРМА», Заявник) (м. Новоград-Волинський, Житомирська обл.) на дії приватного акціонерного товариства «БІО МЕД СКЛО» (далі – ПрАТ «БІО МЕД СКЛО», Товариство) (м. Житомир) щодо поставки Заявнику пляшок скляних для лікарських засобів, інфузійних і трансфузійних препаратів одноразового використання за цінами, що є вищими, ніж для окремих інших покупців цього ж товару, що, на думку ТОВ «ЮНІК ФАРМА», містить ознаки порушення законодавства про захист економічної конкуренції у вигляді зловживання монополічним становищем, Комітетом у межах повноважень проведено дослідження загальнодержавного ринку пляшок скляних для лікарських засобів, інфузійних і трансфузійних препаратів одноразового використання, учасником якого є ПрАТ «БІО МЕД СКЛО».
- (3) За результатами дослідження встановлено стан конкуренції на зазначеному ринку, виявлено проблемні аспекти функціонування цього ринку, сформувано пропозиції щодо шляхів усунення ризиків впливу можливих негативних дій учасників ринку на конкуренцію або споживачів, які були б неможливими за умов існування значної конкуренції на ринку.

2. СУБ'ЄКТ ГОСПОДАРЮВАННЯ, ДІЯЛЬНІСТЬ ЯКОГО ДОСЛІДЖУЄТЬСЯ

- (4) ПрАТ «БІО МЕД СКЛО», ідентифікаційний код 04763746, місцезнаходження юридичної особи: 10025, Житомирська обл., м. Житомир, вул. Промислова, буд. 26.
- (5) Предметом діяльності Товариства є діяльність із виробництва продукції зі скла, а також будь-які інші господарські операції для забезпечення власних потреб товариства (пункт 2.2.1 Статуту, нова редакція якого затверджена черговими загальними зборами акціонерів ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» 24.04.2018, протокол № 32).
- (6) Види діяльності за КВЕД-2010, зокрема:
 23.19 Виробництво і оброблення інших скляних виробів, у тому числі технічних (основний);
 46.46 Оптова торгівля фармацевтичними товарами;
 46.90 Неспеціалізована оптова торгівля.

3. ТОВАР, ЩО Є ПРЕДМЕТОМ ДОСЛІДЖЕННЯ

- (7) За інформацією, наданою ПрАТ «БІО МЕД СКЛО», підприємство виробляє 14 видів (модифікацій) пляшок скляних для лікарських засобів, інфузійних і трансфузійних препаратів одноразового використання (далі – Пляшки скляні одноразові). Виробництво Пляшок скляних одноразових здійснюється відповідно до ТУ У 26.1-04763746-025:2008 «Пляшки скляні для лікарських засобів, інфузійних та трансфузійних препаратів одноразового використання» (зі змінами), які встановлюють повний комплекс вимог до виробництва продукції, включаючи сферу застосування, технічні вимоги, вимоги до безпеки і охорони довкілля, утилізації, правила приймання, методи контролювання (випробування), транспортування і зберігання, вимоги до експлуатації та гарантії виробника до продукції, повну номенклатуру продукції.
- (8) Відповідно до ТУ У 26.1-04763746-025:2008: сферою застосування Пляшок скляних одноразових є медицина та фармакологія (пункт 1.2 ТУ).
 Залежно від ступеня потенційного ризику застосування, ці пляшки належать до класу 1 згідно з ДСТУ 4388 (пункт 1.3 ТУ).
 Розділ 3 ТУ містить всі технічні вимоги до Пляшок скляних одноразових, що виробляє ПрАТ «БІО МЕД СКЛО».
 Так, зокрема, відповідно до пункту 3.1 пляшки скляні повинні відповідати вимогам цих Технічних умов і виготовлятися згідно з технологічним процесом 4763748:25003:00156 ТП.
 У пункті 3.2 цих ТУ встановлені основні параметри та розміри продукції.
 У пункті 3.3 визначено характеристики, яким має відповідати пляшка, зокрема:
 - пляшки виготовляються з безкольорового (допускається слабкий кольоровий відтінок) медичного скла марки МТО;
 - на зовнішню поверхню пляшок допускається наносити захисно-зміцнююче покриття, що дозволено центральним органом виконавчої влади у сфері охорони здоров'я;
 - встановлюється вимога щодо водостійкості скла;
 - пляшки повинні бути хімічно стійкими тощо.
- (9) Перелік Пляшок скляних одноразових у повній номенклатурі наведено в таблиці. 1.

№ п/п	Умовна позначка	Найменування
1	П-50-2-МТО	Пляшка з гладкою горловиною, номінальною місткістю 50 см ³ , з оцифровкою, групи 2 з обробленою поверхнею сульфатом амонію
2	П-100-2 МТО	Пляшка з гладкою горловиною, номінальною місткістю 100 см ³ , з оцифровкою, групи 2 з обробленою поверхнею сульфатом амонію
3	П-250-2 МТО	Пляшка з гладкою горловиною, номінальною місткістю 250 см ³ , з оцифровкою, групи 2 з обробленою поверхнею сульфатом амонію
4	П-450-2 МТО	Пляшка з гладкою горловиною, номінальною місткістю 450 см ³ , з оцифровкою, групи 2 з обробленою поверхнею сульфатом амонію
5	П-100Б-2 МТО	Пляшка з гладкою горловиною, номінальною місткістю 100 см ³ , без оцифровки, з відміткою номінальної місткості, групи 2 з обробленою внутрішньою поверхнею сульфатом амонію
6	П-250Б-2 МТО	Пляшка з гладкою горловиною, номінальною місткістю 250 см ³ , без оцифровки, з відміткою номінальної місткості, групи 2 з обробленою внутрішньою поверхнею сульфатом амонію
7	П-450Б-2 МТО	Пляшка з гладкою горловиною, номінальною місткістю 450 см ³ , без оцифровки, з відміткою номінальної місткості, групи 2 з обробленою внутрішньою поверхнею сульфатом амонію
8	П-50Б1-2 МТО	Пляшка з гладкою горловиною, номінальною місткістю 50 см ³ , без оцифровки, з відміткою номінальної місткості, групи 2 з обробленою внутрішньою поверхнею сульфатом амонію
9	П-100Б1-2 МТО	Пляшка з гладкою горловиною, номінальною місткістю 100 см ³ , без оцифровки, з відміткою номінальної місткості, групи 2 з обробленою внутрішньою поверхнею сульфатом амонію
10	П-250Б1-2 МТО	Пляшка з гладкою горловиною, номінальною місткістю 250 см ³ , без оцифровки, з відміткою номінальної місткості, групи 2 з обробленою внутрішньою поверхнею сульфатом амонію
11	П-500Б1-2 МТО	Пляшка з гладкою горловиною, номінальною місткістю 500 см ³ , без оцифровки, з відміткою номінальної місткості, групи 2 з обробленою внутрішньою поверхнею сульфатом амонію
12	П-100Е-2 МТО	Пляшка з гладкою горловиною, номінальною місткістю 100 см ³ , єврозразка, з відміткою номінальної місткості, групи 2 з обробленою внутрішньою поверхнею сульфатом амонію
13	П-250Е-2 МТО	Пляшка з гладкою горловиною, номінальною місткістю 250 см ³ , єврозразку, з відміткою номінальної місткості, групи 2 з обробленою внутрішньою поверхнею сульфатом амонію
14	П-500Е-2 МТО	Пляшка з гладкою горловиною, номінальною місткістю 500 см ³ , єврозразка, з відміткою номінальної місткості, групи 2 з обробленою внутрішньою поверхнею сульфатом амонію

- (10) Продукцією, що виробляє і реалізує ПрАТ «БІО МЕД СКЛЮ», є Пляшки скляні одноразові місткістю 100 мл, 250 мл, 450 мл та 500 мл з гладкою горловиною, але з іншими різними параметрами (з оцифровкою та без оцифровки, єврозразка).
- (11) За інформацією ПрАТ «БІО МЕД СКЛЮ», більшість Пляшок скляних одноразових запатентовані, що підтверджується відповідними патентами на промислові зразки, власниками яких є Товариство.
- (12) Пляшки скляні одноразові виробництва ПрАТ «БІО МЕД СКЛЮ» дозволені до застосування на підставі свідоцтва про державну реєстрацію медичного виробу за

№ 7063/2007, виданого Державною службою України з лікарських засобів (діяло до 01 липня 2017 року).

