



АНТИМОНОПОЛЬНИЙ КОМІТЕТ УКРАЇНИ

РОЗПОРЯДЖЕННЯ АДМІНІСТРАТИВНОЇ КОЛЕГІЇ ХАРКІВСЬКОГО ОБЛАСНОГО ТЕРИТОРІАЛЬНОГО ВІДДІЛЕННЯ

02.05.2019 № 69-рп/к

Справа № 3/20-56-19

м. Харків

Про початок розгляду справи

Адміністративна колегія Харківського обласного територіального відділення Антимонопольного комітету України, розглянувши подання третього відділу досліджень і розслідувань від 02.05.2019 № 172 та відповідні матеріали,

ВСТАНОВИЛА:

В ході здійснення контролю за дотриманням законодавства про захист від недобросовісної конкуренції встановлено наступне.

Дії ПРИВАТНОЇ ФІРМИ «ГАММА-55» (надалі - ПФ «ГАММА-55») полягають у незабезпеченні зберігання лікарських засобів у відповідності до умов зберігання, визначених в інструкціях про медичне застосування цих лікарських засобів та отриманні неправомірних переваг у конкуренції відносно інших суб'єктів господарювання шляхом порушення чинного законодавства (що підтверджено приписом Держлікслужби в Харківській області про усунення порушень законодавства України про лікарські засоби від 23.08.2016 № 33).

ПФ «ГАММА-55» є юридичною особою, ідентифікаційний код юридичної особи – 24482251, місцезнаходження: 61052, місто Харків, вулиця Полтавський шлях, 27, квартира 2, зареєстрована виконавчим комітетом Харківської міської ради 29.10.1996, 15.11.2004 за № 1 480 120 0000 003679.

Основним видом діяльності ПП «ГАММА-55» є роздрібна торгівля фармацевтичними товарами в спеціалізованих магазинах (код за КВЕД 47.73).

ПФ «ГАММА-55», здійснюючи господарську діяльність на ринку роздрібною реалізації фармацевтичних товарів, у розумінні статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції» є суб'єктом господарювання.

Організація належного зберігання лікарських засобів суб'єктами господарювання, що здійснюють діяльність з роздрібною реалізації

лікарських засобів, регулюється, зокрема, такими нормативно-правовими документами: Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України 31.10.2011 № 723 (що діяли на час вчинення дій, що мають ознаки порушення законодавства про захист від недобросовісної конкуренції) (надалі – Ліцензійні умови), наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14.05.2003 № 211 «Про внесення змін і доповнень до наказів МОЗ України», Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16.02.2009 № 95 «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів», тощо.

Відповідно до Ліцензійних умов дія цих Ліцензійних умов поширюється на всіх суб'єктів господарювання - зареєстрованих в установленому законодавством порядку юридичних осіб незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності, які провадять господарську діяльність, пов'язану з виробництвом лікарських засобів, оптовою, роздрібною торгівлею лікарськими засобами, а також на фізичних осіб - підприємців, які провадять господарську діяльність у зазначеній сфері.

Пунктом 2.2. Ліцензійних умов передбачено, що виробництво лікарських засобів, оптова, роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюються суб'єктами господарювання на підставі ліцензії на відповідний вид діяльності за умови виконання кваліфікаційних, організаційних, інших спеціальних вимог, установлених цими Ліцензійними умовами. Виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами без наявності ліцензії забороняються.

ПФ «ГАММА-55» здійснює господарську діяльність з роздрібною реалізацією лікарських засобів на підставі ліцензії серії АВ № 598226, виданої Державною службою України з лікарських засобів.

Згідно з пунктом 2.1. Ліцензійних умов суб'єкт господарювання при здійсненні діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами повинен дотримуватись вимог законів України, актів Президента України та Кабінету Міністрів України, наказів Міністерства охорони здоров'я України, інших нормативно-правових актів, що регулюють діяльність, пов'язану з обігом лікарських засобів, та установленого чинним законодавством порядку прийняття та оформлення громадян на роботу відповідно до вимог Кодексу законів про працю України.

Пунктами 2.7. та 2.8. Ліцензійних умов передбачено, що суб'єкт господарювання повинен забезпечити:

- відповідність матеріально-технічної бази, технічних засобів та системи забезпечення якості лікарських засобів під час їх зберігання та дистрибуції

вимогам чинного законодавства та належних практик зберігання і дистрибуції лікарських засобів;

- відповідність матеріально-технічної бази вимогам нормативних документів щодо виробництва, зберігання, контролю якості, торгівлі лікарськими засобами; дотримання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів, у тому числі призначених для клінічних досліджень, під час їх виробництва, транспортування, зберігання, оптової та роздрібною торгівлі ними.

