

ДЕПАРТАМЕНТ ДОСЛІДЖЕНЬ І РОЗСЛІДУВАНЬ
РИНКІВ ВИРОБНИЧОЇ СФЕРИ, ФАРМАЦЕВТИКИ
ТА РІТЕЙЛЮ

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)**

Київ 2020

	Вступ.....	3
1	Суб'єкти господарювання, діяльність яких досліджується.....	5
2	Загальні характеристики товару, що є предметом дослідження...	6
2.1.	Характеристики пляшок скляних одноразових виробництва ПрАТ «БІО МЕД СКЛО».....	8
2.2.	Характеристики пляшок скляних одноразових виробництва ПрАТ «Костопільський завод скловиробів».....	11
3.	Нормативно-правове регулювання питань контролю якості виробництва лікарських засобів.....	13
4.	Характеристика споживачів пляшок скляних одноразових.....	18
5.	Комерційна поведінка основних учасників на ринку пляшок скляних одноразових.....	20
5.1.	Комерційна поведінка ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» на ринку пляшок скляних одноразових.....	20
5.2.	Підходи ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» щодо ціноутворення на пляшки скляні одноразові.....	23
5.3.	Комерційна поведінка ПрАТ «Костопільський завод скловиробів» на ринку пляшок скляних одноразових.....	25
5.4.	Підходи ПрАТ «Костопільський завод скловиробів» щодо ціноутворення на пляшки скляні одноразові.....	26
5.5.	Порівняльний аналіз середньорічних оптово-відпускних цін пляшок.....	26
6.	Товарні межі ринку.....	27
7.	Територіальні та часові межі ринку.....	36
8.	Розрахунок часток учасників ринку.....	37
9.	Визначення потенційних конкурентів.....	39
10.	Висновки за результатами дослідження.....	41
11.	Пропозиції за результатами дослідження.....	44

Вступ

- (1) Антимонопольний комітет України (далі - **Комітет**) здійснює свою діяльність відповідно до Конституції України, Законів України «Про захист економічної конкуренції», «Про Антимонопольний комітет України», «Про захист від недобросовісної конкуренції», інших законів та нормативно-правових актів, прийнятих відповідно до цих законів.
- (2) Одним із основних завдань Комітету згідно із статтею 3 Закону України «Про Антимонопольний комітет України» є участь у формуванні та реалізації конкурентної політики, зокрема, в частині здійснення державного контролю за дотриманням законодавства про захист економічної конкуренції на засадах рівності суб'єктів господарювання перед законом та пріоритету прав споживачів, запобігання, виявлених і припинення порушень законодавства про захист економічної конкуренції.
- (3) Повноваження Комітету у сфері здійснення контролю за дотриманням законодавства про захист економічної конкуренції визначені статтею 7 Закону України «Про Антимонопольний комітет України».
- (4) У зв'язку з надходженням до Комітету заяви від 02.04.2018 № 195 (вх. Комітету від 10.04.2018 № 8-01/156-АМ) товариства з обмеженою відповідальністю «ЮНІК ФАРМА» (м. Новоград-Волинський, Житомирська обл.) (далі – ТОВ «ЮНІК ФАРМА», Заявник) на дії приватного акціонерного товариства «БІО МЕД СКЛО» (м. Житомир) (далі – ПрАТ «БІО МЕД СКЛО», Товариство) 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 монопольним становищем, Комітетом в межах повноважень проведено дослідження загальнодержавного ринку пляшок скляних для лікарських засобів, інфузійних і трансфузійних препаратів одноразового використання, учасником якого є ПрАТ «БІО МЕД СКЛО».
- (5) Предмет дослідження – це пляшки скляні для лікарських засобів, трансфузійних та інфузійних препаратів одноразового використання (далі – **Пляшки скляні одноразові**), які фактично є тарою для первинного пакування лікарських засобів у формі розчинів. Первинне пакування лікарських засобів є одним з етапів виробництва певного виду готових лікарських засобів. Речовини, що входять до хімічного складу матеріалу з якого виготовляється первинна упаковка, знаходяться у постійному контакті з лікарською формою та взаємодіють один з одним. Відповідно, первинна упаковка, в першу чергу, має сприяти збереженню споживчих властивостей фармацевтичної продукції протягом усього гарантійного терміну зберігання лікарського засобу. Критеріями якості Пляшок скляних одноразових є нешкідливість матеріалу, його сумісність з лікарськими засобами, зручність у використанні, бар'єрна стійкість до мікроорганізмів, хімічна стійкість (водостійкість, кислотостійкість, лугостійкість), забезпечення максимального терміну зберігання лікарських засобів тощо.
- (6) А отже, якість лікарського засобу, в тому числі, залежить і від правильного обрання виробником готового лікарського засобу первинної упаковки, що здійснюється на етапі розробки та реєстрації лікарського засобу.

- (7) Українська скляна промисловість спеціалізується на виробництві, зокрема, продукції медичного призначення зі скла, переважно ампул, флаконів, пляшок для фармацевтичних підприємств України, країн СНД та Європи. Кількість підприємств-виробників Пляшок скляних одноразових, що використовуються в медицині та фармакології, є обмежена на відміну від кількості споживачів, якими, в основному є промислові виробники готових лікарських засобів та виробники лікарських засобів в умовах аптек, а також посередники - оптовики.
- (8) Метою дослідження було встановлення реального стану конкуренції на загальнодержавному ринку пляшок скляних для лікарських засобів, інфузійних і трансфузійних препаратів одноразового використання з сегментацією за місткістю пляшки, виявлення можливих проблемних аспектів функціонування даного ринку, формування пропозицій 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.

[Повернутися до змісту](#)

1. СУБ'ЄКТИ ГОСПОДАРЮВАННЯ, ДІЯЛЬНІСТЬ ЯКИХ ДОСЛІДЖУЄТЬСЯ

- (9) Дослідження (аналіз) діяльності суб'єктів господарювання – учасників ринків Пляшок скляних одноразового використання здійснювалось відповідно до Методики визначення монопольного (домінуючого) становища суб'єктів господарювання на ринку, затвердженої розпорядженням Антимонопольного комітету України від 5 березня 2002 року № 49-р, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 1 квітня 2002 року за № 317/6605 (далі – Методика).
- (10) Відповідно до пункту 3.1. Розділу 3 Методики, об'єктами аналізу щодо визначення монопольного (домінуючого) становища є: суб'єкт господарювання; група суб'єктів господарювання; конкретний товар (продукція, роботи, послуги), який (які) випускається, постачається, продається, придбавається (використовується, споживається) цим (цими) суб'єктом (суб'єктами) господарювання.
- (11) Перелік суб'єктів господарювання, що здійснюють виробництво Пляшок скляних одноразових та значаться на обліку в Єдиному державному реєстрі підприємств та організацій України з кодом основного виду економічної діяльності 23.19 «Виробництво й оброблення інших скляних виробів, у тому числі технічних» за Класифікацією видів економічної діяльності ДК 009:2010. було встановлено на підставі інформації, отриманої від Державної служби статистики, опитування виробників склопродукції та виробників готових лікарських засобів.
- (12) **Об'єкти дослідження:**
- (13) ПрАТ «БЮ МЕД СКЛЮ», ідентифікаційний код: 04763746, місцезнаходження юридичної особи: 10025, Житомирська обл., м. Житомир, вул. Промислова, буд. 26.
- 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.
- (14) Суб'єкт господарювання: Приватного акціонерного товариства «Костопільський завод скловиробів» (далі- -ПрАТ «Костопільський завод скловиробів»), ідентифікаційний код: 30923971, місцезнаходження юридичної особи: 35000, Рівненська обл., м. Костопіль, вул. Дерев'яна, буд. 7.
- Види діяльності за КВЕД-2010:
 23.13 Виробництво порожнистого скла (основний);
 46.90 Неспеціалізована оптова торгівля.

2. ЗАГАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ТОВАРУ, ЩО Є ПРЕДМЕТОМ ДОСЛІДЖЕННЯ

- (15) Товаром, що є предметом даного дослідження, є Пляшки скляні одноразові, що призначені для фасування, зберігання, транспортування лікарських засобів, інфузійних і трансфузійних препаратів.
- (16) Галузь застосування – медицина та фармакологія.
- (17) Виробництво Пляшок скляних одноразових здійснюється відповідно до діючих стандартів та технічних умов, що встановлюють технічні вимоги, яким повинна відповідати продукція, та процедури, за допомогою яких може бути визначено, чи дотримані виробником продукції встановлені вимоги.
- (18) За умовами експлуатації згідно з ГОСТ 15150 «Машини, прилади та інші технічні вироби. Виконання для різних кліматичних районів. Категорії, умови експлуатації, зберігання і транспортування в частині впливу кліматичних факторів зовнішнього середовища», Пляшки скляні одноразові відносяться до кліматичного виконання УХЛ 4.2.
УХЛ – помірний та холодний клімат ($-60...+40\text{ C}^{\circ}$), 4.2. - в закритому приміщенні із штучним регулюванням кліматичних умов (вентиляція, опалення), під навісом чи в приміщенні, де умови такі же, як на відкритому повітрі, за виключенням сонячної радіації, атмосферних опадів.
- (19) Залежно від ступеня потенційного ризику застосування, Пляшки скляні одноразові відносяться до класу Па згідно з ДСТУ 4388 «Вироби медичні. Класифікування залежно від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги» та/або до типу П, групи 2 згідно з класифікацією ГОСТ 10782 «Пляшки скляні для крові, трансфузійних та інфузійних препаратів. Технічні умови».