- (13) Після 01 липня 2017 року, у зв'язку із впровадженням у дію Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів», медичні вироби підлягають оцінці відповідності вимогам цього технічного регламенту.
- (14) ПрАТ «БІО МЕД СКЛЮ» надало висновок Українського медичного центру сертифікації Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ України) (лист від 30.05.2017 № 243 до ПрАТ «БІО МЕД СКЛЮ»), що за функціями призначення, характеристиками та сферою застосування Пляшки скляні одноразові не підпадають під дію Технічного регламенту щодо медичних виробів, а отже, не підлягають оцінці відповідності вимогам означеного технічного регламенту.
- (15) ПрАТ «БІО МЕД СКЛЮ» здійснило добровільну сертифікацію своєї продукції в Системі УкрСЕПРО – отримало сертифікат відповідності вимогам ТУ У 26.1-04763746-025:2008 «Пляшки скляні для лікарських засобів, інфузійних та трансфузійних препаратів одноразового використання» (зі змінами), зареєстрований у реєстрі за № UA1.006.0002800-17, термін дії – 02.03.2017 – 01.03.2019, виданий органом сертифікацій – державним підприємством «Житомирстандартметрологія».
- (16) Відповідно до висновку Українського медичного центру сертифікації МОЗ України:
- пляшки скляні одноразового використання призначені для фасування, транспортування та зберігання лікарських засобів, інфузійних та трансфузійних препаратів (крім крові, її компонентів та фізіологічних рідин організму);
 - продукція відвантажується споживачу в нестерильному вигляді;
 - подальша підготовка та експлуатація пляшок проводиться виробниками лікарських засобів, інфузійних та трансфузійних препаратів згідно з їх нормативними документами, затвердженими в установленому порядку, про що вказано у вимогах до експлуатування пляшок.
- (17) Згідно з абзацом другим пункту 3 Загальної частини Технічного регламенту щодо медичних виробів, «якщо зазначений медичний виріб введений в обіг таким чином, що медичний виріб і лікарський засіб утворюють єдиний цілісний виріб і медичний виріб призначений виключно для застосування у відповідному поєднанні та не призначений для повторного використання, такий виріб є об'єктом регулювання Закону України «Про лікарські засоби».
- (18) Листом від 13.08.2018 № 18.1-07/21311 (вх. Комітету № 6-126/9844 від 17.08.2018) МОЗ України також підтвердило, що відповідно до абзацу другого пункту 3 Загальної частини Технічного регламенту щодо медичних виробів пляшки скляні одноразового використання призначені для фасування, транспортування та зберігання лікарських засобів, інфузійних та трансфузійних препаратів, утворюють з лікарським засобом єдиний цілісний виріб і є об'єктом регулювання Закону України «Про лікарські засоби».
- (19) Отже, Пляшки скляні одноразові виробництва ПрАТ «БІО МЕД СКЛЮ» номінальною місткістю 100 мл, 250 мл, 450 мл та 500 мл використовуються під час технологічного процесу виробництва лікарських засобів у формі розчинів (етап фасування), як їх первинна упаковка, вимоги до якої встановлює Закон України «Про лікарські засоби».

4. НОРМАТИВНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ПИТАНЬ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

- (20) Правовідносини, пов'язані зі створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів, права та обов'язки підприємств, установ, організацій і громадян, а також повноваження у цій сфері органів виконавчої влади і посадових осіб визначені та регулюються Законом України «Про лікарські засоби».
- (21) Згідно із Законом України «Про лікарські засоби», вимоги до лікарського засобу, його упаковки, умов і терміну зберігання та методів контролю якості лікарського засобу встановлює нормативно-технічний документ – фармакопейна стаття Державної Фармакопеї України¹.
- (22) Якість лікарського засобу - сукупність властивостей, які надають лікарському засобу здатність задовольняти споживачів відповідно до свого призначення і відповідають вимогам, встановленим законодавством.
- (23) Відповідно до статті 11 Закону України «Про лікарські засоби», для виробництва лікарських засобів можуть використовуватись діючі, допоміжні речовини і пакувальні матеріали, дозволені до застосування центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. Виробництво лікарських засобів здійснюється за технологічним регламентом з додержанням вимог фармакопейних статей та інших державних стандартів, технічних умов з урахуванням міжнародних норм щодо виробництва лікарських засобів.
- (24) Відповідно до статті 15 цього ж Закону, центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, на всіх етапах обігу лікарського засобу, зокрема під час виробництва має повноваження перевіряти додержання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів, у тому числі правил здійснення належної виробничої практики, додержання вимог стандартів, технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів, а також про забезпечення якості лікарського засобу під час виробництва, транспортування, зберігання та реалізації.
- (25) Відповідно до статті 9 Закону, лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених Законом. Державна реєстрація лікарських засобів проводиться на підставі заяви, поданої до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.
- (26) До заяви додаються: матеріали доклінічного вивчення, клінічного випробування та їх експертиз; фармакопейна стаття або матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу, проект технологічного регламенту або відомості про технологію виробництва; зразки лікарського засобу; його упаковка.
- (27) Рішенням про державну реєстрацію затверджуються фармакопейна стаття або методи контролю якості лікарського засобу, здійснюється погодження технологічного регламенту або технології виробництва, а також лікарському засобу присвоюється реєстраційний номер, який вноситься до Державного реєстру лікарських засобів України.

¹ Державна Фармакопея України – це правовий акт, який містить загальні вимоги до лікарських засобів, фармакопейні статті, а також методики контролю якості лікарських засобів.

- (28) Державна реєстрація лікарських засобів здійснюється відповідно до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів (далі – **Порядок реєстрації**), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 № 376, Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи реєстраційних матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення (далі – **Порядок експертизи**), затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 07.10.2015 за № 1210/27655).
- (29) Відповідно до пункту 2 Порядку реєстрації, державна реєстрація лікарського засобу здійснюється МОЗ України на підставі заяви та результатів експертизи реєстраційних матеріалів на такий засіб, проведеної Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я» (далі – ДП «ДЕЦ МОЗ України») у визначеному МОЗ України порядку.
- (30) Відповідно до пункту 3 Порядку реєстрації, у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу, яку подає до МОЗ України юридична або фізична особа, що несе відповідальність за якість, безпечність та ефективність лікарського засобу (заявник), крім інших даних про лікарський засіб, зазначається інформація про упаковку, а для проведення експертизи реєстраційних матеріалів заявником до ДП ДЕЦ подаються зразки лікарського засобу та його упаковки.
- (31) З метою складання вмотивованих висновків щодо ефективності, безпеки та якості лікарського засобу для проведення подальшої державної реєстрації (перереєстрації) під час експертизи реєстраційних матеріалів здійснюється аналіз наданих матеріалів та результатів досліджень щодо всіх аспектів, що стосуються ефективності, безпеки та якості лікарського засобу, у тому числі інформації щодо первинної упаковки лікарського засобу та її відповідності встановленим вимогам.
- (32) Згідно з інформацією МОЗ України (лист від 13.08.2018 № 18.1-07/21311, вх. Комітету № 6-126/9844 від 17.08.2018):
«Настанова «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016, що затверджена наказом МОЗ України від 29.07.2016 № 798 визначає, що пакувальний матеріал (packaging material) - всякий матеріал, що використовують при пакуванні лікарського засобу, крім будь-якої транспортної тари для транспортування або відвантаження. Пакувальні матеріали відносяться до первинних або вторинних залежно від того, призначені вони для безпосереднього контакту з лікарським препаратом чи ні.
Первинне пакування (immediate packaging) – це контейнер або інша форма пакувального матеріалу, що безпосередньо контактує з лікарським препаратом або досліджуваним лікарським засобом».
- (33) Монографія 3.2.1. «Скляні контейнери для фармацевтичного застосування» Державної фармакопеї України дає визначення поняття «скляні контейнери для фармацевтичного застосування», класифікує скляні контейнери за класами та встановлює певні вимоги до контейнерів.
- (34) Так, відповідно до зазначеної монографії, скляні контейнери для фармацевтичного застосування – це вироби із скла, що безпосередньо контактують із лікарським засобом.
Зокрема, контейнери вибирають таким чином, щоб скло не виділяло речовини в кількості, що може вплинути на стабільність препарату або становити ризик токсичності.

