



АНТИМОНОПОЛЬНИЙ КОМІТЕТ УКРАЇНИ

РЕКОМЕНДАЦІЇ

22 листопада 2022 р.

Київ

№ 5-рк

Про здійснення заходів,
спрямованих на розвиток конкуренції,
запобігання порушенням законодавства
про захист економічної конкуренції

Антимонопольний комітет України, розглянувши подання Департаменту досліджень і розслідувань ринків виробничої сфери, фармацевтики та ритейлу від 21 листопада 2022 року № 126-01/171-п,

ВСТАНОВИВ:

1. ПРЕДМЕТ РЕКОМЕНДАЦІЙ

- (1) Антимонопольний комітет України (далі – Комітет) надає рекомендації в порядку, передбаченому пунктом 5 частини третьої статті 7 Закону України «Про Антимонопольний комітет України», у сфері формування та реалізації конкурентної політики, сприяння розвитку конкуренції щодо здійснення заходів, спрямованих на розвиток конкуренції, запобігання порушенням законодавства про захист економічної конкуренції.
- (2) У зв'язку із соціальною важливістю питань щодо можливого скорочення наявного асортименту лікарських засобів, ускладнення доступу населення України до лікування, дефіциту багатьох категорій життєво необхідних ліків унаслідок припинення / скасування дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, а також невизначеності для власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби щодо переліку дій, які будуть вважатися достатніми для поновлення дії таких реєстраційних посвідчень, Комітет відповідно до покладених на нього завдань та повноважень, визначених статтями 3 та 7 Закону України «Про Антимонопольний комітет України», з метою здійснення контролю за дотриманням законодавства про захист економічної конкуренції вивчив означене питання для встановлення обставин, що створюють умови для можливої неефективної конкуренції на ринках лікарських засобів.

2. ОРГАН ДЕРЖАВНОЇ ВЛАДИ, ДІЯЛЬНІСТЬ ЯКОГО КВАЛІФІКУЄТЬСЯ

- (4) Відповідно до Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (далі – Положення), МОЗ є головним органом у системі центральних органів виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.
- (5) МОЗ забезпечує формування та реалізує державну політику, зокрема у сфері забезпечення населення якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами,

створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, а також безпечних медичних виробів та косметичної продукції.

- (6) МОЗ, відповідно до покладених на нього завдань, зокрема, розробляє проекти законів та інших нормативно-правових актів із питань, що належать до його компетенції; здійснює нормативно-правове регулювання у сферах охорони здоров'я, у яких МОЗ формує та реалізує державну політику (пункт 4 Положення).
- (7) Відповідно до абзаців першого, другого пункту 8 Положення, МОЗ у межах повноважень, передбачених законом, на основі й на виконання Конституції та законів України, актів Президента України й постанов Верховної Ради України, прийнятих відповідно до Конституції та законів України, актів Кабінету Міністрів України видає накази, організовує та контролює їх виконання. Накази МОЗ, які відповідно до закону є регуляторними актами, розробляються, розглядаються, приймаються та оприлюднюються з урахуванням вимог Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності».
- (8) Здійснюючи покладені на МОЗ завдання, що полягають у видачі наказів, МОЗ є органом влади в розумінні статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції».

3. ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ПРЕДМЕТА РЕКОМЕНДАЦІЙ

- (9) Правовідносини, пов'язані, зокрема, зі створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів регулює Закон України «Про лікарські засоби», який визначає права та обов'язки підприємств, установ, організацій і громадян, а також повноваження у цій сфері органів виконавчої влади й посадових осіб.
- (10) Відповідно до частини першої статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» № 123/96-ВР лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених цим Законом.
Не підлягають державній реєстрації лікарські засоби, які виготовляються в аптеках за рецептами лікарів та на замовлення лікувально-профілактичних закладів із дозволених до застосування діючих та допоміжних речовин (частина одинадцята статті 9 Закону України «Про лікарські засоби»).
- (11) Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 № 376 (далі – **Порядок реєстрації**).
- (12) Виходячи з положень пункту 2 Порядку реєстрації державну реєстрацію лікарського засобу здійснює МОЗ на підставі заяви та результатів експертизи реєстраційних матеріалів на такий засіб, проведеної Державним експертним центром МОЗ у визначеному МОЗ порядку.
- (13) На зареєстрований лікарський засіб заявнику видається посвідчення, у якому зазначається строк дії, протягом якого лікарський засіб дозволяється до застосування в Україні.
- (14) Лікарський засіб може застосовуватися в Україні протягом п'яти років із дня його державної реєстрації, крім випадків, визначених у пункті 8 Порядку (абзац четвертий пункту 6 Порядку реєстрації).