Згідно з ДСТУ 4388, медичні вироби поділяють на 4 класи залежно від ступеня потенційного ризику їх застосування в медичній практиці. Класи мають позначки: I, Па, Пб та Ш.

Ступінь потенційного ризику застосування медичних виробів зростає відповідно до наведеного переліку класів медичних виробів. Кожен медичний виріб може бути віднесено тільки до одного класу.

Зокрема, до класу Па відносять медичні вироби з середнім ступенем ризику (діагностичне ультразвукове устаткування, деякі перев'язувальні засоби та реагенти крові, фізіотерапевтична апаратура тощо).

Відповідно до ГОСТ 10782 пляшки повинні виготовлятися двох типів:

I - пляшки із гвинтовою горловиною;

II - пляшки з гладкою горловиною.

Пляшки типів I і II виготовляють двох груп:

група 1 - з необробленою поверхнею;

група 2 - з обробленою поверхнею.

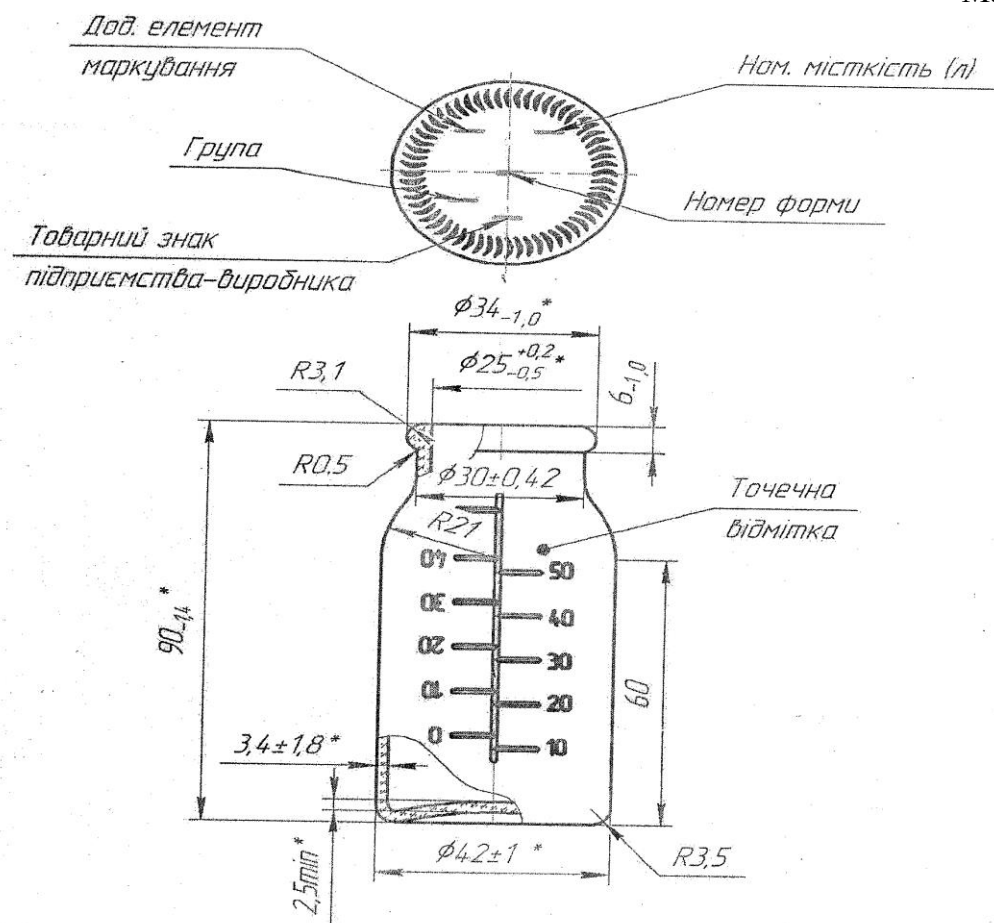
- (20) Позначка Пляшок скляних одноразових повинна містити:
- позначення типу пляшки та номінальну місткість, см³;

- літеру Б (для пляшок без оцифровки) або літеру Е (для пляшок єврозразку), або літеру М (для пляшок з міткою номінальної місткості), або літеру О (для пляшок з оцифрованою шкалою);
- на зворотній оцифровці пляшок повинна бути передбачена відмітка 0 (нуль), де місткість до «0» повинна дорівнювати місткості до точеної відмітки. Точена відмітка повинна відповідати місткості;
- марку медичного скла та позначення цих технічних умов;
- номер групи по обробці поверхні 2.

(21) Наприклад, Пляшка скляна одноразова з гладкою горловиною типу ІІ, номінальною місткістю 50 см³, групи 2 з медичного скла марки МТО позначається наступним чином: Пляшка ІІ-50-2 МТО ТУ У 26.1-04763746-025:2008».

На малюнку 1 наведено, яким чином і де мають бути нанесені позначення.

Малюнок 1



1. Місткість, см³:
номінальна - 50;
повна - 75.
2. Вага пляшки, г, рекомендована - 70.
- 3.* Розміри, які контролюються. Внутрішній діаметр горловини $\phi 25_{-0.5}^{+0.2}$ контролюють на глибину не менше 5 мм. Інші розміри дані для виготовлення формакомплекту.

2.1. ХАРАКТЕРИСТИКИ ПЛЯШОК СКЛЯНИХ ОДНОРАЗОВИХ ВИРОБНИЦТВА ПрАТ «БІО МЕД СКЛО»

- (22) За інформацією, наданою ПрАТ «БІО МЕД СКЛО», підприємство виробляє 14 видів (модифікацій) Пляшок скляних одноразових.
- (23) Виробництво Пляшок скляних одноразових здійснюється відповідно до технічних умов ТУ У 26.1-04763746-025:2008 «Пляшки скляні для лікарських засобів, інфузійних та трансфузійних препаратів одноразового використання» (зі змінами) (далі – ТУ), 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.
- (24) Відповідно до ТУ У 26.1-04763746-025:2008:
- Сферою застосування Пляшок скляних одноразових є медицина та фармакологія (п.1.2. ТУ).
Залежно від ступеня потенційного ризику застосування, ці пляшки відносяться до класу 1 згідно з ДСТУ 4388 (пункт 1.3 ТУ).
- Розділ 3 ТУ містить всі технічні вимоги до Пляшок скляних одноразових, що виробляються ПрАТ «БІО МЕД СКЛО».
- Так, зокрема, відповідно до пункту 3.1, пляшки скляні повинні відповідати вимогам цих Технічних умов і виготовлятися згідно технологічному процесу 4763748:25003:00156 ТП.
- Пунктом 3.2. цих технічних умов встановлені основні параметри та розміри продукції.
- Пунктом 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.
- (25) Зведена інформація щодо функціонального призначення, фізичних, технічних та експлуатаційних характеристик кожного окремого виду (модифікації) Пляшок скляних одноразових, що виробляються ПрАТ «БІО МЕД СКЛО», наведено у таблиці 1.

Таблиця 1

[інформація, яку суб'єкт визначив конфіденційною]

- (26) Продукцією, що виробляє і реалізує ПрАТ «БІО МЕД СКЛО», є Пляшки скляні одноразові місткістю 100 мл, 250 мл, 450 мл та 500 мл з гладкою горловиною типу II медичного скла марки МТО та з іншими різними параметрами (з оцифровкою та без оцифровки, єврозразка).
- (27) Перелік Пляшок скляних одноразових у повній номенклатурі наведено у таблиці 2.

Таблиця 2

№	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 , євроразку, 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 , євроразку, 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 , євроразку, з відміткою номінальної місткості, групи 2 з обробленою внутрішньою поверхнею сульфатом амонію.