- (35) У пункті 39 розділу II Порядку експертизи дається визначення поняття «первинна упаковка», а саме, це індивідуальна упаковка, яка безпосередньо контактує з лікарським засобом та сприяє збереженню його основних властивостей.
- (36) Загальні вимоги до матеріалів реєстраційного досьє викладені в додатку 6 до Порядку експертизи «Загальні вимоги до матеріалів реєстраційного досьє (у форматі Загального технічного документа)».
- (37) Згідно із цим додатком, у реєстраційній формі мають бути вказані назва лікарського засобу, назва діючої(их) речовини (речовин), лікарська форма, шлях введення, сила дії (дозування) та форма випуску готового лікарського засобу, включаючи упаковку.
- (38) У пункті 3.2 розділу 3 «Модуль 3: Якість. Хімічна, фармацевтична та біологічна інформація про лікарські засоби, що містять хімічні та/або біологічні діючі речовини» додатка 6 до Порядку експертизи визначено, що хімічні, фармацевтичні та біологічні дані, які необхідно надавати, включають для АФІ і готового лікарського засобу всю інформацію про розробку, виробничий процес, характеристики та властивості, процедуру та вимоги контролю якості, стабільність, а також опис складу та оформлення готового лікарського засобу (форма + упаковка).
- (39) Відповідно до розділу 3.2.Р.2 «Фармацевтична розробка» додатка 6 до Порядку експертизи, під час експертизи надається інформація з обґрунтуванням про дослідження з розробки, проведені з метою доведення того, що лікарська форма, склад, виробничий процес, система контейнер / закупорювальний засіб, мікробіологічні властивості та інструкції для медичного застосування відповідають планованому застосуванню, зазначеному в реєстраційному досьє заявника. При цьому може бути потрібним опис потенційної взаємодії між лікарським засобом і матеріалом контейнера.
- (40) У розділі 3.2.Р.7 «Система контейнер / закупорювальний засіб» додатка 6 до Порядку експертизи описується первинне пакування лікарського засобу (наприклад, пляшка скляна, пробка гумова і ковпачок алюмінієвий).
У цьому розділі зазначаються виробник / постачальник компонентів первинного пакування, специфікація та методики контролю компонентів первинного пакування. Специфікація включає вимоги щодо якості компонентів первинного пакування та основних параметрів (місткість, види, модифікації, розміри, основні технічні характеристики тощо). Будь-які зміни до системи контейнер / закупорювальний засіб (включаючи зміни в первинній упаковці готового лікарського засобу, зміна параметрів специфікації, зміна в методах випробування, зміна форми або розміру, зміна розміру упаковки, зміна постачальника пакувальних матеріалів) мають бути затвердженими центральним органом виконавчої влади. За потреби вносяться зміни до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб згідно із чинним законодавством.
- (41) У розділі 3.2.Р.9. «Стабільність» додатка 6 до Порядку експертизи міститься інформація щодо сумісності лікарського засобу з компонентами первинного пакування (дослідження стабільності). Первинна упаковка є базовою для встановлення стабільності.
- (42) Відповідно до настанов МОЗ України «Настанова з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності» 42-3.3:2004 та 42-8.2:2013 «Лікарські засоби. Випробування стабільності біотехнологічних/біологічних продуктів» дослідження стабільності необхідно здійснювати вже на етапі розробки активної речовини та лікарського препарату. У реєстраційному досьє необхідно представляти результати

досліджень стабільності в заявлених видах первинної упаковки, оскільки зміни в якості продукту можливі внаслідок взаємодій між ним та системою контейнер / закупорювальний засіб.

- (43) Відповідно до додатка 17 до Порядку експертизи, виробнику лікарського засобу, в разі зміни системи контейнер / закупорювальний засіб, необхідно внести зміни в Реєстраційні матеріали, для чого розпочати дослідження стабільності. Без проведення досліджень зі стабільності лікарського засобу в певній первинній упаковці неможливо встановити ідентичність первинної упаковки відповідними показниками якості лікарського засобу, які були встановлені під час його реєстрації.
- (44) За інформацією Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба) (лист Держлікслужби вх. № 7-04/6230 від 28.05.2019), «відповідно до пункту 34 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929, ліцензіат зобов'язаний здійснювати виробництво лікарських засобів таким чином, щоб забезпечити відповідність лікарських засобів зокрема вимогам Реєстраційного досьє. Під час проведення планових перевірок щодо дотримання цих Ліцензійних умов перевіряється серед всього іншого саме використання наявних контейнерів та закупорювальної системи, включаючи матеріали, з яких вироблено кожний компонент первинної упаковки, а також відповідність специфікацій з тими, що були подані в матеріалах Реєстраційного досьє».
- (45) Оскільки первинне пакування лікарського засобу (фасування рідкого лікарського засобу в скляну пляшку) є одним з етапів технологічного процесу виробництва готового лікарського засобу, то цей етап виробництва, як і всі інші, відповідно до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженого наказом МОЗ України від 27.12.2012 № 1130 (у редакції наказу МОЗ України від 22.07.2015 № 452), зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 21 січня 2013 року за № 133/22665, підлягають контролю відповідно до стандартів якості, які відповідають їх призначенню, а також відповідно до вимог реєстраційного досьє, досьє досліджуваного лікарського засобу для клінічних випробувань або специфікації на цю продукцію.
- (46) Під час підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP) для отримання висновку або сертифіката щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виробник (або його представник) подає до Держлікслужби перелік встановлених законодавством документів, до яких у тому числі належить копія досьє виробничої дільниці, що містить інформацію про виробника первинного пакувального матеріалу.
- (47) Отже, інформація щодо первинної упаковки лікарського засобу міститься в реєстраційному досьє на цей лікарський засіб та досьє виробничої дільниці. Первинна упаковка є базовим показником при визначенні відповідності готового лікарського засобу показникам стабільності.
- (48) Зміна первинної упаковки можлива виключно за умови проведення досліджень стабільності для збереження якості лікарського засобу. Щоб уникнути негативного впливу на якість лікарського засобу, будь-які зміни в первинній упаковці готового лікарського засобу мають бути затверджені центральним органом виконавчої влади.

- (49) Тобто, зміна виробником готового лікарського засобу первинної упаковки вимагає проведення додаткових досліджень, часових та матеріальних витрат.

5. ХАРАКТЕРИСТИКИ СПОЖИВАЧІВ

- (50) За результатами проведеного дослідження, на підставі інформації, отриманої від ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» та суб'єктів господарювання, що є покупцями Пляшок скляних одноразових, було встановлено, що мета придбання цього товару для покупців є різною, що пов'язано з тим видом господарської діяльності, який вони впроваджують. А отже, залежно від зазначеного, споживачів Пляшок скляних одноразових можна поділити на такі групи:

1. Перша група

Суб'єкти господарювання, що провадять господарську діяльність із виробництва (промислового) лікарських засобів – промислові виробники готових лікарських засобів.

Відповідно до Закону України «Про лікарські засоби», 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 закупівлю матеріалів і продукції, зберіганням, оптовою торгівлею (дистрибуцією) лікарських засобів власного виробництва.

Ця група споживачів купує Пляшки скляні одноразові для використання в технологічному процесі власного виробництва лікарських засобів для їх первинного пакування.

Пляшки скляні одноразові мають відповідати саме тим параметрам, які внесені в Реєстраційне досьє на лікарський засоби, Досьє виробничої дільниці, зокрема, щодо відповідності на стабільність та затвердженням методам контролю якості², за результатами проведених експертиз.