- (15) 22 травня 2022 року Верховною Радою України прийнято Закон України «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо обмеження обігу лікарських засобів, виробництво яких розташовано на території Російської Федерації або Республіки Білорусь, а також щодо вивезення лікарських засобів з України» № 2271-X (далі – **Закон**), який набрав чинності 08.06.2022.
- (16) Вказаним Законом внесено зміни до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», якими розширено перелік підстав для відмови в державній реєстрації лікарських засобів. Також передбачено можливість скасування державної реєстрації шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, а також тимчасове зупинення державної реєстрації шляхом зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.

З огляду на положення частини двадцять третьої статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» № 123/96-ВР (у редакції від 08.06.2022):

- відмовляється у державній реєстрації або скасовується реєстрація лікарського засобу, якщо буде виявлено, що один, декілька або всі етапи виробництва лікарського засобу здійснюються підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь;
- державна реєстрація лікарських засобів може бути скасована шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення або тимчасово зупинена шляхом зупинення дії реєстраційного посвідчення до прийняття рішення центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, про поновлення або скасування державної реєстрації у разі встановлення факту, що заявник (власник реєстраційного посвідчення) цих лікарських засобів або уповноважений ним представник:

прямо або опосередковано є пов'язаним із суб'єктами господарювання, включаючи їх представників, їх відокремлені підрозділи (філії, представництва), ліцензіатів, заявників, виробників та постачальників, які здійснюють пряму або опосередковану діяльність з виробництва лікарських засобів на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь;

після 23 лютого 2022 року вчиняли правочини щодо участі хоча б в одному з етапів виробництва будь-якого лікарського засобу чи АФІ підприємством, розташованим на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь;

надавали такому підприємству в користування фармацевтичні матеріальні або нематеріальні активи або пов'язані з ними патенти, дозволи, ліцензії, реєстраційні посвідчення, права та інші документи, необхідні для виробництва фармацевтичної продукції, у тому числі лікарських засобів, а також виробництва АФІ;

здійснювали передачу їх у найм (оренду) або відчужували їх прямо або опосередковано у власність резидентів держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь для виробництва фармацевтичної продукції.

- (17) Порядок припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб затверджено наказом МОЗ від 05.08.2020 № 1801, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 28.10.2020 за № 1062/35345 (далі – **Порядок припинення**). Вказаний порядок визначає процедуру припинення та поновлення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та поширюється на лікарські засоби, дозволені до застосування в Україні, у разі виявлення визначених у цьому Порядку критеріїв, що застосовуються для прийняття рішення щодо припинення дії реєстраційного посвідчення.

- (18) Відповідно до Порядку припинення, рішення про повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення без повернення збору за державну реєстрацію цього лікарського засобу приймає МОЗ.
- (19) На виконання вимог Закону МОЗ розробило та оприлюднило 11.06.2022 для громадського обговорення проект наказу «Про затвердження Змін до Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб» (далі – **проект Наказу**).
- (20) Комітет проаналізував проект Наказу за власною ініціативою¹. За результатом аналізу проекту Наказу Комітет листом від 01.07.2022 № 126-/01-822е надав зауваження МОЗ, зокрема, щодо:
- випадків, у яких МОЗ не приймає рішення про повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення;
 - критеріїв, що застосовуються для прийняття рішення щодо припинення та поновлення дії реєстраційного посвідчення;
 - процедури припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.
- (21) 19.07.2022 МОЗ видало наказ № 1251 «Про затвердження Змін до Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб», який зареєстровано в Міністерстві юстиції України 29.07.2022 за № 859/38195 (далі – **Наказ № 1251**).
- (22) Наказом № 1251 внесено зміни до Порядку припинення. Зокрема, введено поняття «тимчасове зупинення державної реєстрації шляхом зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб»², «скасування державної реєстрації шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб»³, «фармацевтичні матеріальні або нематеріальні активи».