- (28) За інформацією ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» більшість Пляшок скляних одноразових запатентовані, що підтверджується відповідними патентами на промислові зразки, власниками яких є Товариство.
- (29) Пляшки скляні одноразові виробництва ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» дозволені до застосування на підставі свідоцтва про державну реєстрацію медичного виробу за № 7063/2007, виданого Державною службою України з лікарських засобів (діяло до 1 липня 2017 року).
- (30) Після 1 липня 2017 року, у зв'язку із впровадженням в дію Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (далі - Технічний регламент), медичні вироби підлягають оцінці відповідності вимогам цього технічного регламенту.
- (31) ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» надано висновок Українського медичного центру сертифікації Міністерства охорони здоров'я України (лист від 30.05.2017 № 243 до ПрАТ «БІО МЕД СКЛО»), що за функціями призначення, характеристиками та сферою застосування Пляшки не підпадають під дію Технічного регламенту щодо медичних виробів, а отже не підлягають оцінці відповідності вимогам зазначеного технічного регламенту.
- (32) ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» здійснило добровільну сертифікацію своєї продукції в Системі УкрСЕПРО - сертифікат відповідності вимогам ТУ У 26.1-04763746-025:2008 «Пляшки скляні для лікарських засобів, інфузійних та трансфузійних препаратів одноразового використання» (зі змінами), зареєстровано в реєстрі за № UA1.006.0002800-17, термін дії 02.03.2017 – 01.03.2019, виданий органом сертифікацій - державним підприємством «Житомирстандартметрологія».
- (33) Відповідно до висновку Українського медичного центру сертифікації Міністерства охорони здоров'я 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 в вимогах до експлуатування пляшок.
- (34) 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»».
- (35) Листом від 13.08.2018 № 18.1-07/21311 (вх. Комітету № 6-126/9844 від 17.08.2018) Міністерства охорони здоров'я України (далі - МОЗ України) також підтвердило, що 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». [Повернутися до змісту](#)

2.2. ХАРАКТЕРИСТИКИ ПЛЯШОК СКЛЯНИХ ОДНОРАЗОВИХ ВИРОБНИЦТВА ПрАТ «КОСТОПІЛЬСЬКИЙ ЗАВОД СКЛОВИРОБІВ»

- (36) Пляшки скляні одноразові, що виробляються 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 безпеки харчових продуктів та захисту споживачів.
- (37) Вимоги щодо виробництва, належного постачання та застосування за призначенням пляшок скляних, що виробляються ПрАТ «Костопільський завод скловиробів», встановлено ТУ У 26.1-30923971-003:2010 «Пляшки скляні для трансфузійних та інфузійних препаратів» (зі змінами).
Призначення пляшок скляних виробництва ПрАТ «Костопільський завод скловиробів»- фасування, зберігання, транспортування трансфузійних та інфузійних препаратів та лікарських засобів.
Пляшки повинні відповідати вимогам ГОСТ 10782 в частині технічних вимог, цим Технічним умовам, конструкторській документації, технологічному регламенту, затвердженому в установленому порядку.
Пляшки виготовляються типу II – з гладкою горловиною, та групи 2 – з обробленою внутрішньою поверхнею згідно ГОСТ 10782.
Пляшки повинні виготовлятися з безколірного медичного скла марки МТО згідно з ГОСТ 19808.
Пляшки повинні бути хімічно стійкими, тощо.
- (38) Зведена інформація щодо функціонального призначення, фізичних характеристик, технічних та експлуатаційних характеристик кожного окремого виду (модифікації) Пляшок, що виробляються ПрАТ «Костопільський завод скловиробів», наведено у таблиці 3.

Таблиця 3

[інформація, яку суб'єкт визначив конфіденційною]

- (39) За інформацією, наданою ПрАТ «Костопільський завод скловиробів», підприємство виробляє 7 видів (модифікацій) пляшок скляних одноразових, перелік яких у повній номенклатурі наведено у таблиці 4.

Таблиця 4

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

- (40) Отже, продукцією, що виробляє і реалізує ПрАТ «Костопільський завод скловиробів» є Пляшки скляні одноразові місткістю 100 мл, 250 мл, 450 мл з гладкою горловиною типу ІІ, з оцифрованою шкалою О та точковою міткою номінальної місткості групи 2 (з обробленою поверхнею), з медичного скла марки МТО.
- (41) 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 лікарського засобу. Дія Технічного регламенту щодо медичних виробів на пляшки скляні для трансфузійних та інфузійних препаратів, що виготовляються ПрАТ «Костопільський завод скловиробів» не поширюється. Зазначене підтверджується висновком Українського медичного центру сертифікації МОЗ України (лист від 27.12.2012 № 1296) та результатами експертизи (лист від 14.09.2015 № 571).
- (42) Таким чином, Пляшки скляні одноразові виробництва ПрАТ «Костопільський завод скловиробів», також, як і пляшки ПрАТ «БІО МЕД СКЛО», використовуються під час технологічного процесу виробництва лікарських засобів у формі розчинів (етап фасування), утворюють з лікарським засобом єдиний цілісний виріб і є об'єктом регулювання Закону України «Про лікарські засоби».

[Повернутися до змісту](#)

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

- (43) 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 органів виконавчої влади і посадових осіб у цій сфері визначені та регулюються Законом України «Про лікарські засоби».
- (44) 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.
- (45) Якість лікарського засобу – це сукупність властивостей, які надають лікарському засобу здатність задовольняти споживачів відповідно до свого призначення і відповідають вимогам, встановленим законодавством.
- (46) 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.
- (47) 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.
- (48) 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.
- (49) 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.
- (50) 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.
- (51) Рішенням про державну реєстрацію затверджуються фармакопейна стаття або методи контролю якості лікарського засобу, здійснюється погодження технологічного регламенту або технології виробництва, а також лікарському засобу реєстраційне

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

посвідчення, реєстраційний номер якого вноситься до Державного реєстру лікарських засобів України.

- (52) Державна реєстрація лікарських засобів здійснюється у відповідності 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 у Міністерстві юстиції України 07.10.2015 за № 1210/27655).
- (53) Відповідно до пункту 2 Порядку реєстрації, державна реєстрація лікарського засобу здійснюється МОЗ України на підставі заяви та результатів експертизи реєстраційних матеріалів на такий засіб, проведеною Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я» (далі – ДП «ДЕЦ МОЗ України») у визначеному МОЗ України порядку.
- (54) Відповідно до пункту 3 Порядку реєстрації, у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу, яку юридична або фізична особа, що несе відповідальність за якість, безпечність та ефективність лікарського засобу (заявник), подає до МОЗ України, окрім 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.
- (55) 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, в тому числі інформації щодо первинної упаковки лікарського засобу та її відповідності встановленим вимогам.
- (56) 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.»
- (57) 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.

- (58) Так, відповідно до зазначеної монографії, скляні контейнери для фармацевтичного застосування – це вироби із скла, що безпосередньо контактують з лікарським засобом. Зокрема, контейнери вибирають таким чином, щоб скло не виділяло речовини у кількості, що можуть вплинути на стабільність препарату або становити ризик токсичності.
- (59) Пунктом 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.
- (60) Загальні вимоги до матеріалів реєстраційного досьє викладені у Додатку 6 до Порядку експертизи «Загальні вимоги до матеріалів реєстраційного досьє (у форматі Загального технічного документа)».
- (61) Згідно з 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.
- (62) Пунктом 3.2. розділу 3 «Модуль 3: Якість. Хімічна, фармацевтична та біологічна інформація про лікарські засоби, що містять хімічні та/або біологічні діючі речовини» Додатку 6 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).
- (63) Відповідно до Розділу 3.2.P.2 «Фармацевтична розробка» Додатку 6 Порядку експертизи, під час експертизи надається інформація із 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.
- (64) У Розділі 3.2.P.7 «Система контейнер/ закупорювальний засіб» Додатку 6 Порядку експертизи описується первинне пакування лікарського засобу (наприклад, пляшка скляна, пробка гумова і ковпачок алюмінієвий).
- (65) В даному 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 у первинній упаковці готового лікарського засобу, зміна параметрів специфікації, зміна у методах випробування, зміна форми або розміру, зміна розміру упаковки, зміна постачальника пакувальних матеріалів) мають бути затвердженими МОЗ України. При необхідності, вносяться зміни до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб згідно з чинним законодавством.
- (66) У Розділі 3.2.P.9. «Стабільність» Додатку 6 Порядку експертизи міститься інформація щодо сумісності лікарського засобу з компонентами первинного пакування

(дослідження стабільності). Первинна упаковка є базовою для встановлення стабільності.

- (67) 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 у заявлених видах первинної упаковки, оскільки зміни у якості продукту можливі внаслідок взаємодій між ним та системою контейнер/закупорювальний засіб.
- (68) Відповідно до Додатку 17 Порядку експертизи, виробнику лікарського засобу у разі зміни система контейнер/закупорювальний засіб, необхідно внести зміни в Реєстраційні матеріали, для чого розпочати дослідження стабільності. Без проведення досліджень зі стабільності лікарського засобу у певній первинній упаковці неможливо встановити ідентичність первинної упаковки відповідним показникам якості лікарського засобу, які були встановлені при його реєстрації.
- (69) 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, роздрібної 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.»
- (70) Оскільки, первинне пакування лікарського засобу (фасування рідкого лікарського засобу в скляну пляшку) є одним з етапів технологічного процесу виробництва готового лікарського засобу, то даний 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.
- (71) Під час підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP) для отримання висновку або сертифікату щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарського засобу вимогам GMP виробник (або його представник) подає до Держлікслужби перелік встановлених законодавством документів, до яких в тому числі належить копія досьє виробничої дільниці, що містить інформацію про виробника первинного пакувального матеріалу.