Ця група споживачів не використовує Пляшки скляні одноразові як окремий товар, що реалізується на ринку. Товаром, який промислові виробники лікарських засобів реалізують на ринку, є готовий лікарський засіб власного виробництва, що упакований у Пляшку скляну одноразову відповідної місткості та відповідає іншим встановленим нормативним документам на лікарський засіб.

Відповідно, така група споживачів є постійними покупцями Пляшок скляних одноразових виробництва ПрАТ «БІО МЕД СКЛО».

Враховуючи серійність виробництва лікарських засобів, відносини між виробником первинної упаковки та виробником лікарських засобів є сталими та регулярними.

З точки зору підходів до товарних ринків, промислові виробники лікарських засобів є учасниками ринків відповідних лікарських засобів, зокрема, за міжнародною непатентованою назвою діючої речовини або за терапевтичним призначенням (залежно від конкретної ситуації, що є предметом розгляду).

²Методи контролю якості – затверджена в установленому порядку нормативна документація, яка визначає методики контролю якості лікарських засобів, установлює якісні й кількісні показники лікарського засобу та їх допустимі межі, вимоги до упаковки, маркування, умов зберігання, транспортування, терміну придатності, що були затверджені під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу (Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), постанова КМУ від 30.11.2016 № 929).

2. Друга група

Суб'єкти господарювання, що здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки – виробники готових лікарських засобів в умовах аптеки.

Відповідно до Закону України «Про лікарські засоби», виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки – це індивідуальне виготовлення лікарських засобів за рецептами лікарів, на замовлення лікувально-профілактичних закладів та виготовлення внутрішньоаптечної заготовки, концентратів, напівфабрикатів, а також лікарських засобів, що виготовлені про запас.

Як і промислові виробники, ці споживачі використовують Пляшки скляні одноразові в технологічному процесі індивідуального виробництва лікарських засобів для їх первинного пакування (фасування) відповідно до вимог фармакопейних статей Державної фармакопеї України щодо контролю за якістю виробництва лікарських засобів в умовах аптеки.

Технологічний процес виробництва лікарських засобів в умовах аптеки затверджується нормативними документами на лікарський засіб та має відповідати в тому числі вимогам до стабільності та контролю якості. Відповідно, якщо нормативні документи містять інформацію про певні вимоги до первинної упаковки, яка безпосередньо контактує з лікарським засобом, будь-яка інша упаковка з іншими параметрами застосовуватись не може без проведення дослідження щодо стабільності та контролю якості.

Відповідно, така група споживачів, як і промислові виробники, є постійними покупцями Пляшок скляних одноразових виробництва ПрАТ «БІО МЕД СКЛЮ».

Відносини між виробником первинної упаковки та виробником лікарських засобів є сталими та регулярними, але з меншими обсягами закупівлі, ніж промислові виробники.

Виробники лікарських засобів в умовах аптеки, як і промислові виробники, не використовують Пляшки скляні одноразові як окремий товар, що реалізується на ринку. Товаром, який аптеки реалізують на ринку роздрібною торгівлі лікарськими засобами, є готовий лікарський засіб, упакований в пляшку відповідної місткості, як це вказано в рецепті лікаря або на замовлення лікувально-профілактичних закладів.

Лікарський засіб, виготовлений в аптеці, відразу реалізується кінцевому споживачу в роздрібній торгівлі (без проходження ланки оптової торгівлі, як зазвичай здійснюється з лікарськими засобами, що виготовляються серійно).

Виробники лікарських засобів в умовах аптеки є учасниками регіональних ринків роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

3. Третя група

Суб'єкти господарювання, що здійснюють господарську діяльність з оптової торгівлі фармацевтичними товарами та є учасниками ринку дистрибуції фармацевтичних товарів.

Ця група споживачів використовує Пляшки скляні одноразові як товар, що реалізується на ринку як великими, так і малими партіями з метою їх перепродажу іншим суб'єктам господарювання, якими можуть бути інші оптовики, виробники лікарських засобів промислові, виробники лікарських засобів в умовах аптеки, а також для експорту.

На відміну від інших споживачів ця група не є прямими покупцями, що використовують товар у власному виробництві.

- (51) Отже, є принципова відмінність між першими двома та третьою групою споживачів. Тобто, споживачі (покупці) Пляшок скляних одноразових здійснюють діяльність на різних товарних ринках.

6. ДОГОВІРНІ ВІДНОСИНИ ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» ЗІ СПОЖИВАЧАМИ

- (52) Виходячи зі специфіки споживчих характеристик Пляшок скляних одноразових ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» має налагоджені усталені постачальницько-збутові відносини з певним переліком споживачів. Зведену інформацію щодо їх переліку за рейтингом загальних обсягів закупівлі (без розбивки за місткістю продукції) протягом 2015 – 2018 років наведено в таблиці 2.

Таблиця 2

[інформація, яку суб'єкт визначив конфіденційною].

- (53) За інформацією ПрАТ «БІО МЕД СКЛО»³ та суб'єктів господарювання, наведених у таблиці 2, реалізація Пляшок скляних одноразових здійснюється на умовах індивідуальних (прямих) договорів поставок.
- (54) Крім наведених вище суб'єктів господарювання, протягом 2015 – 2018 років ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» мало нерегулярні договірні відносини з такими суб'єктами господарювання, зокрема:
[інформація, яку суб'єкт визначив конфіденційною].
- (55) Реалізація Пляшок скляних одноразових покупцям із нерегулярним характером поставок та незначними обсягами замовлення здійснюється без укладення договорів поставки у формі єдиного документа. Умовою поставки Пляшок скляних одноразових є оплата Покупцем виставленого Постачальником рахунка-фактури, тобто 100 % передоплата, а транспортні затрати за такої форми придбання Товару в повному обсязі покладались на Покупця.
- (56) За інформацією ПрАТ «БІО МЕД СКЛО», виробництво та реалізація Пляшок скляних одноразових здійснюється переважно на підставі конкретного замовлення, оскільки це товар, який безпосередньо використовується для пакування (фасування) певної категорії готових лікарських засобів. Отже, існує чітка взаємозалежність обсягів виробництва Пляшок скляних одноразових із процесами та обсягами виробництва лікарських засобів у формі розчинів.
- (57) Детально проаналізувавши положення наявних у Комітеті договорів поставки Пляшок скляних одноразових із регулярними покупцями протягом 2015 – 2018 років, встановлено, що істотні умови цих договорів не є однаковими. Це стосується: предмета Договору; обсягу замовленого товару; ціни Договору; порядку здійснення оплати, включаючи строки відтермінування оплати за товар, наявності чи відсутності передоплати, умов надання ліміту заборгованості та його розміру; термінів та умов поставки товарів тощо.
- (58) Істотні умови договорів поставки неоднакові не тільки для різних груп споживачів (промислових виробників готових лікарських засобів, виробників готових лікарських засобів в умовах аптеки, оптовиків), а й для споживачів у межах кожної з груп.
- (59) Оскільки відпускну ціну формує виробник із врахуванням сукупності факторів, відповідно, однаковою для всіх споживачів вона може бути лише при рівнозначності всіх у комплексі умов поставки.

Виходячи з різних умов поставки Пляшок скляних одноразових ціни для кожного зі споживачів є різними та об'єктивно порівнювати їх немає підстав.

³Лист ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» від 24.07.2018 № 133/1 (вх. Комітету № 8-126/686-Кі від 26.07.2018).

- (60) Зведену інформацію щодо середньорічних оптово-відпускних цін на Пляшки скляні одноразові різної місткості⁴ наведено в таблиці 3.

Таблиця 3

[інформація, яку суб'єкт визначив конфіденційною].