¹ Відповідно до статті 7 Закону України «Про Антимонопольний комітет України» Комітет має повноваження, зокрема, взаємодіяти з органами державної влади, органами місцевого самоврядування, органами адміністративно-господарського управління та контролю, підприємствами, установами та організаціями з питань розвитку, підтримки, захисту економічної конкуренції та демонополізації економіки.

Відповідно до частини четвертої статті 20 Закону України «Про Антимонопольний комітет України» органи влади, органи місцевого самоврядування, органи адміністративно-господарського управління та контролю зобов'язані погоджувати з Антимонопольним комітетом України, його територіальними відділеннями проекти нормативно-правових актів та інших рішень, які можуть вплинути на конкуренцію, зокрема щодо створення суб'єктів господарювання, встановлення і зміни правил їх поведінки на ринку, або такі, що можуть призвести до недопущення, усунення, обмеження чи спотворення конкуренції на відповідних ринках, а також одержувати дозвіл Антимонопольного комітету України на концентрацію у випадках, передбачених законом.

До Комітету на погодження в установленому порядку проект Наказу не надходив.

² Тимчасове зупинення державної реєстрації шляхом зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб - рішення МОЗ про тимчасове зупинення дії реєстраційного посвідчення на підставі критеріїв, визначених у пункті 1 розділу III цього Порядку, до прийняття МОЗ рішення про поновлення або скасування державної реєстрації шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення (пункт 3 розділу I Порядку припинення).

³ Скасування державної реєстрації шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб - рішення про скасування державної реєстрації шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення, яке приймає МОЗ за погодженням із Кабінетом Міністрів України, не раніше ніж через 6 місяців після ухвалення рішення про тимчасове зупинення дії реєстраційного посвідчення на відповідний лікарський засіб у разі, якщо заявник (власник реєстраційного посвідчення) продовжує діяльність згідно з підпунктом 10 пункту 1 розділу II цього Порядку та протягом 6 місяців не вжив жодного із заходів, який є підставою згідно з пунктом 1 розділу III цього Порядку для поновлення дії реєстраційного посвідчення (пункт 3 розділу I Порядку припинення).

- (23) Також доповнено перелік критеріїв, за яких МОЗ приймає рішення про повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення та передбачено випадки, коли МОЗ не приймає таке рішення (винятки). Запроваджено процедуру тимчасової заборони застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення, а також передбачено можливість скасування тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення.
- (24) При цьому МОЗ частково врахувало зауваження Комітету, викладені в листі від 01.07.2022 № 126-/01-822е, за винятком положень щодо, зокрема:
- визначення форми випуску та дозування при визначенні взаємозамінності лікарських засобів;
 - критеріїв і механізму прийняття рішень щодо припинення та поновлення дії реєстраційного посвідчення.

3.1. Щодо визначення форми випуску та дозування при визначенні взаємозамінності лікарських засобів