- (72) Отже, інформація щодо первинної упаковки лікарського засобу міститься у реєстраційному досьє на цей лікарський засіб, досьє виробничої дільниці. Первинна упаковка є базовим показником при визначенні відповідності готового лікарського засобу показникам стабільності.
- (73) Зміна первинної упаковки можлива виключно за умови проведення досліджень стабільності задля збереження якості лікарського засобу. Щоб уникнути негативного впливу на якість лікарського засобу, будь-які зміни у первинній упаковці готового лікарського засобу мають бути затвердженими МОЗ України.
- (74) Тобто, зміна виробником готового лікарського засобу первинної упаковки вимагає проведення додаткових досліджень, часових та матеріальних витрат.

[Повернутися до змісту](#)

4. ХАРАКТЕРИСТИКА СПОЖИВАЧІВ ПЛЯШОК СКЛЯНИХ ОДНОРАЗОВИХ

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

1. Перша група.

Суб'єкти господарювання, що провадять господарську діяльність з 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 закупівлею матеріалів і продукції, зберіганням, оптовою торгівлею (дистрибуцією) лікарських засобів власного виробництва.

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

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

Дана 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 упаковано у Пляшку скляну одноразову відповідної місткості та інших встановлених нормативними документами на лікарський засіб параметрів.

Відповідно, така група споживачів є постійними покупцями виробників Пляшок скляних одноразових.

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 (в залежності від конкретної ситуації, що є предметом розгляду).

2. Друга група.

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

² методи контролю якості - затверджена в установленому порядку нормативна документація, яка визначає методики контролю якості лікарських засобів, установлює якісні і 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)

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 внутрішньо аптечної заготовки, концентратів, напівфабрикатів, а також лікарських засобів, що виготовлені про запас.

Як і промислові виробники, ці споживачі використовують Пляшки скляні одноразові у 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 на стабільність та контролю якості. Відповідно, якщо нормативні документи містять інформацію щодо певних вимог до первинної упаковки, яка безпосередньо контактує з лікарським засобом, будь-яка інша упаковка з іншими параметрами застосовуватись не може без проведення дослідження на стабільність та контролю якості.

Відповідно, така група споживачів, як і промислові виробники є постійними покупцями виробників Пляшок скляних одноразових.

Відносини між виробником первинної упаковки та виробником лікарських засобів є сталими та регулярними, але з меншими обсягами закупівлі, ніж у промислових виробників.

Виробники лікарських засобів в умовах аптеки, як і промислові виробники, не використовують Пляшки скляні одноразові, як окремий товар, що реалізується на ринку. Товаром, що аптеки реалізують на ринку роздрібною торгівлі лікарськими засобами є готовий лікарський засіб, що упаковано у Пляшку відповідної місткості, як це вказано у 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 - це суб'єкти господарювання, що здійснюють господарську діяльність з оптової торгівлі фармацевтичними товарами.

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

На відміну від інших споживачів дана група не є прямими покупцями, що використовують товар у власному виробництві. Дана група споживачів є учасниками загальнодержавного ринку оптової торгівлі фармацевтичними товарами.

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

[Повернутися до змісту](#)

5. КОМЕРЦІЙНА ПОВЕДІНКА ОСНОВНИХ УЧАСНИКІВ НА РИНКУ ПЛЯШОК СКЛЯНИХ ОДНОРАЗОВИХ

- (77) Комерційна політика підприємства - це сукупність основних управлінських принципів, на підставі яких підприємство будує власні взаємовідносини з покупцями, визначає цілі, принципи та умови співпраці, розподіляє клієнтів за каналами продажів, встановлює базові принципи ціноутворення на товар, логістичні та фінансові умови роботи, тощо. Наявність правильно побудованої комерційної політики створює більш прозорі та доступні умови співпраці зі споживачами, дозволяє їх упорядкувати, що дає споживачу можливість розуміння, зокрема, постачальницько-збутової та цінової поведінки продавця.
- (78) Такі підходи сприяють створенню умов для реальної конкуренції між виробниками певного товару за споживача.

5.1. Комерційна політика ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» на ринку Пляшок скляних одноразових.

- (79) Виходячи зі специфіки споживчих характеристик Пляшок скляних одноразових, ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» має налагоджені усталені постачальницько-збутові відносини з певним колом споживачів. Зведена інформація щодо їх переліку за рейтингом загальних обсягів закупівлі (без розбивки за місткістю продукції) протягом 2015-2018 років, наведено у таблиці 5.

Таблиця 5

[інформація, яку суб'єкт визначив конфіденційною].

- (80) За інформацією ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» (лист від 24.07.2018 № 133/1 (вх. Комітету від 26.07.2018 № 8-126/686-Кі) та суб'єктів господарювання, наведених у таблиці 5, реалізація Пляшок скляних одноразових здійснюється на умовах індивідуальних (прямих) договорів поставок.
- (81) За інформацією ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» виробництво та реалізація Пляшок скляних одноразових переважно здійснюється на підставі конкретного замовлення. Без замовлення виробництво не здійснюється, оскільки це товар, який безпосередньо використовується для пакування (фасування) певної категорії лікарських засобів. Отже, існує чітка взаємозалежність обсягів і періодів виробництва Пляшок скляних одноразових з процесами та обсягами виробництва лікарських засобів у формі розчинів.
- (82) Далі за змістом наводимо приклади договірних відносин ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» зі споживачами, відносини з якими мали або мають регулярний характер.
- (83) Щодо Договорів, укладених між ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» та ТОВ «Юнік Фарма» (оптовик/дистриб'ютор, заявник у заяві від 10.04.2018 № 8-01/156-АМ).
- (84) За інформацією ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» та наявних в Комітеті документів у досліджуваній період 2015 – 2018 роки між ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» та ТОВ «Юнік Фарма» укладалися Договори поставки товарів *[інформація, яку суб'єкт визначив конфіденційною].*

- (85) Предметом Договору поставки товарів є передача (постачання) ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» (Стороною-1) ТОВ «Юнік Фарма» (Сторона-2) товару – склопродукції (далі – Товар) відповідно до умов договору, додатків та додаткових угод до нього.
[інформація, яку суб'єкт визначив конфіденційною]
- (86) Станом на початок 2018 року у зв'язку з невиконанням свого обов'язку зі сплати коштів за поставлений за Договором 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 пеня та 3% річних, що нараховані згідно умов договору поставки). Наявність заборгованості була підтверджена в угоді про зарахування зустрічних вимог від 31.03.2018.
У зв'язку з непогашенням ТОВ «Юнік Фарма» простроченої заборгованості за відпущений товар, недотриманням існуючих домовленостей про встановлений ліміт заборгованості і строків оплати, з метою запобігання збільшення існуючої 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».
В 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. Судом було вирішено стягнути з ТОВ «Юнік Фарма» на користь ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» - 6 783 947,27 грн, з яких заборгованість за поставлений товар в сумі 6 199 541,59 грн, пеня - 529 617, 65 грн 3 % річних - 54 788,03 грн, 101 759,21 грн витрат зі сплати судового збору.
- (87) Щодо Договорів, укладених між ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» та ТОВ «Юрія Фарм» (промисловий виробник готових лікарських засобів)
Основним видом діяльності ТОВ «Юрія Фарм» є виробництво лікарських засобів (у формі сиропів, розчинів, розчинів для ін'єкцій та інфузій). Ліцензія видана Державною службою України з лікарських засобів: серія АВ № 598091 від 23.06.2014 (безстроково). Інфузійні розчини виробництва ТОВ «Юрія Фарм» відносяться до лікарських засобів госпітальної групи (тобто здебільшого закуповується за рахунок коштів державного та/або місцевого бюджетів).
- (88) В період 2015 – 2018 років між ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» та ТОВ «Юрія Фарм» укладалися договори поставки товарів *[інформація, яку суб'єкт визначив конфіденційною]*.
- (89) Предметом договору поставки між ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» (Постачальник) та ТОВ «Юрія Фарм» (Покупець) є виготовлення (постачання) Постачальником Покупцю товару – склопродукції (далі – Товар) відповідно до умов договору та додатків до нього.
- (90) *[інформація, яку суб'єкт визначив конфіденційною]*
- (91) Наводимо порівняльний аналіз окремих положень договорів, укладених ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» з ТОВ «Юнік Фарма» *[інформація, яку суб'єкт визначив конфіденційною]* та з ТОВ «Юрія Фарм» *[інформація, яку суб'єкт визначив конфіденційною]*.
- (92) *[інформація, яку суб'єкт визначив конфіденційною]*