- (61) За інформацією ПрАТ «БІО МЕД СКЛО», цінова політика Товариства стосовно клієнтів різних груп характеризується індивідуальним підходом до кожного окремого випадку залежно від трьох основних факторів: обсягу замовленої продукції, графіка відвантаження виробленої продукції зі складів ПрАТ «БІО МЕД СКЛО», умов оплати за поставлений товар.
- (62) Оскільки підставою для початку дослідження ринку Пляшок скляних одноразових була заява ТОВ «ЮНІК ФАРМА» на дії ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» щодо реалізації товару Заявнику за цінами, що є вищими, ніж для інших покупців, зокрема для ТОВ «Юрія Фарм», Комітетом проведено порівняльний аналіз середньорічних оптово-відпускних цін на Пляшки скляні одноразові різної місткості для ТОВ «Юнік Фарма» та інших покупців, перелік яких наведено в таблиці 3.
- [інформація, яку суб'єкт визначив конфіденційною].*
- (63) Отже, проведений порівняльний аналіз середньорічних оптово-відпускних цін на Пляшки скляні одноразові різної місткості загалом свідчить про їх неоднорідність для різних покупців, але для всіх покупців відбувалось щорічне поступове збільшення ціни продажу пляшок.
- (64) За інформацією, наданою ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» (лист від 24.07.2018 № 133/1): «...протягом 2015-2018 років Товариство неодноразово підвищувало та знижувало оптово-відпускні ціни для своїх споживачів (покупців). Основними причинами таких дій ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» була: нестабільна економічна ситуація в Україні; підвищення закупівельних цін на сировину, зростання тарифів на енергоресурси (газ, електроенергія) та коливання курсу іноземних валют (дол. США та євро) до національної валюти України (грн.) *(прим. оскільки, процес скловаріння змушує здійснювати значні закупівлі обладнання, запасних частин до нього, частково сировину за кордоном)*...»
- (65) ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» також зазначає, що зазвичай підвищення цін відбувалось для всіх покупців одночасно. Винятком могло бути зобов'язання Товариства допоставити продукцію за вже підписаним Договором / Договорами та додатком / додатками, а також наявність здійсненої передоплати. Ці два фактори автоматично фіксували оптово-відпускну ціну на певний проміжок часу.
- (66) Щодо рівня оптово-відпускних цін для ТОВ «Юнік-Фарма», то ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» повідомляє, що «...як для ТОВ «Юнік Фарма», так і для інших покупців аналогічної продукції, в різні періоди часу оптово-відпускна ціна на конкретний вид пляшки скляної могла бути і однаковою, і меншою і більшою, порівняно з іншими покупцями, оскільки на ціноутворення впливає ряд факторів (порядок оплати, об'єми замовленої продукції, рентабельність тощо), а отже об'єктивні чинники (економічна ситуація, нестабільність курсоутворення, підвищення цін на сировину та енергоносії тощо), що в свою чергу напряму вплинуло на ціноутворення, в т.ч. і для ТОВ «Юнік Фарма». При цьому, всі ціни погоджувались на договірних засадах та фіксувались у відповідних договорах та додатках до них».

⁴Комітет здійснював розрахунок на підставі даних договорів, додатків, додаткових угод, специфікацій до цих договорів.

- (67) Як зазначено вище в цьому рішенні, основним видом діяльності ТОВ «ЮНІК ФАРМА» є оптова торгівля фармацевтичними товарами.
- (68) За інформацією ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» та наявними в Комітеті документами, у досліджуваний період (2015 – 2018 роки) між ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» і ТОВ «Юнік Фарма» уклалися договори поставок товарів від 02.02.2015 № S 2015/006 Z (з додатковими угодами), від 12.02.2016 № S 2016/004 Z та від 30.03.2016 № S 2016/012 Z (які мають аналогічний зміст та містять аналогічні умови), предметом яких є передача (постачання) Стороною-1 Стороні-2 товару – скло продукції (далі – Товар) відповідно до умов Договору, додатків та додаткових угод до нього.
- (69) Відповідно до умов Договору № S 2015/006 Z, зокрема:
- Товар постачається партіями;
 - ціна на Товар визначається за згодою Сторін і вказується у відповідному додатку до Договору;
 - встановлено помісячний Ліміт заборгованості за цим договором...
- [інформація, яку суб'єкт визначив конфіденційною]*
- (70) Основним видом діяльності ТОВ «Юрія Фарм» є промислове серійне виробництво лікарських засобів (у формі сиропів, розчинів, розчинів для ін'єкцій та інфузій). Ліцензія видана Держлікслужбою: серія АВ № 598091 від 23.06.2014 (безстроково). На підставі цієї ж ліцензії здійснюється реалізація продукції власного виробництва. Лікарські засоби виробництва ТОВ «Юрія Фарм» належать до лікарських засобів госпітальної групи.
- (71) Відповідно до реєстраційних документів, лікарські засоби виробництва ТОВ «Юрія Фарм» у формі сиропів, розчинів, розчинів для ін'єкцій та інфузій підлягають первинному пакуванню у скляні пляшки певної місткості та відповідають іншим параметрам, встановленим нормативними документами на лікарський засіб. Таким параметрам, за інформацією ТОВ «Юрія Фарм», відповідають Пляшки скляні одноразові виробництва ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» та аналогічна продукція виробництва ПрАТ «Костопільський завод скловиробів». Відповідно, первинне пакування в іншу упаковку без проведення ряду експертиз, досліджень на стабільність, контролю якості не є можливим та дозволеним.
- (72) А отже, виходячи з технології виробництва лікарських засобів між виробником лікарських засобів та виробником первинної упаковки мають бути налагоджені постійні довготривалі постачальницько-збутові відносини.
- (73) За інформацією ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» та наявними в Комітеті документами, у період 2015 – 2018 років між ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» і ТОВ «Юрія Фарм» уклалися договори поставки товарів від 02.03.2015 № S 2015/005 Z (з додатками), від 22.04.2015 № S 2015/012 Z (з додатками та додатковою угодою), від 14.12.2015 № S 2015/032 Z та від 01.07.2016 № S 2016/019 Z (з додатками та додатковою угодою) (які мають аналогічний зміст та містять аналогічні умови), предметом яких є виготовлення (постачання) Постачальником Покупцю товару – склопродукції (далі – Товар) відповідно до умов Договору та додатків до нього.
- (74) Відповідно до умов Договору № S 2015/005 Z, зокрема:
- Постачальник здійснює відвантаження Товару в строки і в обсягах відповідно до погодженої Сторонами письмової заяви, що направляється за 15 днів до першого числа місяця, у якому буде виготовлятися Товар;
 - ціна на Товар визначається за згодою Сторін і вказується у відповідному додатку до Договору;
- [інформація, яку суб'єкт визначив конфіденційною].*

- Покупець зобов'язаний отримати продукцію відповідно до заявки та Технічних вимог на вихідну сировину (ТВ-07.01-006).

- (75) Порівнюючи положення договорів, укладених ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» із ТОВ «Юнік Фарма» і ТОВ «Юрія Фарм», встановлено, що істотні умови цих договорів не є ідентичними. Це стосується обсягів закупівлі, їх періодичності, умов поставки, умов щодо оплати товару тощо.
- (76) Зазначені покупці належать до різних груп споживачів із точки зору мети їх господарської діяльності. Відповідно, потреба та регулярність замовлень товару з об'єктивних причин є різною, оскільки в ТОВ «Юрія Фарм», на відміну від ТОВ «Юнік Фарма», існує технологічна залежність етапів виробництва готового лікарського засобу від конкретного виробника первинної упаковки.
- (77) ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» (лист від 24.07.2018 № 133/1) надало пояснення щодо встановлення різних умов договорів поставки, зокрема, для ТОВ «Юнік Фарма» і ТОВ «Юрія Фарм»:
- «Такий інструмент, як встановлення ліміту заборгованості застосовується до великих Покупців склотари при встановленні такої умови оплати, як відтермінування платежу. Даний інструмент дає можливість убезпечитись від виникнення надмірної дебіторської заборгованості, а також спонукає Покупців до своєчасного погашення заборгованості за вже поставлений Товар.
- При цьому, розмір ліміту заборгованості напряму залежить від кількості продукції, яка постачається конкретному Покупцю (тобто, чим більший обсяг замовлення та частота вибірки Товару відповідним Покупцем, тим більший ліміт заборгованості йому надається), та від історії і практики ділових взаємовідносин з цим Покупцем.
- У зв'язку з цим, в 2015 році було поступове зменшення ліміту заборгованості для ТОВ «Юнік Фарма», порівняно з ТОВ «Юрія Фарм», так як кількість поставленої продукції протягом 2015-2018 років ТОВ «Юрія Фарм» в середньому вдвічі перевищувала обсяг продукції, що був поставлений на користь ТОВ «Юнік Фарма». Також, поступове зменшення ліміту заборгованості для ТОВ «Юнік Фарма» з 3 400 000 грн. до 2 000 000,00 грн. протягом 2015 рок, яке було передбачено Договором № S 2015/006 Z та погоджено Сторонами, було зумовлене неодноразовим порушенням платіжної дисципліни з боку ТОВ «Юнік Фарма», а саме порушення строків оплати вже поставленого Товару».