- (25) З огляду на положення пункту 2 розділу II Порядку припинення (у редакції від 29.07.2022) МОЗ не приймає рішення на підставі підпункту 10 пункту 1 розділу II цього Порядку про скасування державної реєстрації шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або скорочення терміну дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або про тимчасове зупинення державної реєстрації шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, якщо такий лікарський засіб є, зокрема:
- лікарським засобом, який має менше ніж 2 аналогів (які зареєстровані в Україні за процедурою, за класифікацією АТХ-5 та NFC-1, що зареєстровані та постачаються на ринок України протягом останнього календарного року, за умови, що кожен окремо з заявників (власників реєстраційного посвідчення) цих аналогів підтвердить свою готовність забезпечити 100% потребу країни у такому лікарському засобі шляхом надання МОЗ листа заявником або уповноваженою ним особою;
 - у разі відсутності таких листів лікарський засіб має мати не менше ніж 3 аналоги за класифікацією АТХ-5 та NFC-1, що зареєстровані та постачаються на ринок України протягом останнього календарного року.
- (26) З наведеного вбачається, що МОЗ передбачає необхідність забезпечення та збереження конкуренції на ринках лікарських засобів. При цьому, на думку МОЗ, аналоги мають визначатися виходячи з класифікації АТХ-5 та NFC-1. Разом із тим МОЗ не враховує інших характеристик лікарських засобів, які мають суттєве значення для визначення їх взаємозамінності, таких як форма випуску та дозування препарату.
- (27) Як наслідок, неврахування зазначених характеристик лікарських засобів може призвести до розширення товарних меж ринку відповідного лікарського засобу, неправильного визначення суб'єктів господарювання – виробників відповідних аналогів та створення передумов для монополізації певних сегментів ринків лікарських засобів, а також сприятиме утворенню дефіциту лікарських засобів у певних формах і дозуваннях.
- (28) Так, відповідно до підходів Комітету, викладених у рекомендаційних роз'ясненнях Комітету щодо застосування законодавства про захист економічної конкуренції учасниками ринків лікарських засобів у вертикальних відносинах щодо постачання

та просування лікарських засобів від 21.02.2019 № 5-пр, визначення взаємозамінності лікарських засобів виходить з їх споживчих характеристик, а визначення взаємозамінності лікарських засобів лише за класифікацією АТХ-5 та NFC-1 є недостатнім.

- (29) Тобто Комітет вважає взаємозамінними лікарські засоби, які:
- містять одну й ту ж діючу речовину;
 - вводяться одним і тим же шляхом;
 - містять однакову молярну кількість тієї самої діючої речовини і при цьому їх властивості щодо безпеки й ефективності за своєю суттю є аналогічними.
- (30) За таких підходів взаємозамінність лікарських засобів повинна встановлюватися не лише за класифікацією АТХ-5, але щонайменше й за формою випуску та дозуванням.
- (31) Крім цього, важливим фактором оцінки товару є взаємозамінність з точки зору попиту.
- (32) Так, під час оцінки відповідності лікарського засобу зазначеному критерію, з метою уникнення ситуації дефіциту таких ліків для пацієнтів, пропонуємо враховувати реальну наявність на ринку зареєстрованих лікарських засобів аналогів, а не тих, які зареєстровані, але в обігу не перебувають. Тобто їх реальну ринкову частку.
- (33) Невраховання зазначених пропозицій може призвести до обмеження чи спотворення конкуренції на ринку лікарських засобів, скорочення наявного асортименту лікарських засобів, зростання цін та, відповідно, до ускладнення доступу населення України до лікування, дефіциту багатьох категорій життєво необхідних ліків і монополізації окремих сегментів та ринків лікарських засобів.
- (34) Враховуючи викладене, для уникнення негативних наслідків для конкуренції під час визначення переліку лікарських засобів, до яких не буде застосовуватися повна або тимчасова заборона застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення, потрібно враховувати наявну кількість та присутність аналогів лікарських засобів на ринку з метою уникнення ризиків монополізації відповідних товарних ринків, при цьому враховуючи частки учасників на ринку, форму випуску, дозування та взаємозамінність лікарських засобів із точки зору попиту.