- (93) *[інформація, яку суб'єкт визначив конфіденційною]*
- (94) *[інформація, яку суб'єкт визначив конфіденційною]*
- (95) *[інформація, яку суб'єкт визначив конфіденційною]*
- (96) *[інформація, яку суб'єкт визначив конфіденційною]*
- (97) *[інформація, яку суб'єкт визначив конфіденційною]*
- (98) Отже, порівняльний аналіз окремих положень договорів, укладених ПрАТ «БІО МЕД СКЛЮ» з ТОВ «Юнік Фарма» та з ТОВ «Юрія Фарм» засвідчив їх відмінність по ключовим умовам, що фактично впливає на остаточну ціну реалізації товару.
- (99) Щодо Договорів, укладених між ПрАТ «БІО МЕД СКЛЮ» з іншими постійними покупцями (промисловими виробниками лікарських засобів), *[інформація, яку суб'єкт визначив конфіденційною]*
- (100) За інформацією ПрАТ «БІО МЕД СКЛЮ» в період з 2015 по 2018 роки ПрАТ «БІО МЕД СКЛЮ» уклало Договори поставки товарів, *[інформація, яку суб'єкт визначив конфіденційною]*
- (101) *[інформація, яку суб'єкт визначив конфіденційною]*
- (102) *[інформація, яку суб'єкт визначив конфіденційною]*
- (103) *[інформація, яку суб'єкт визначив конфіденційною]*
- (104) *[інформація, яку суб'єкт визначив конфіденційною]*
- (105) *[інформація, яку суб'єкт визначив конфіденційною]*
- (106) *[інформація, яку суб'єкт визначив конфіденційною]*
- (107) *[інформація, яку суб'єкт визначив конфіденційною]*
- (108) Отже, детально проаналізувавши положення наявних в Комітеті Договорів поставки Пляшок скляних одноразових, укладених ПрАТ «БІО МЕД СКЛЮ» з регулярними покупцями протягом 2015 – 2018 років встановлено, що істотні умови цих договорів є різними. Це стосується: предмету Договору; обсягу замовленого товару; ціни Договору; порядку здійснення оплати, включаючи строки відтермінування оплати за товар, наявність чи відсутність передоплати, умов надання ліміту заборгованості та його розміру; термінів та умов поставки товарів тощо.
- (109) При цьому, істотні умови договорів поставки є різними не тільки для різних груп постійних споживачів (промислові виробники готових лікарських засобів, виробники готових лікарських засобів в умовах аптеки, оптовики), але і для споживачів в межах кожної з груп..
- (110) Окрім наведених вище суб'єктів господарювання, протягом 2015-2018 років ПрАТ «БІО МЕД СКЛЮ» мало нерегулярні договірні відносини з наступними суб'єктами господарювання, зокрема: виробники промислові - *[інформація, яку суб'єкт визначив конфіденційною]*; виробники в умовах аптеки - *[інформація, яку суб'єкт визначив конфіденційною]*.
- (111) Реалізація Пляшок покупцям з нерегулярним характером поставок та незначними обсягами замовлення здійснюється без укладення договорів поставки у формі єдиного документу. Умовою поставки Пляшок є оплата Покупцем виставленого Постачальником рахунку-фактури, тобто 100% передоплата, а транспортні затрати при такій формі придбання Товару в повному обсязі покладались на Покупця.

5.2. Підходи ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» щодо ціноутворення на Пляшки скляні одноразові

- (112) За інформацією, наданою ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» (лист від 24.07.2018 № 133/1 (вх. Комітету від 26.07.2018 № 8-126/686-Кі), формування оптово-відпускних цін при реалізації склопродукції ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» здійснюється з урахуванням статей 10, 11 Закону України «Про ціни та ціноутворення», а також пункту 2.2 Положення про порядок формування і застосування вільних (ринкових) цін і тарифів на продукцію, товари і послуги, яке затверджене постановою Головного управління цінової політики Міністерства економіки України від 27.12.1991 № 15.
- (113) За інформацією ПрАТ «БІО МЕД СКЛО»:
- жодних акцій підприємство не проводило,
 - знижок покупцям не надає;
 - встановлення ціни Сторонами здійснюється на договірних засадах.
- (114) Базовий прейскурант цін Пляшок скляних одноразових виробництва ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» відсутній.
- (115) Зведена інформація щодо середньорічних цін на Пляшки скляні одноразові різної місткості³, наведено у таблиці 6.

Таблиця 6

[інформація, яку суб'єкт визначив конфіденційною]

- (116) За інформацією ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» цінова політика Товариства характеризується індивідуальним підходом до кожного окремого випадку в залежності від трьох основних факторів:
- об'єму замовленої продукції,
 - графіку відвантаження виробленої продукції зі складів ПрАТ «БІО МЕД СКЛО»,
 - умов оплати за поставлений товар.
- (117) Оскільки відпускна ціна товару формується ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» з урахуванням 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, що відповідно не дає можливості для їх стовідсоткового об'єктивного порівняння.
- (118) Разом із цим, 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, Комітетом проведено порівняльний аналіз середньорічних оптово-відпускних цін на Пляшки скляні одноразові різної місткості для ТОВ «Юнік Фарма» та інших покупців, перелік яких наведено у таблиці 4, за період 2015 – 2017 роки (у 2018 році постачання ТОВ «ЮНІК ФАРМА» товару було припинено у зв'язку із заборгованістю перед постачальником товару).

³ Розрахунок здійснювався Комітетом на підставі даних договорів, додатків, додаткових угод, специфікацій до цих договорів

- (119) *[інформація, яку суб'єкт визначив конфіденційною]*
- (120) Отже, проведений порівняльний аналіз середньорічних оптово-відпускних цін на пляшки скляні одноразові різної місткості загалом свідчить про їх відмінність для різних покупців, але при цьому для всіх покупців відбувалось щорічне поступове збільшення цін продажу пляшок.
- (121) 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)...*».
- (122) ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» також зазначає, що як правило, підвищення цін відбувалось для всіх покупців одночасно. Виключенням могло бути зобов'язання Товариства доставити продукцію по вже підписаним договорам та додаткам до них, а також наявність здійснених передплат. Ці два фактори автоматично фіксували оптово-відпускну ціну для окремих покупців на певний проміжок часу.
- (123) 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-відпускну ціну 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 напряду 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».
- (124) Отже, враховуючи наведене, ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» не має чіткої, прозорої та зрозумілої комерційної політики, що встановлює обґрунтований взаємозв'язок цін реалізації товарів із сукупністю факторів, які на це впливають, відсутність стандартних та прозорих для всіх споживачів процедур щодо постачання продукції.
- (125) Зокрема, відсутність типового договору поставки або купівлі-продажу товару дає можливість ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» безперешкодно встановлювати в договорах з окремими споживачами умови, які можуть призводити до ущемлення інтересів інших споживачів. Наприклад, такі умови містить договір поставки між ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» та ТОВ «Юнік Фарма» від 02.02.2015 № S 2015/006 Z (з додатковими угодами) до якого включено пункт 2.3 щодо домовленості сторін договору відносно встановлення залежності рівня цін на товар за цим договором з рівнем цін на аналогічний товар для всіх без виключення інших споживачів. При чому не передбачено, що всі інші споживачі, про які йде мова у цьому договорі, мають

інформації про такі дії ПрАТ «БЮ МЕД СКЛЮ». Також, не враховуються всі інші об'єктивні умови постачання товару всім іншим споживачам в залежності від періодичності та обсягу замовлення; умов здійснення оплати (передплата або відтермінування оплати, умов в надання ліміту заборгованості та його розміру); термінів та умов поставки товарів тощо.

[Повернутися до змісту](#)

5.3. Комерційна політика ПрАТ «Костопільський завод скловиробів» на ринку Пляшок скляних одноразових

- (126) Виходячи зі специфіки споживчих характеристик Пляшок скляних одноразових, ПрАТ «Костопільський завод скловиробів» має налагоджені усталені постачальницько-збутові відносини з певним колом споживачів. Зведена інформація щодо їх переліку за рейтингом загальних обсягів закупівлі (без розбивки за місткістю продукції) протягом 2015-2018 років, наведено у таблиці 7.

Таблиця 7

[інформація, яку суб'єкт визначив конфіденційною]

- (127) За інформацією, наданою ПрАТ «Костопільський завод скловиробів»:
«Реалізація суб'єктам господарювання пляшок скляних для трансфузійних і інфузійних препаратів, які виробляє підприємство, здійснюється на підставі укладених договорів купівлі-продажу. Основний обсяг склотари реалізується безпосередньо кінцевим споживачам. Саме такі умови реалізації є більш затребуваними, оскільки є змога оперативно та якісно реагувати на претензії по якості продукції, у разі їх виникнення. Відсутність посередників також дозволяє здешевити вартість продукції для кінцевих споживачів. Бартерні форми розрахунків не використовуються».
- (128) Протягом 2015 – 2018 років ПрАТ «Костопільський завод скловиробів» укладалися договори поставки товарів із виробниками лікарських засобів, виробниками лікарських засобів в умовах аптек, оптовиками (далі наводяться приклади таких договорів).
- (129) *[інформація, яку суб'єкт визначив конфіденційною]*
- (130) *[інформація, яку суб'єкт визначив конфіденційною]*
- (131) *[інформація, яку суб'єкт визначив конфіденційною]*
- (132) *[інформація, яку суб'єкт визначив конфіденційною]*
- (133) *[інформація, яку суб'єкт визначив конфіденційною]*
- (134) *[інформація, яку суб'єкт визначив конфіденційною]*
- (135) Отже, детально проаналізувавши положення наявних в Комітеті Договорів поставки Пляшок скляних одноразових, укладених ПрАТ «Костопільський завод скловиробів» з регулярними покупцями протягом 2015 – 2018 років встановлено, що істотні умови цих договорів є типовими незалежно від групи споживачів, окрім деяких положень щодо умов оплати продукції та відповідальності сторін, які дещо відрізняються.
- (136) Будь яких скарг/заяв на дії ПрАТ «Костопільський завод скловиробів» до Комітету не надходило.