- (78) На початок 2018 року у зв'язку з невиконанням Заявником свого обов'язку зі сплати коштів за поставлений за Договором № S 2015/006 Z товар, ТОВ «Юнік Фарма» мало заборгованість перед ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» за поставлений товар у розмірі 6 199 541,59 грн, включаючи пеню (з яких 5 986 198,62 грн заборгованості за поставлений товар, 174 202,59 грн пені та 3 % річних, що нараховані згідно з умовами договору поставки).

Наявність заборгованості була підтверджена в угоді про зарахування зустрічних вимог від 31.03.2018.

- (79) ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» зазначило, що відповідно до стандартних для всіх без винятку споживачів умов договорів поставки, Сторона-1 договору має право в односторонньому порядку призупинити та/або припинити поставки Товару за договором (за умови письмового, факсимільного або направлено електронною поштою повідомлення Сторони-2), якщо: Сторона-2 порушила, зокрема, терміни оплати Товару, заборгованість перевищує розмір встановленого ліміту заборгованості тощо. Поновлення відвантаження товару Стороною-1 Стороні-2 відбувається з моменту погашення заборгованості Стороною-2 за отриманий Товар.

- (80) У зв'язку з повним ігноруванням направлених ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» претензій ТОВ «Юнік Фарма» про погашення простроченої заборгованості, дотримання наявних домовленостей про встановлений ліміт заборгованості і строків оплати, з метою запобігання збільшення наявної простроченої заборгованості та мінімізації вже наявних негативних наслідків від співпраці з ТОВ «Юнік Фарма», ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» було змушене відмовити в задоволенні заявки та припинити поставки товару ТОВ «Юнік Фарма».
- (81) У подальшому стосунки між сторонами договору вирішувалися в судовому порядку за позовом ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» до ТОВ «Юнік Фарма» щодо стягнення заборгованості за договором поставки. Позов ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» Господарським судом Житомирської області було задоволено.
- (82) ТОВ «Юнік Фарма» відмовлялося від погашення заборгованості, оскільки вважало, що з 2015 по 2017 роки ціни на Пляшки скляні одноразові, за якими товариство закуповувало їх у ПрАТ «БІО МЕД СКЛО», були вищими, ніж ціни на аналогічний товар для ТОВ «Юрія Фарм». ТОВ «Юнік Фарма» пояснювало свою поведінку наявністю в договорі поставки умови (п. 2.3), відповідно до якої «підняття цін на Товар, вид та найменування якого поставляється Стороною-1 Стороні-2 за цим договором, проводиться Стороною-1 для всіх покупців такого Товару без виключення».
- (83) Отже, сторони договору, ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» (виробник Пляшок скляних одноразових – продавець) і ТОВ «Юнік Фарма» (покупець Пляшок скляних одноразових – оптовик), включили до свого двостороннього договору умову щодо регулювання (встановлення) рівня цін на аналогічні товари для інших покупців Пляшок скляних одноразових, які не є сторонами цього договору.
- (84) Встановлення договором поставки, укладеним між ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» і ТОВ «Юнік Фарма», умов щодо підвищення цін для всіх без винятку покупців Пляшок скляних одноразових, у разі збільшення рівня ціни для ТОВ «Юнік Фарма», фактично встановлює зв'язування (залежність) рівня цін на цей товар для всіх інших споживачів із рівнем цін для ТОВ «Юнік Фарма».
- (85) При цьому договір не містить будь-яких обґрунтованих підстав таких дій, не передбачає повідомлення інших споживачів щодо зазначеного, а отже, договір між ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» і ТОВ «Юнік Фарма» містить положення, що можуть містити ознаки обмежувальних умов для інших покупців Пляшок скляних одноразових, що в разі їх фактичного застосування може підсилювати позицію одного з покупців товару порівняно з іншими.
У разі наявності в однієї зі сторін договору монопольного становища на відповідному товарному ринку, такі дії можуть призводити до ущемлення інтересів інших споживачів, що не є сторонами цього договору.

7. РИНОК ПЛЯШОК СКЛЯНИХ ОДНОРАЗОВИХ ДЛЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

- (86) Порядок визначення становища суб'єкта господарювання на ринку було проведено відповідно до Методики визначення монопольного (домінуючого) становища суб'єктів господарювання на ринку, затвердженої розпорядженням Антимонопольного комітету України від 5 березня 2002 року № 49-р, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 1 квітня 2002 року за № 317/6605.

- (87) Відповідно до пункту 5.1 розділу 5 Методики, товарні межі ринку визначаються шляхом формування групи взаємозамінних товарів (товарних груп) (у нашому випадку товаром є Пляшки скляні одноразові), у межах якої споживач (у нашому випадку – покупець Пляшок скляних одноразових) за звичайних умов може легко перейти від споживання одного товару до споживання іншого.
- (88) 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, якими, зокрема, є: подібність призначення, споживчих властивостей, умов використання тощо; подібність фізичних, технічних, експлуатаційних властивостей і характеристик, якісних показників тощо; наявність спільної групи споживачів товару (товарної групи); відсутність суттєвої різниці в цінах; взаємозамінність товарів (товарної групи) з точки зору їх виробництва, тобто здатності виробників запропонувати нові товари на заміну наявних.
- (89) Як зазначалось вище, відповідно до чинного законодавства нормативні документи на лікарський засіб містять дані щодо первинної упаковки лікарського засобу.
- (90) Можливість використання у виробництві готових лікарських засобів в умовах аптеки певного типу пляшки обумовлюється також технічними можливостями обладнання для фасування (розливу) лікарських засобів у пляшки скляні та закупорювання їх пробками гумовими або обладнання для закатування ковпачків алюмінієвих.
- (91) За інформацією, наданою ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» і виробниками лікарських засобів, що використовують Пляшки скляні одноразові виробництва ПрАТ «БІО МЕД СКЛО», як первинну упаковку для лікарських засобів у формі розчинів, єдиним виробником продукції, яка має подібне призначення, споживчі властивості, умови використання; фізичні, технічні, експлуатаційні властивості й характеристики, якісні показники, є ПрАТ «Костопільський завод скловиробів».
- (92) Основними видами діяльності ПрАТ «Костопільський завод скловиробів» (ідентифікаційний код 30923971, Рівненська обл., м. Костопіль) за КВЕД є: 23.13 Виробництво порожнистого скла (основний); 46.90 Неспеціалізована оптова торгівля.
- (93) Пляшки скляні одноразові, які виробляє ПрАТ «Костопільський завод скловиробів», дозволені до застосування на підставі Висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи від 31.01.2018 № 6020123-20-3/2424, виданого Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів.
- (94) За інформацією, наданою ПрАТ «Костопільський завод скловиробів», підприємство виробляє 7 видів (модифікацій) пляшок скляних одноразових, перелік яких у повній номенклатурі наведено в таблиці 4.