Крім того, відповідно до підпункту 3.5.7 Ліцензійних умов ліцензіат, який провадить діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, повинен:

- забезпечити наявність усіх необхідних приміщень, устаткування та обладнання для належного зберігання та торгівлі лікарськими засобами;

- забезпечувати для кожного виробничого приміщення реєстрацію та контроль температури і відносної вологості повітря, справність усіх засобів вимірювальної техніки і проводити їх регулярну метрологічну перевірку;

- дотримуватися визначених виробником загальних та специфічних умов зберігання лікарських засобів;

- дотримуватися вимог законодавства щодо забезпечення контролю якості лікарських засобів та мати план термінових дій для вилучення лікарських засобів із продажу.

Пунктом 5 наказу МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ від 14.05.2003 № 211 «Про внесення змін і доповнень до наказів МОЗ України» зберігання лікарських засобів в аптеках, аптечних пунктах (кіосках) та лікувально-профілактичних закладах здійснюється відповідно до умов зберігання, визначених в інструкціях про медичне застосування цих лікарських засобів.

Отже, спеціальним законодавством щодо забезпечення якості лікарських засобів на суб'єкта господарювання, що здійснює господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, покладається обов'язок організації належного зберігання лікарських засобів шляхом створення відповідних умов, в тому числі, визначених в інструкціях про медичне застосування цих лікарських засобів, за рахунок забезпечення відповідною матеріально-технічною базою, технічними засобами тощо.

Відповідно до статті 13 Закону України «Про лікарські засоби» державний контроль якості лікарських засобів - це сукупність організаційних та правових заходів, спрямованих на додержання суб'єктами господарської діяльності незалежно від форм власності та підпорядкування вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів. Державний контроль якості лікарських засобів здійснюється органами виконавчої влади в межах повноважень, визначених законодавством України.

Згідно зі статтею 4 Закону України «Про лікарські засоби» управління у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів у межах своєї компетенції здійснюють центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів.

Відповідно до пункту 1 «Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками», затвердженого Указом Президента України від 08.04.2011 № 440/2011 (із змінами), Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (надалі – Держлікслужба) є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через Міністра охорони здоров'я, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

Одним з основних завдань Держлікслужби є реалізація державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, медичних виробів та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, а також внесення Міністрові охорони здоров'я пропозицій щодо формування державної політики у зазначених сферах.

Держлікслужба відповідно до покладених на неї завдань:

- здійснює державний контроль за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів і медичних виробів на всіх етапах обігу, у тому числі правил здійснення належних практик (виробничої, дистриб'юторської, зберігання, аптечної);

- здійснює контроль за дотриманням суб'єктами господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами;

- надає обов'язкові для виконання приписи про усунення порушень стандартів і технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів, а також про усунення порушень під час виробництва, зберігання, транспортування та реалізації лікарських засобів.

Держлікслужба здійснює свої повноваження безпосередньо та через свої територіальні органи.

Органом, який здійснює державний контроль за дотриманням вимог законодавства України щодо якості лікарських засобів є Державна служба з

лікарських засобів та контролю за наркотиками у Харківській області (надалі – Держлікслужба в Харківській області).

В ході проведення перевірок додержання вимог законодавства України щодо якості лікарських засобів працівниками Держлікслужби в Харківській області було встановлено, що ПФ «ГАММА-55» при реалізації лікарських засобів порушено вимоги статті 21 Закону України «Про лікарські засоби» та пункт 5 Наказу МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ від 14.05.2003 № 211 «Про внесення змін і доповнень до наказів МОЗ України», а саме: не забезпечено зберігання лікарських засобів у відповідності до умов зберігання, визначених в інструкціях про медичне застосування цих лікарських засобів.

Зазначене порушення було викладено Держлікслужбою в Харківській області в Приписі про усунення порушень законодавства України про лікарські засоби від 23.08.2016 № 33.

ПФ «ГАММА-55» листом від 14.02.2019 № 32.02 повідомила, що зазначений припис не оскаржувався.

Аналізом інформації, отриманої в ході дослідження, встановлено, що незабезпечення зберігання лікарських засобів у відповідності до умов зберігання, визначених в інструкціях про медичне застосування цих лікарських засобів, полягало в наступному:

- при температурі холодильника + 14 °С зберігалися лікарські засоби, які згідно інструкції про медичне застосування потребують зберігання при температурі від + 2 °С до +8 °С;

- при температурі приміщення + 22 °С зберігалися лікарські засоби, які згідно інструкції про медичне застосування потребують зберігання при температурі від + 2 °С до +8 °С.