5.4. Підходи ПрАТ «Костопільський завод скловиробів» щодо ціноутворення на Пляшки скляні одноразові

- (137) За інформацією, наданою ПрАТ «Костопільський завод скловиробів», формування ціни на продукцію Товариства для споживачів здійснюється, виходячи із:
- обсягів замовлення;
 - індивідуальної методики пакування продукції;
 - умов доставки продукції;
 - умов оплати продукції: передоплата чи післяплата.
- (138) ПрАТ «Костопільський завод скловиробів» не передбачає умови для зміни цін на продукцію в сторону збільшення чи зменшення, оскільки акційні умови продажу (зі знижками) не здійснюються.
- (139) Зведена інформація щодо середньорічних цін (розрахованих на підставі наявних в Комітеті Договорів, додатків до Договорів, додаткових угод, специфікацій за кожний окремий період), наведено у таблиці 8.

Таблиця 8

[інформація, яку суб'єкт визначив конфіденційною]

- (140) Отже, ПрАТ «Костопільський завод скловиробів» не має документально оформленого документа щодо комерційної політики, але разом із цим постачальницько-збутова та цінова поведінка підприємства по відношенню до споживачів типова та прогнозована.

5.5. Порівняльний аналіз середньорічних оптово-відпускних цін на Пляшки скляні одноразові виробництва ПрАТ «БІО МЕД СКЛЮ» та ПрАТ «Костопільський завод скловиробів»

- (141) З метою встановлення відсутності або наявності між ПрАТ «БІО МЕД СКЛЮ» та ПрАТ «Костопільський завод скловиробів» цінової конкуренції, Комітетом було проведено порівняльний аналіз середньорічних оптово-відпускних цін на продукцію обох виробників для найбільших покупців, які є спільними для обох виробників Пляшок скляних одноразових.
- (142) Аналіз проведено із сегментацією пляшок за місткістю: 100 мл, 250 мл, 450 мл.
- (143) *[інформація, яку суб'єкт визначив конфіденційною]*
- (144) *[інформація, яку суб'єкт визначив конфіденційною]*
- (145) *[інформація, яку суб'єкт визначив конфіденційною]*
- (146) *[інформація, яку суб'єкт визначив конфіденційною]*
- (147) Системність у діях обох виробників щодо встановлення однакових цін відсутня.
- (148) Разом із цим, слід зазначити, що ціни на Пляшки скляні одноразові різної місткості виробництва ПрАТ «Костопільський завод скловиробів» приблизно до 10% вище за цін на аналогічні товари виробництва ПрАТ «БІО МЕД СКЛЮ». Разом із цим, в ті періоди, коли ціна пляшок виробництва ПрАТ «Костопільський завод скловиробів» була нижче або приблизно однакова з ПрАТ «БІО МЕД СКЛЮ», відповідно обсяг продаж продукції ПрАТ «Костопільський завод скловиробів» зростає.
- (149) Така ситуація свідчить про наявність між виробниками Пляшок скляних одноразових дієвої цінової конкуренції.
- [Повернутися до змісту](#)

6. ТОВАРНІ МЕЖІ РИНКУ ПЛЯШОК СКЛЯНИХ ОДНОРАЗОВИХ

- (150) Відповідно до пункту 5.1 розділу 5 Методики, товарні межі ринку визначаються шляхом формування групи взаємозамінних товарів (товарних груп) (в нашому випадку товаром є – Пляшки скляні одноразові), у межах якої споживач (в нашому випадку – покупець Пляшок скляних одноразових) за звичайних умов може легко перейти від споживання одного товару до споживання іншого.
- (151) 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, яким 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 існуючих.
- (152) Як зазначалось вище за змістом, у відповідності до чинного законодавства нормативні документи на лікарський засіб містять дані щодо первинної упаковки лікарського засобу. Зміна первинної упаковки готового лікарського засобу передбачає від виробника готового лікарського засобу внесення змін, реєстраційне досьє на лікарській засіб після проведення ряду досліджень щодо стабільності лікарського засобу та його первинної упаковки (вхідний контроль якості).
- (153) Можливість використання у виробництві готових лікарських засобів в умовах аптеки певного типу пляшки має відповідати фармакопейним статтям, а також обумовлюється технічними можливостями наявного обладнання для фасування (розливу) лікарських засобів у пляшки скляні та закупорювання їх пробками гумовими або обладнання для закатування ковпачками алюмінієвими.
- (154) За інформацією, наданою ПрАТ «БІО МЕД СКЛЮ» і виробниками лікарських засобів, що використовують Пляшки скляні одноразові для виробництва готових лікарських засобів у формі розчинів, єдиним виробником продукції, яка має подібність призначення, споживчих властивостей, умов використання; подібність фізичних, технічних, експлуатаційних властивостей і характеристик, якісних показників є ПрАТ «Костопільський завод скловиробів».
- (155) У процесі визначення товарних меж ринку попередньо визначена група взаємозамінних товарів (товарних груп) може бути поділена на декілька підгруп або приєднана до іншої групи.
- (156) За результатами проведеного аналізу, визначення ознак одного (подібного, аналогічного) товару (товарної групи), було встановлено, що пляшки скляні для лікарських засобів, інфузійних і трансфузійних препаратів одноразового використання виробництва ПрАТ «БІО МЕД СКЛЮ» та ПрАТ «Костопільський завод скловиробів» за споживчими характеристиками (функціональним призначенням, фізичними характеристиками, технічними та експлуатаційними характеристиками), за умовами їх споживання; умовами реалізації, цінами мають ознаки подібного, аналогічного товару (товарної групи) в межах певної місткості пляшки.

- (157) Всі споживачі Пляшок скляних одноразових, що були опитані в ході проведення дослідження, надали схожі відповіді щодо подібності товару.
- (158) Так, ТОВ «Юрія-Фарм» зазначило, що всі види продукції ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» необхідні для випуску інфузійних лікарських засобів виробництва ТОВ «Юрія Фарм» мають об'єм наповнення 100 мл, 250 мл, 400 мл. Необхідність закупівлі продукції в ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» викликано додержанням умов належної виробничої практики (сертифікат GMP) відповідно до внутрішньої Директиви ТОВ «Юрія-фарм» для належного відслідковування якості вироблених готових лікарських засобів. Тобто, кожний Товар повинен відповідати вимогам ТУ У 26.1-04763746-024:2008 та СП-07.01-004 Скляні контейнери для фармацевтичного застосування.
На основі заявлених в Реєстраційному досьє виробників первинного пакування та проведених Товариством досліджень стабільності розчинів з первинним пакуванням:
- пляшки скляні виробництва ПрАТ «БІО МЕД СКЛО»:
П-100Б-2-МТО та П-100Б1-2- МТО;
П-250-2-МТО, П-250Б-2-МТО, П-250Б1-2 МТО та П-250Е-2-МТО;
П-450-2-МТО та П-450Б-2-МТО
- пляшки скляні виробництва ПрАТ «Костопільський завод скловиробів»:
П-П-100-М-2-МТО та П-100-О-2-МТО;
П-250-М-2-МТО та П-250-О-2-МТО;
П-450-М-2-МТО та П-450-О-2-МТО,
мають аналогічні властивості та характеристики в межах кожної певної місткості.
- (159) ПрАТ «Інфузія» зазначило, зокрема:
«Пакування інфузійних лікарських засобів на виробництві відбувається відповідно до нормативних документів, зокрема, реєстраційних матеріалів, де чітко прописаний тип і об'єм упаковки. Тому під час пакування в умовах виробництва первинна упаковка лікарського засобу не може замінюватись на іншу. У медичній практиці об'єм упаковки інфузійного лікарського засобу зазвичай відповідає 1 дозі препарату».
Пляшки виробництва ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» (П-250-2-МТО та П-250Б-2-МТО, П-250Б1-2 МТО, П-250Е-2-МТО, П-450-2-МТО та П-450Б-2-МТО) та пляшки виробництва ПрАТ «Костопільський завод скловиробів» (П-250-М-2-МТО та П-250-О-2-МТО, П-450-М-2-МТО та П-450-О-2-МТО) мають подібні фізичні, експлуатаційні властивості, якісні показники, подібні умови використання, відповідають вимогам ДФУ, монографія 3.2.1. Скляні контейнери для фармацевтичного застосування.
Відповідно Пляшки скляні одноразові обох виробників використовуються для спільної групи споживчих товарів.
- (160) ТОВ «Новофарм-Біосинтез» надало наступну інформацію:
«Вибір первинного пакування (контейнер та закупорювальний елемент) лікарського засобу залежить від його придатності використання для зберігання, транспортування і застосування лікарського засобу. Застосування лікарських засобів здійснюється відповідно до затверджених Інструкцій для медичного застосування. Фасування лікарських засобів здійснюється у кількості, яка забезпечує відповідність дозування згідно з Інструкцією для медичного застосування. При виборі первинного пакування матеріалу також враховуються технічні можливості діючого виробництва. ТОВ «Новофарм-Біосинтез» для фасування лікарських засобів власного виробництва у

формі розчинів для інфузій та одного лікарського засобу у формі розчину для ін'єкцій використовуються пляшки скляні одноразового використання номінальною місткістю 100 мл, 250 мл, 450 мл та 500 мл.