Таблиця 4

№ п/п	Умовна позначка	Найменування
1	П-100-М-2 МТО	Пляшка скляна для трансфузійних та інфузійних препаратів, з гладкою горловиною типу П, номінальною місткістю 100 см ³ , з міткою номінальної місткості М, групи 2 з обробленою поверхнею, з медичного скла МТО
2	П-250-М-2 МТО	Те саме, номінальною місткістю 250 см ³
3	П-450-М-2 МТО	Те саме, номінальною місткістю 450 см ³

4	П-100-О-2 МТО	Пляшка скляна для трансфузійних та інфузійних препаратів, з гладкою горловиною типу II, номінальною місткістю 100 см ³ , з оцифрованою шкалою Ота, точковою міткою номінальної місткості, групи 2 з обробленою поверхнею, з медичного скла МТО
5	П-250-О-2 МТО	Те саме, номінальною місткістю 250 см ³
6	П-450-О-2 МТО	те саме, номінальною місткістю 450 см ³
7	П-250-ЕМ-2 МТО	Пляшка скляна для трансфузійних та інфузійних препаратів, з гладкою горловиною типу II, номінальною місткістю 250 см ³ , з міткою номінальної місткості ЕМ, групи 2 з обробленою поверхнею, з медичного скла МТО

- (95) Вимоги до виробництва, належного постачання та застосування за призначенням пляшок скляних, які виробляє ПрАТ «Костопільський завод скловиробів», встановлено ТУ У 26.1-30923971-003:2010 «Пляшки скляні для трансфузійних та інфузійних препаратів» (зі змінами).
- (96) За інформацією ПрАТ «Костопільський завод скловиробів», пляшки скляні для лікарських засобів, інфузійних та трансфузійних препаратів одноразового використання не є медичним виробом, а є лише первинною упаковкою. Дія вказаного Технічного регламенту щодо медичних виробів не поширюється на пляшки скляні для трансфузійних та інфузійних препаратів, які виготовляє ПрАТ «Костопільський завод скловиробів». Зазначене підтверджується висновком Українського медичного центру сертифікації МОЗ України (лист від 27.12.2012 № 1296) та результатами експертизи (лист від 14.09.2015 № 571).
- (97) У ході проведення Комітетом дослідження встановлено, що в більшості споживачів (виробників лікарських засобів) Пляшок скляних одноразових виробництва ПрАТ «БІО МЕД СКЛО», у нормативних документах на лікарський засіб зазначено характеристики щодо первинної упаковки, яким відповідають виключно пляшки скляні одноразові виробництва ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» та ПрАТ «Костопільський завод скловиробів», або безпосередньо вказані назви саме цих двох виробників первинної упаковки.
- (98) Наявні в Комітеті матеріали дослідження підтверджують, що більшість споживачів пляшок купують їх в обох виробників. Так, наприклад, *[інформація, яку суб'єкт визначив конфіденційною]*. зазначили, що на основі заявлених у Реєстраційному досьє виробників первинного пакування та проведених підприємствами досліджень стабільності розчинів із первинним пакуванням пляшок скляних, пляшки виробництва ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» та ПрАТ «Костопільський завод скловиробів» – однієї місткості, а саме: 100 мл, 250 мл, 450 мл, мають аналогічні властивості та характеристики.
- (99) Перелік основних покупців (споживачів) Пляшок скляних виробництва ПрАТ «Костопільський завод скловиробів» у 2015 – 2018 роках:
- [інформація, яку суб'єкт визначив конфіденційною]*.
- (100) Тобто, учасники ринку Пляшок скляних одноразових для лікарських засобів мають спільне коло споживачів, якими є промислові виробники лікарських засобів, виробники лікарських засобів в умовах аптеки, оптовики.
- (101) Продукція, яку виробляє та реалізує ПрАТ «БІО МЕД СКЛО», взаємозамінна з продукцією, що виробляє та реалізує ПрАТ «Костопільський завод скловиробів» (із врахуванням місткості пляшки).

А отже, у споживача є можливість перейти від споживання продукції одного виробників до іншого без будь-яких наслідків для здійснення власного виробничого процесу щодо виготовлення лікарських засобів.

- (102) За інформацією, наданою ПрАТ «Костопільський завод скловиробів» (лист від 07.09.2018 № 10/944, вх. № 8-126/10863 від 10.09.2018): «Вся продукція реалізується на підставі укладених договорів купівлі-продажу. Основний обсяг склотари реалізується безпосередньо кінцевим споживачам. Саме такі умови реалізації є більш затребуваними, оскільки є змога оперативної та якісної реакції на претензії по якості продукції, у разі їх виникнення. Відсутність посередників також дозволяє здешевити вартість продукції для кінцевих споживачів. Бартерні форми розрахунків не використовуються».
- (103) За інформацією, наданою ПрАТ «Костопільський завод скловиробів», формування ціни на продукцію для споживачів здійснюється виходячи із сукупності факторів, а саме: обсягів замовлення, індивідуальної методики пакування продукції, умов доставки продукції (за рахунок продавця чи покупця), умов оплати (передплата чи післяплата). Отже, підхід ПрАТ «Костопільський завод скловиробів» щодо формування вартості товару аналогічний тому, що застосовує ПрАТ «БІО МЕД СКЛО».
- (104) Комітетом проведено порівняльний аналіз середньорічних оптово-відпускних цін на Пляшки скляні одноразові виробництва ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» і ПрАТ «Костопільський завод скловиробів» для основних постійних споживачів та встановлено, що в окремі періоди часу оптово-відпускні ціни обох виробників були однакові, у деякі періоди – відрізнялись до 10 %. Але при цьому динаміка зміни цін в обох виробників Пляшок скляних одноразових була схожою.
- (105) Аналіз наявної в Комітеті інформації засвідчив, що споживачі Пляшок скляних одноразових територіально розташовані в різних областях України.
- (106) ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» та ПрАТ «Костопільський завод скловиробів» зазначили, що переміщення Пляшок скляних одноразових територією України не супроводжується спеціальними вимогами щодо транспортування, які можуть суттєво вплинути на рівень якості і споживчі властивості продукції, крім дотримання умови щодо транспортування товару в пакет-піддонах згідно з картою пакування продукції, при цьому пакет-піддон упаковують у термозберіжну плівку.
- (107) А отже, обмежень щодо постачання товарів від виробників-постачальників товару, виробничі потужності яких знаходяться в місті Житомир (Житомирська обл.) та місті Костопіль (Рівненська обл.) у будь-які інші регіони України відсутні. Відповідно, територією розповсюдження Пляшок скляних одноразових є територія України, а ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» та ПрАТ «Костопільський завод скловиробів» здійснюють свою господарську діяльність на загальнодержавному ринку Пляшок скляних одноразових для лікарських засобів у формі розчинів.
- (108) А отже, ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» та ПрАТ «Костопільський завод скловиробів» є учасниками загальнодержавного ринку Пляшок скляних одноразових для лікарських засобів у формі розчинів (із сегментацією за місткістю пляшки: 100 мл, 250 мл, 450 мл). На 2015 – 2018 роки та на теперішній час інші виробники пляшок скляних одноразових відсутні. Тобто, зазначені два підприємства є єдиними конкурентами на цьому ринку.

- (109) Заяв / скарг щодо дій ПрАТ «Костопільський завод скловиробів» або щодо узгодженої поведінки обох виробників Пляшок скляних одноразових для лікарських засобів у формі розчинів до Комітету не надходило.
- (110) Зведену інформацію щодо розподілу часток ПрАТ «БІО МЕД СКЛЮ» та ПрАТ «Костопільський завод скловиробів» на загальнодержавному ринку Пляшок скляних одноразових для лікарських засобів із сегментацією за місткістю: 100 мл, 250 мл, 450 мл наведено в таблиці 5.