3.2. Щодо процедури припинення та поновлення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб

- (35) Відповідно до Порядку припинення (у редакції від 29.07.2022) МОЗ приймає рішення про повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення без повернення збору за державну реєстрацію цього лікарського засобу, зокрема, якщо:

встановлений факт, що заявник (власник реєстраційного посвідчення) лікарського засобу або уповноважений ним представник прямо або опосередковано є пов'язаним із суб'єктами господарювання, включаючи їх представників, їх відокремлені підрозділи (філії, представництва), ліцензіатів, заявників, виробників та постачальників, які здійснюють пряму або опосередковану діяльність з виробництва лікарських засобів на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь, або після 23 лютого 2022 року вчиняли правочини щодо участі хоча б в одному з етапів виробництва будь-якого лікарського засобу чи активного фармацевтичного інгредієнта (далі – АФІ) підприємством, розташованим на

території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь, надавали такому підприємству в користування фармацевтичні матеріальні або нематеріальні активи або пов'язані з ними патенти, дозволи, ліцензії, реєстраційні посвідчення, права та інші документи, необхідні для виробництва фармацевтичної продукції, у тому числі лікарських засобів, а також виробництва АФІ, здійснювали передачу їх у найм (оренду) або відчужували їх прямо або опосередковано у власність резидентів держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь для виробництва фармацевтичної продукції. У разі встановлення вказаного факту рішення про повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення без повернення збору за державну реєстрацію може бути прийняте відповідно до вимог цього Порядку. При цьому рішення про повну заборону такого лікарського засобу може бути прийняте не раніше ніж через шість місяців після ухвалення рішення про тимчасову заборону застосування цього лікарського засобу [підпункт 10 пункту 1 розділу II Порядку припинення (у редакції від 29.07.2022)].

- (36) Відповідно до абзацу першого пункту 1 розділу III Порядку припинення (у редакції від 29.07.2022), Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Служба безпеки України, Служба зовнішньої розвідки України, державне підприємство «Державний експертний центр МОЗ України», компетентні регуляторні органи іноземних держав у сфері реєстрації та контролю якості лікарських засобів, підприємства, установи, що належать до сфери управління МОЗ, звертаються до МОЗ з обґрунтованою пропозицією щодо повної або тимчасової заборони застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або скасування державної реєстрації шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або тимчасового зупинення державної реєстрації шляхом зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб з урахуванням вимог цього Порядку, з посиланням на виявлені факти та порушення. МОЗ інформує заявника про надходження відповідної інформації протягом 5 робочих днів із дати, наступної за днем надходження такої інформації.
- (37) МОЗ розглядає отримані пропозиції на засіданнях Комісії Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення (далі – Комісія) [абзац другий пункту 1 розділу III Змін до Порядку припинення (у редакції від 29.07.2022)].
- (38) Комісія письмово повідомляє заявника (представника заявника)⁴ про можливу повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення із зазначенням одного або декількох критеріїв та пропозицією про надання письмових пояснень. Заявник (представник заявника) протягом 10 робочих днів із дати, наступної за днем отримання такого повідомлення, має право надати Комісії письмові обґрунтовані пояснення щодо відсутності зазначених критеріїв у його діяльності [абзац третій пункту 1 розділу III Змін до Порядку припинення (у редакції від 29.07.2022)].

⁴ Заявник (власник реєстраційного посвідчення) – юридична або фізична особа, яка є відповідальною за ефективність, якість та безпеку лікарського засобу в порядку, визначеному чинним законодавством, та має ресурси для здійснення фармаконагляду в Україні, а також є відповідальною за достовірність інформації, що міститься в наданих нею реєстраційних матеріалах (відповідно до підпункту 24 пункту 1 розділу II 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, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19.09.2005 за № 1069/11349).