...Враховуючи, що пляшки згруповані по місткості, але мають різні типи, а тип пляшки передбачає різні основні розміри, то пляшки одного і того ж виробника різних типів відповідно відрізняються за основними розмірами і не можуть бути взаємозамінними. Можливість використання у виробництві готових лікарських засобів певного типу пляшки обумовлюється технічними можливостями обладнання розливу лікарських засобів у пляшки скляні та закупорювання пробками гумовими, а також обладнання закатування ковпачками алюмінієвими. Також застосування у виробництві готових лікарських засобів більшості представлених типів пляшок на даний час є проблематичним, в зв'язку із особливостями форми і розмірів (містять градування на поверхні, що зумовлює проблеми при нанесенні етикетки первинного пакування, мають діаметр горловини, під який вже не випускаються пробки гумові та ковпачки алюмінієві), а також через припинення випуску даних типів пляшок виробниками...

...Вимоги щодо об'єму фасування лікарських засобів, не передбачені нормативною документацією, однак, об'єм фасування лікарського засобу та вимоги до типу його первинного пакування визначаються на етапі розробки з урахуванням технічних можливостей діючого виробництва, а також того, що: об'єм лікарського засобу в упаковці має забезпечити належне його дозування (здійснюється відповідно до затверджених Інструкцій для медичного застосування: 1 контейнер – 1 доза) задля зручності його застосування; зазвичай після відкриття первинної упаковки лікарський засіб у формі розчину для інфузій має бути використаний одразу (за одне застосування); первинне пакування не повинне змінювати властивості лікарського засобу – лікарський засіб повинен зберігати свої властивості протягом усього зарегламентованого терміну придатності...».

(161) ПАТ «Фармстандарт-Біолік» зазначило, зокрема таке:

«Товариством використовуються для пакування (фасування) лікарських засобів власного виробництва пляшки скляні одноразового використання місткістю 250 мл виробництва ПрАТ «БІО МЕД СКЛЮ». При пакуванні лікарських засобів можливо використання лише того виду первинної упаковки, для якої були проведені дослідження зі стабільності відповідно до Керівних принципів ЄМА⁴ щодо дослідження стабільності або настанов СТ-Н МОЗУ 42-3.3:2004 та СТ-Н МОЗУ 42-8.2:2013, які пройшли вхідний контроль якості та інформацію, про які внесено до реєстраційного дос'є. Таким чином, пляшки місткістю 250 мл не можуть бути замінені на пляшки місткістю 450 мл, оскільки об'єм наповнення також затверджується в матеріалах реєстраційного дос'є...

Для оцінки взаємозамінності пляшок скляних, відповідно до Додатку 17 до наказу МОЗ України від 26.08.2005 № 426 «Про затвердження 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» виробнику лікарського засобу необхідно внести зміни в Реєстраційні матеріали, для чого розпочати дослідження стабільності відповідно до Керівних принципів ЄМА щодо дослідження стабільності

⁴ ЄМА – Європейське агентство з лікарських засобів, агентство Європейського Союзу, яке розташоване в Лондоні. Агентство утворене у 1993 році на підставі розпорядження Ради ЄС № 2309/93. Натепер агентство функціонує на підставі розпорядження № 726/2004/WE. Агентство забезпечує координацію оцінювання і нагляду за якістю лікарських препаратів та ветеринарних засобів на усій території Європейського Союзу.

або настанов СТ-Н МОЗУ 42-3.3:2004 та СТ-Н МОЗУ 42-8.2:2013 для принаймні двох дослідно-промислових або промислових серій в іншому пакувальному матеріалів із задовільними результатами стабільності протягом трьох місяців або більше. Без проведення досліджень зі стабільності лікарського засобу у певній первинній упаковці не можливо оцінити взаємозамінність пакувальних матеріалів...».

- (162) КП «Фармація» щодо обґрунтування вибору пляшки для фасування по кожному з інфузійних препаратів керується наступним:

по місткості – інформацією, зазначеною у рецепті лікаря та/або вимозі лікувально-профілактичних закладів щодо об'єму або маси лікарського засобу та фізико-хімічними властивостями лікарського засобу, а також показниками номінальної та повної місткості та ваги пляшки, що визначається у Паспорті якості продукції виробника;

по виду (модифікації) - нормативними вимогами, зокрема вимогами Державної Фармакопеї України, а також Технічними умовами і ДСТУ, що засвідчено відповідними документами щодо якості продукції, а саме: паспортом якості виробника, сертифікатом відповідності Міністерства економічного розвитку і торгівлі України (Державна система сертифікації УкрСЕПРО), свідоцтвом про державну реєстрацію Державної служби України з лікарських засобів;

по виробнику – з врахуванням місцезнаходження виробника (оптимізація витрат на логістику), цінової пропозиції та умов договору, наявності необхідного асортименту товару та відповідних документів щодо його якості.

Також, КП «Фармація» зазначило, що до основних видів первинної упаковки інфузійних розчинів відносяться: скляні флакони, пластикові контейнери, пляшки з поліетилену або поліпропілену, пакети (мішки) з полівінілхлориду, пакети (мішки) з не-полівінілхлориду (багатошарові поліолефінові плівки).

КП «Фармація» використовує для фасування продукції скляні пляшки через наявність відповідного обладнання. За наявності відповідного обладнання та персоналу, є можливість використовувати інші види первинної упаковки для пакування (фасування) лікарських засобів, інфузійних і трансфузійних препаратів. Але, традиційно, в якості первинної упаковки інфузійних розчинів, використовують скляні флакони.

Разом з цим, вимог, які встановлюють, що певна група (вид) лікарських засобів може бути упакована в пляшки виключно встановленої місткості при виробництві лікарських засобів в умовах аптек не існує. Однак, відповідно до загальних правил «Інструкції щодо виготовлення лікарських засобів для дітей в умовах аптек» - Додаток D (обов'язковий) Настанови «Вимоги до встановлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек» (СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015) є обмеження при фасуванні розчинів для внутрішнього застосування немовлятами і дітьми до 1 року, які повинні бути в об'ємі не більше 100 мл.

КП «Фармація» повідомила, що в межах певної місткості Пляшки скляні одноразові можуть бути взаємозамінними між собою за наступними показниками: подібність призначення, споживчі властивості, умови використання, фізичні, технічні, експлуатаційні властивості і характеристики, якісні показники, наявність спільної групи споживачів товару тощо.

- (163) ПрАТ «Ліки Кіровоградщини» зазначило наступне:
«ПрАТ «Ліки Кіровоградщини» використовує для виготовлення лікарських засобів власного виробництва пляшки скляні місткістю 100 мл, 250 мл, 450 мл.

Пляшки скляні П-100-0-2-МТО використовуються для виготовлення лікарських засобів за індивідуальними рецептами лікарів (розчини для зовнішнього та внутрішнього використання об'ємом 100 мл.).

Пляшки скляні П-250-0-2-МТО виробництва ПрАТ «Костопільський завод скловиробів» та пляшки скляні П-250-2 виробництва ПрАТ «БІО МЕД СКЛЮ» використовуються для виготовлення лікарських засобів, а саме: мікстури заспокійливої (214 мл), розчину фурациліну 0,02% (200 мл), розчину перекису водню 6% (200 мл) та ліки, виготовлені за індивідуальними рецептами лікарів (об'єм лікарських засобів складає 200-250 мл. та доцільніше використовувати пляшки скляні місткістю 250 мл). Пляшки скляні П-450-0-2-МТО виробництва ПрАТ «Костопільський завод скловиробів» та пляшки скляні П-450-2 виробництва ПрАТ «БІО МЕД СКЛЮ» використовуються для виготовлення розчину фурациліну 0,02% (400 мл) та для лікарських форм за індивідуальними рецептами лікарів.

Всі види пляшок скляних використовуються для виготовлення лікарських форм. На кожен вид та серію пляшок скляних завод-виробник надає сертифікат відповідності технічним умовам. Відповідно до сертифікату відповідності завод-виробник гарантує якість пляшки. Пляшки скляні конкретного виду застосовуються відповідно до об'єму замовленого за рецептами лікарів лікарського засобу.»