Отже, ПФ «ГАММА-55» не забезпечила належне зберігання лікарських засобів, як це передбачено нормативно-правовими документами, що регулюють вимоги щодо забезпечення якості лікарських засобів та зберігання лікарських засобів, а отже, не понесло додаткових витрат, таких: оплата послуг з електропостачання, витрат на закупівлю відповідного обладнання та його утримання, оренду додаткових приміщень та пов'язану з цим оплату їх оренди, комунальних послуг, забезпечення спеціальних умов зберігання шляхом обладнання відповідних приміщень, їх освітлення, підтримку температурного режиму.

В свою чергу, суб'єкти господарювання, що здійснюють господарську діяльність з роздрібною реалізацією фармацевтичних товарів та забезпечують належне зберігання лікарських засобів несуть додаткові вищезазначені витрати.

Зазначені факти можуть свідчити про те, що ПФ «ГАММА-55» отримало неправомірні переваги у конкуренції, а саме: ПФ «ГАММА-55» не

несе додаткових витрат, пов'язаних із забезпеченням зберігання лікарських засобів, таких як: оплата послуг з електропостачання, витрат на закупівлю відповідного обладнання та його утримання, оренду додаткових приміщень та пов'язану з цим оплату їх оренди, комунальних послуг, забезпечення спеціальних умов зберігання шляхом обладнання відповідних приміщень, їх освітлення, підтримку температурного режиму.

Таким чином, вчинення ПФ «ГАММА-55» порушення законодавства України щодо якості лікарських засобів, підтверджене приписом Держлікслужби в Харківській області, може свідчити про те, що ПФ «ГАММА-55» отримало неправомірні переваги у конкуренції на ринку роздрібної торгівлі фармацевтичними товарами відносно інших суб'єктів господарювання.

Дії ПФ «ГАММА-55», які полягають у незабезпеченні зберігання лікарських засобів у відповідності до умов зберігання, визначених в інструкціях про медичне застосування цих лікарських засобів та отриманні неправомірних переваг у конкуренції відносно інших суб'єктів господарювання шляхом порушення чинного законодавства (що підтверджено приписом Держлікслужби в Харківській області про усунення порушень законодавства України про лікарські засоби від 23.08.2016 № 33, містять ознаки порушень законодавства про захист від недобросовісної конкуренції, передбачених статтею 15 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», у вигляді досягнення неправомірних переваг у конкуренції відносно іншого суб'єкта господарювання шляхом порушення чинного законодавства, яке підтверджено рішенням органу державної влади, наділеного відповідною компетенцією.

Враховуючи викладене, керуючись статтями 7 і 14 Закону України «Про Антимонопольний комітет України», статтями 36 і 37 Закону України «Про захист економічної конкуренції», пунктами 3 і 11 Положення про територіальне відділення Антимонопольного комітету України, затвердженого розпорядженням Антимонопольного комітету України від 23.02.2001 № 32-р, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30.03.2001 за № 291/5482, та пунктами 20³ і 21 Правил розгляду заяв і справ про порушення законодавства про захист економічної конкуренції, затверджених розпорядженням Антимонопольного комітету України від 19.04.1994 № 5, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 06.05.1994 за № 90/299 (в редакції розпорядження Антимонопольного комітету України від 29.06.1998 № 169-р) (із змінами), адміністративна колегія Харківського обласного територіального відділення Антимонопольного комітету України


ПОСТАНОВИЛА:

1. Розпочати розгляд справи у зв'язку з наявністю в діях ПРИВАТНОЇ ФІРМИ «ГАММА-55» (ідентифікаційний код юридичної особи - 24482251), які полягають у незабезпеченні зберігання лікарських засобів у відповідності


до умов зберігання, визначених в інструкціях про медичне застосування цих лікарських засобів, та отриманні неправомірних переваг у конкуренції відносно інших суб'єктів господарювання шляхом порушення чинного законодавства, що підтверджено приписом Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Харківській області від 23.08.2016 № 33, ознак порушення законодавства про захист від недобросовісної конкуренції, передбаченим статтею 15 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», у вигляді досягнення неправомірних переваг у конкуренції відносно іншого суб'єкта господарювання шляхом порушення чинного законодавства, яке підтверджено рішенням органу державної влади, наділеного відповідною компетенцією.

2. Доручити збирання доказів по справі третьому відділу досліджень та розслідувань.

Голова колегії


Гейда І.О.

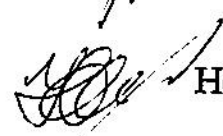
Члени колегії:


Бугаєв А.М.


Грегубець Н.О.


Приймак Є.Б.


Аврамова С.П.


Неймирок Ю.О.


Тевелева Ю.В.