- (39) Порядком припинення (у редакції від 29.07.2022) передбачено, що МОЗ під час прийняття рішення щодо тимчасової або повної заборони застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб у випадку, визначеному підпунктом 10 пункту 1 розділу II цього Порядку, за рекомендаціями Комісії, складеними за результатами розгляду на її засіданнях отриманих пропозицій та пояснень заявника / представника заявника (за наявності), протягом 14 днів із дати розгляду таких пропозицій та пояснень заявника / представника заявника (за наявності) формує та затверджує перелік лікарських засобів, які підлягають тимчасовій забороні застосування [абзац чотирнадцятий пункту 1 розділу III Порядку припинення (у редакції від 29.07.2022)].
- (40) У разі якщо протягом шести місяців із дати видання наказу про тимчасову заборону застосування до МОЗ не надходить підтверджена інформація щодо усунення підстав такої заборони або не надано гарантійних зобов'язань (плану припинення виробництва лікарських засобів у державі-агресорі (Російській Федерації) чи Республіці Білорусь та наявності підтвердження початку його реалізації; офіційне підтвердження компанії щодо припинення інвестицій у державі-агресорі (Російській Федерації) чи Республіці Білорусь) заявника / представника заявника щодо виходу протягом року з ринків держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь, МОЗ формує перелік лікарських засобів, що підлягатимуть повній забороні застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення, та подає на погодження до Кабінету Міністрів України [абзац п'ятнадцятий пункту 1 розділу III Порядку припинення (у редакції від 29.07.2022)].
- (41) Рішення про скасування тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення може бути прийняте МОЗ на підставі підтвердженого вчинення заявником (власником реєстраційного посвідчення) лікарського засобу або його уповноваженим представником дій, що призвели до усунення підстав, визначених підпунктом 10 пункту 1 розділу II цього Порядку [абзац сімнадцятий пункту 1 розділу III Порядку припинення (у редакції від 29.07.2022)].
- (42) Отже, з наведеного вище вбачається, що з метою поновлення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (прийняття рішення про скасування тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення) заявник має, зокрема:
- надати гарантійні зобов'язання (план припинення виробництва лікарських засобів у державі-агресорі) та наявні підтвердження початку його реалізації; офіційне підтвердження компанії щодо припинення інвестицій у державі-агресорі;
 - підтвердити вчинення дій заявником (власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб) щодо усунення підстав для заборони.
- (43) Водночас Порядком припинення (у редакції від 29.07.2022) не врегульовано порядок оцінки гарантійних зобов'язань та не визначено дій заявника (власника реєстраційного посвідчення), які вважатимуться достатніми для поновлення реєстрації лікарського засобу, а також відсутня процедура скасування тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.

Відтак, на відміну від процедури тимчасового припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, у Порядку припинення (у редакції від 29.07.2022) не визначено чітких критеріїв та строків, що застосовуватимуться під час прийняття рішення МОЗ про скасування тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення, а саме:

відсутній перелік чітких підстав, строків і послідовності дії для поновлення реєстрації лікарського засобу, реєстраційне посвідчення якого було призупинено, а також дій заявників, які вважатимуться достатніми для поновлення реєстрації

лікарського засобу, порядку їх оцінки та джерел інформації, що підтверджуватимуть наявність таких підстав тощо.

- (44) Враховуючи викладене, для уникнення негативних наслідків для конкуренції, зокрема у вигляді встановлення бар'єрів для повернення на ринок суб'єктів господарювання (заявників), потрібно передбачити чіткі підстави, строки та послідовність, які має зробити як заявник, так і МОЗ із метою прийняття рішення про скасування тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення.

3.2.1. Щодо порядку встановлення пов'язаності осіб

- (45) З огляду на положення підпункту 10 пункту 1 розділу II Порядку припинення (у редакції від 29.07.2022) МОЗ із метою прийняття рішення про повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення повинен встановити факт, що заявник (власник реєстраційного посвідчення) лікарського засобу або уповноважений ним представник прямо або опосередковано пов'язаний із суб'єктами господарювання, включаючи їх представників, їх відокремлені підрозділи (філії, представництва), ліцензіатів, заявників, виробників та постачальників, які здійснюють пряму або опосередковану діяльність з виробництва лікарських засобів на території держави-агресора тощо.
- (46) Водночас законодавство про лікарські засоби не містить визначення поняття пов'язаності суб'єктів господарювання. Разом із тим законодавство України містить такі визначення в інших законодавчих актах, наприклад:
- відповідно до статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції» пов'язаними особами є юридичні та/або фізичні особи, які спільно або узгоджено здійснюють господарську діяльність, у тому числі спільно або узгоджено чинять вплив на господарську діяльність суб'єкта господарювання. Зокрема, пов'язаними фізичними особами вважаються такі, які є подружжям, батьками та дітьми, братами та (або) сестрами;
 - відповідно до статті 14 Податкового кодексу України пов'язані особи – юридичні та/або фізичні особи та/або утворення без статусу юридичної особи, відносини між якими можуть впливати на умови або економічні результати їх діяльності чи діяльності осіб, яких вони представляють, з урахуванням критеріїв, передбачених цією статтею.
- (47) Проте в Порядку припинення (у редакції від 29.07.2022) не визначено, якими саме нормативно-правовими актами МОЗ повинно керуватися під час визначення пов'язаності осіб, а також не визначено сам порядок їх встановлення.
- (48) Відсутність в Порядку припинення (у редакції від 29.07.2022) визначення терміну «пов'язані особи» або посилання на закон, у розумінні якого визначається цей термін, може призвести до надання переваг певним суб'єктам господарювання, які ставлять їх у привілейоване становище порівняно з іншими.