Таблиця 5

Розподіл часток між ПрАТ «БІО МЕД СКЛЮ» та ПрАТ «Костопільський завод скловиробів» на загальнодержавному ринку пляшок скляних для лікарських засобів, інфузійних і трансфузійних препаратів одноразового використання за місткістю 100 мл, 250 мл та 450 мл

Період (роки)	Назва сегменту ринка	Обсяг ринку ⁵ , тис. шт.	Частка суб'єкта господарювання на відповідному сегменті ринку пляшок скляних для лікарських засобів, інфузійних і трансфузійних препаратів одноразового використання, %	
			ПрАТ «БІО МЕД СКЛЮ»	ПрАТ «Костопільський завод скловиробів»
	за місткістю 100 мл	20321,7		
2015			57,5	42,5
2016			51,7	48,3
2017			75,1	24,9
2018			85,3	14,7
	за місткістю 250 мл	46732,94		
2015			74,0	26,0
2016			66,1	33,9
2017			75,8	24,2
2018			94,0	6,0
	за місткістю 450 мл	13139,67		
2015			72,4	27,6
2016			57,6	42,4
2017			72,9	27,1
2018			88,6	11,4

- (111) Отже, як вбачається з наведеного, частка ПрАТ «БІО МЕД СКЛЮ» на загальнодержавному ринку пляшок скляних для лікарських засобів, інфузійних і трансфузійних препаратів одноразового використання із сегментацією за місткістю 100 мл, 250 мл, 450 мл протягом 2015 – 2018 років перевищує 35 відсотків щодо кожного із сегментів.
- (112) При цьому протягом 2015 – 2016 років кожен із двох виробників, які продають товар на ринок, мали частки більше 35 % на загальнодержавному ринку пляшок скляних для лікарських засобів, інфузійних і трансфузійних препаратів одноразового використання із сегментацією за місткістю 100 мл, та протягом 2016 року із сегментацією за місткістю 450 мл.
- (113) Порівняльний аналіз середньорічних оптово-відпускних цін на продукцію обох виробників засвідчив наявність між ними ознак цінової конкуренції.

⁵Обсяг ринку розраховано виходячи з обсягів виробництва пляшок за кожним із сегментів залежної від місткості пляшки та обсягів експорту, відповідно. Імпорт пляшок з аналогічними характеристиками в Україну не здійснюється.

Підтвердженням зазначеного може бути зростання частки ПрАТ «Костопільський завод скловиробів» у ті періоди, коли ціна на продукцію була нижче, ніж у ПрАТ «БІО МЕД СКЛО».

8. ОБСТАВИНИ ЩОДО РИЗИКІВ ЗЛОВЖИВАНЬ НА РИНКУ ПЛЯШОК СКЛЯНИХ ОДНОРАЗОВИХ ДЛЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

- (114) Протягом 2015 – 2018 років становище ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» на загальнодержавному ринку пляшок скляних для лікарських засобів, інфузійних і трансфузійних препаратів одноразового використання із сегментацією за місткістю 100 мл, 250 мл, 450 мл має структурні ознаки монопольного (домінуючого).
- (115) Переважна більшість споживачів Пляшок скляних одноразових – це прямі покупці, а саме:
1. Виробники лікарських засобів промислові, які фактично пов'язані з виробником пляшок встановленими в нормативних документах на лікарський засіб вимогами щодо первинної упаковки лікарського засобу (без наявності якої цей лікарський засіб не може вважатися готовим).
 2. Виробники лікарських засобів в умовах аптеки, що налагодили обладнання для фасування власно виготовлених засобів саме в цю первинну упаковку на виконання фармакопейних статей.
- (116) Існує ще третя категорія споживачів – дистриб'ютори (до яких належить ТОВ «Юнік Фарма», заявник), які можуть та зазвичай пропонують своїм споживачам портфель різної фармацевтичної продукції різних виробників. Дистрибуція фактично є способом зв'язку широкого кола виробників із кінцевим споживачем.
- (117) Оскільки технологічний процес виробництва лікарських засобів напряду пов'язаний із можливістю постійно замовляти Пляшки скляні одноразові для фасування рідких лікарських засобів відповідно до нормативних документів на них, виробники лікарських засобів є найбільш чутливими до будь-яких змін у поведінці суб'єкта господарювання, що має значну ринкову владу на загальнодержавному ринку Пляшок скляних одноразових для лікарських засобів у формі розчинів. Наявність пропозиції цього товару, його вартість прямо впливають на обсяг виготовлення готових лікарських засобів та їх кінцеву вартість.
- (118) Аналіз наявних у Комітеті матеріалів свідчить, що виробники лікарських засобів, які фасують ліки в Пляшки скляні одноразові, надають перевагу прямим закупкам пляшок у виробника, про що свідчать їх усталені постачальницько-збутові відносини, регулярність замовлень на виготовлення певних обсягів товару.
- (119) За інформацією ПрАТ «БІО МЕД СКЛО», на підприємстві застосовується різний (індивідуальний) підхід до кожного окремого покупця, іноді залежно від обсягу замовленої продукції та графіка відвантаження виробленої продукції зі складів Товариства; рентабельності реалізації; умов оплати за поставлений товар. Тобто, на підприємстві немає стандартної моделі комерційної політики.
- (120) Враховуючи, що виробники готових лікарських засобів залежать від ринкового лідера з виробництва первинної упаковки для пакування їх лікарських засобів, відсутність прозорої, чіткої та прогнозованої комерційної (постачальницько-збутової, цінової) політики ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» позбавляє споживачів можливості раціонального планування та передбачення своєї господарської діяльності.

- (121) Відповідно, у ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» існують всі умови для застосування таких умов реалізації товару, які неможливо було б встановити за умов існування значної конкуренції на ринку

5. КВАЛІФІКАЦІЯ ДІЙ ПрАТ «БІО МЕД СКЛО»

- (122) Відповідно до частини другої статті 4 Закону України «Про захист економічної конкуренції», зокрема, суб'єкти господарювання зобов'язані сприяти розвитку конкуренції та не вчиняти будь-яких неправомірних дій, які можуть мати негативний вплив на конкуренцію.
- (123) Протягом 2015 – 2018 років ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» мало ознаки монопольного (домінуючого) становища на загальнодержавному ринку пляшок скляних для лікарських засобів, інфузійних і трансфузійних препаратів одноразового використання із сегментацією за місткістю 100 мл, 250 мл, 450 мл (частка підприємства перевищує 35 відсотків щодо кожного із сегментів).
- (124) Потенційно ситуація на ринку не передбачає будь-яких змін, враховуючи наявні адміністративні, економічні бар'єри вступу нових суб'єктів господарювання на цей загальнодержавний ринок, налагодження клієнтської бази тощо.
- (125) 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.
- (126) Зловживання монопольним (домінуючим) становищем на ринку забороняється і тягне за собою відповідальність згідно із законом.
- (127) Відсутність прозорої, зрозумілої та обґрунтованої комерційної політики, що передбачає наявність типових підходів ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» до співпраці зі споживачами, умов реалізації продукції, ціноутворення, містить ознаки порушення законодавства про захист економічної конкуренції, передбаченого пунктом 2 частини 2 статті 13 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді застосування таких умов реалізації товару, які не можливо було б встановити за умов існування значної конкуренції на ринку.
- (128) Відповідно до статті 7 Закону України «Про Антимонопольний комітет України», Комітет має повноваження надавати обов'язкові для розгляду рекомендації, зокрема, суб'єктам господарювання стосовно припинення дій або бездіяльності, які містять ознаки порушення законодавства про захист економічної конкуренції, усунення причин виникнення цих порушень і умов, що їм сприяють.

Враховуючи викладене, керуючись пунктом 14 частини першої статті 7 Закону України «Про Антимонопольний комітет України» та статтею 46 Закону України «Про захист економічної конкуренції», з метою припинення дій, що містять ознаки порушення законодавства про захист економічної конкуренції, та усунення причин виникнення цих порушень і умов, що їм сприяють, Антимонопольний комітет України надає приватному акціонерному товариству «БІО МЕД СКЛО» такі обов'язкові для розгляду

РЕКОМЕНДАЦІЇ:

Розробити й затвердити стандартні процедури комерційної (постачальницько-збутової, цінової) політики підприємства щодо пляшок скляних для лікарських засобів, трансфузійних та інфузійних препаратів одноразового використання, та забезпечити можливість ознайомлення споживачів із цією інформацією.

Рекомендації Антимонопольного комітету України підлягають обов'язковому розгляду органами чи особами, яким вони надані.

Про результати розгляду цих рекомендацій повідомити Антимонопольний комітет України протягом 30 днів з дня їх отримання.

Відповідно до частини третьої статті 46 Закону України «Про захист економічної конкуренції» за умови виконання положень рекомендацій у разі, якщо порушення не призвело до суттєвого обмеження чи спотворення конкуренції, не завдало значних збитків окремим особам чи суспільству та вжито відповідних заходів для усунення наслідків порушення, провадження у справі про порушення законодавства про захист економічної конкуренції не розпочинається.

Голова Комітету

Ю. ТЕРЕНТЬЄВ