4. ВИСНОВКИ

- (45) Враховуючи наведене вище в сукупності, реалізація положень Порядку припинення (у редакції від 29.07.2022) може призвести до порушення законодавства про захист економічної конкуренції, передбаченого частиною другою статті 15 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді надання органами влади окремим суб'єктам господарювання або групам суб'єктів господарювання пільг чи інших переваг, які ставлять їх у привілейоване становище стосовно конкурентів, що призводить або може призвести до недопущення, усунення, обмеження чи спотворення конкуренції, створення бар'єрів для доступу на ринки лікарських засобів інших суб'єктів господарювання.

5. ПІДСТАВИ НАДАННЯ РЕКОМЕНДАЦІЙ

- (46) Відповідно до частини другої статті 4 Закону України «Про захист економічної конкуренції», зокрема, органи влади зобов'язані сприяти розвитку конкуренції та не вчиняти будь-яких неправомірних дій, які можуть мати негативний вплив на конкуренцію.
- (47) Відповідно до частини п'ятої статті 4 Закону України «Про захист економічної конкуренції», зокрема, органи влади зобов'язані сприяти Антимонопольному комітету України у здійсненні його повноважень у сфері підтримки й захисту економічної конкуренції, обмеження монополізму та контролю за додержанням законодавства про захист економічної конкуренції.

Враховуючи викладене, з метою здійснення заходів, спрямованих на розвиток конкуренції, запобігання порушенням законодавства про захист економічної конкуренції та умов, що їм сприяють, керуючись пунктом 5 частини третьої статті 7 Закону України «Про Антимонопольний комітет України», Антимонопольний комітет України надає Міністерству охорони здоров'я України такі обов'язкові для розгляду

РЕКОМЕНДАЦІЇ:

Передбачити в Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2022 № 1251, який зареєстровано в Міністерстві юстиції України 29.07.2022 за № 859/38195 (у редакції від 29.07.2022):

механізм встановлення взаємозамінності лікарських засобів за формою випуску, дозуванням та реальною наявністю на ринку;

механізм встановлення факту, що заявник (власник реєстраційного посвідчення) лікарського засобу або уповноважений ним представник прямо або опосередковано **пов'язаний** із суб'єктами господарювання, включаючи їх представників, їх відокремлені підрозділи (філії, представництва), ліцензіатів, заявників, виробників та постачальників, які здійснюють пряму або опосередковану діяльність з виробництва лікарських засобів на території держави-агресора (російської федерації) або республіки білорусь;

чітку та обґрунтовану процедуру для прийняття Міністерством охорони здоров'я України рішення про поновлення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, до якого було застосовано тимчасове зупинення державної реєстрації шляхом зупинення дії реєстраційного посвідчення на цей лікарський засіб, зокрема, визначити строки, перелік і послідовність дій, які мають здійснити заявник (власник реєстраційного посвідчення або уповноважений ним представник), Міністерство охорони здоров'я України, Комісія Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення для прийняття зазначеного рішення, з урахуванням викладеного в цих рекомендаціях.

Про результати виконання цих рекомендацій повідомити Антимонопольний комітет України у двомісячний строк із дня їх отримання.

Голова Комітету

Ольга ПІЩАНСЬКА