- (164) Державне виробничо-торгове підприємство «Волиньфармпостач» (далі – ДВТП «Волиньфармпостач») повідомило, що для фасування лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки, підприємство використовує пляшки скляні місткістю 250 мл і 450 мл виробництва ПрАТ «БІО МЕД СКЛЮ» та ПрАТ «Костопільський завод скловиробів». У випадках виготовлення розчинів по пропису лікаря об'ємом 100 мл, підприємство використовує пляшки місткістю 250 мл – по причині наявності технічного устаткування.

ДВТП «Волиньфармпостач» вважає, що флакони одноразового використання є унікальною продукцією, оскільки за хімічним складом, лужністю, високим опором пляшки поверхневому та внутрішньому гідростатичному тиску, високою гідролітичною стійкістю і іншими показниками, характеризується як гідролітичний клас продукції, що має відповідати вимогам статті 3 «Матеріали та контейнери» ДФУ (доповнення 1) та й наказу МОЗ України від 17.10.2012 № 812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках» (п. Х. Упаковка в ст. 10.1, теж вимагає наступне: «Контейнери, упаковка рецептурна (споживацька), в яких - відпускають екстемпоральні лікарські засоби, мають відповідати вимогам загальної статті 3 «Матеріали та контейнери» ДФУ (доповнення 1)»).

ДВТП «Волиньфармпостач» вважає, що пляшки скляні одноразові для лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки, можуть бути взаємозамінні між собою, а саме: пляшка скляна П-250-2-МТО виробництва ПрАТ «БІО МЕД СКЛЮ» та пляшка скляна П-250-0-2-МТО виробництва ПрАТ «Костопільський завод скловиробів»; пляшка скляна П-450-2-МТО виробництва ПрАТ «БІО МЕД СКЛЮ» та пляшка скляна П-450-0-2-МТО виробництва ПрАТ «Костопільський завод скловиробів».

ДВТП «Волиньфармпостач» пояснює, що продукція, що випускається вказаними виробниками виготовляється аналогічно. Завдяки своєму складу скло характеризується високою термічною стійкістю і високою гідролітичною стійкістю. Про це свідчать результати контролю якості лікарського засобу, що упакований в такі пляшки і проходить всі стадії технологічного процесу та відповідає нормативним документам по якості. Отже, лікарський засіб в такому упакованні може бути стабільним після

стерилізації під тиском гарячою парою, не міняється його структура, розчин не вступає у взаємодію зі склом, може довше зберігатися без змін (це стосується екстемпоральних лікарських засобів (лікарські засоби виготовлені в умовах аптеки). Відповідно продукція (флакон) ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» і ПрАТ «Костопільський завод скловиробів».

Також, ДВТП «Волиньфармпостач» повідомила, що суттєвої різниці в цінах обох виробників не має.

- (165) ТзДВ «Рівнефармація» повідомило, що Пляшки скляні П-250-0-2-МТО і П-450-0-2-МТО виробництва ПрАТ «Костопільський завод скловиробів» є унікальною продукцією для аптеки № 121 ТзДВ «Рівнефармація», яка виготовляє інфузійні розчини. Обладнання цієї аптеки (вакуумний пристрій для фасування інфузійних препаратів УПР-3, пристрій для закупорювання ковпачків) пристосоване для пляшок П-250-0-2-МТО і пляшок П-450-0-2-МТО виробництва ПрАТ «Костопільський завод скловиробів».
- (166) Міська комунальна аптека «Віола» повідомила, що для фасування лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки, використовує пляшки скляні місткістю 250 мл, 450 мл, а саме: П-250-0-2-МТО і П-450-0-2-МТО виробництва ПрАТ «Костопільський завод скловиробів». Обрання тієї чи іншої місткості відбувається за вимогою лікувального закладу, адже виготовлення ліків в умовах аптеки здійснюється лише за рецептами та вимогами лікувально-профілактичних закладів. Пляшки скляні П-250-0-2-МТО і П-450-0-2-МТО не є унікальною продукцією, тому що на ринку даної продукції є товари, які мають схожі характеристики і могли б застосовуватись для фасування ліків, виготовлених в умовах аптеки. Проте пляшки скляні П-250-0-2-МТО і П-450-0-2-МТО задовольняють потреби саме аптеки «Віола» (відповідають технологічним регламентам виготовлення ліків в умовах аптеки, затвердженим на підприємстві).
- (167) Отже, за результатами опитування споживачів було встановлено, що Пляшки скляні одноразові виробництва ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» та виробництва ПрАТ «Костопільський завод скловиробів» є подібні за характеристиками та взаємозамінні між собою в кожному з сегментів за місткістю.
- (168) Одночасно, під час дослідження було проведено аналіз інформації, наданої споживачами пляшок скляних щодо можливості взаємозамінності пляшок за місткістю, наприклад, пляшок місткістю 450 мг з пляшками іншої місткості, зокрема, комплекту пляшок місткістю 100мг+100мг+250мг.
- (169) ТОВ «Юрія-Фарм» зазначило, зокрема, що:
«У відповідності до чинного законодавства кожен лікарський засіб може бути упаковано в пляшки виключно тієї місткості, які заявлялися в Реєстраційному досьє на препарат та мають вивчену стабільність розчину при взаємодії з цим первинним пакуванням.
Пляшки однієї місткості не можуть бути замінені комплектом пляшок скляних з іншою місткістю, оскільки, виробник інфузійних розчинів повинен суворо дотримуватись тих форм випуску продукції, які зазначені в реєстраційному посвідченні.»
- (170) ПрАТ «Інфузія» зазначило, зокрема:

«Номінальний об'єм лікарського засобу, та відповідно пляшки скляної з даним номінальним об'ємом обираються, виходячи з рекомендованих доз лікарського засобу, для забезпечення добової терапевтичної дози. Таким чином, номінальний об'єм лікарського засобу дає можливість забезпечити зручність в застосуванні добової терапевтичної дози та обґрунтований схемами лікування. Також даний об'єм затверджений для кожного лікарського засобу реєстраційними документами.»

- (171) КП «Фармація» повідомило наступне:
«Пляшка місткістю 450 мл. не може бути взаємозамінною комплекту пляшок: 100 мл + 100 мл + 250 мл. КП «Фармація» виготовляє лікарські засоби за рецептами лікарів та/або на замовлення лікувально-профілактичних закладів у відповідності до попередньо укладених договорів. Так, якщо в рецепті лікаря або замовленні лікувально-профілактичних закладів вказана лікарська форма визначеного об'єму, наприклад 450 мл, аптечний працівник не може розділити даний препарат на три пляшки місткістю 100 мл + 100 мл + 250 мл. В разі постачання лікарських засобів до лікувально-профілактичних закладів, КП «Фармація» дотримується умов договору, а саме, в специфікації до договору чітко обумовлюються об'єм кожної лікарської форми, яку необхідно поставити за договором».
- (172) ТОВ «Новофарм-Біосинтез» надало наступну інформацію:
«Для пакування лікарських засобів, інфузійних і трансфузійних препаратів пляшки скляні місткістю 450 мл не можуть бути взаємозамінними з пляшками іншої місткості, зокрема комплектом пляшок місткістю 100 мл + 100 мл + 250 мл, оскільки згідно з чинним законодавством в сфері обігу лікарських засобів, в матеріалах реєстраційного дос'є зазначаються відомості про форми випуску та упаковку. Після прийняття рішення про державну реєстрацію відомості про лікарський засіб вносяться до Держреєстру лікарських засобів України. В Держреєстрі наведено відомості про упаковки: лікарська форма (наприклад, розчин для інфузій/розчин для ін'єкцій), доза, кількість в первинній упаковці (шт., мл., г) (100 мл, 200 мл тощо), первинна упаковка (наприклад, пляшка), кількість первинних упаковок, вторинна упаковка, групова упаковка».
- (173) ТзДВ «Рівнефармація» зазначило таке:
«Заміняти пляшки місткістю 450 мл на комплект пляшок 100 мл + 100 мл + 250 МП не є доцільним. Перш за все, страждає фінансово пацієнт. Три пляшки скляні, три пробки, три тарифи на виготовлення завжди будуть коштувати дорожче, ніж один флакон. Інфузійні препарати, в схемах для лікування, призначених лікарем, в основному виписуються по 200 мл та 400 мл. Якщо вводити розчини в меншому фасуванні, треба декілька раз змінювати флакон, а це не зручно для медичного персоналу.»
- (174) ПрАТ «Ліки Кіровоградщини» надало таку відповідь:
«Теоретично зазначені пляшки (місткістю 100 мл + 100 мл + 250 мл) можуть бути взаємозамінними на пляшку скляну місткістю 450 мл, проте така взаємозамінність суттєво здорожує вартість препарату і є не доцільною».
- (175) ПП ПФ «Ацинус» зазначило, зокрема:
«Для пакування лікарських засобів, інфузійних і трансфузійних препаратів взаємозаміна пляшки місткістю 450 мл. на комплект пляшок: 100 мл + 100 мл + 250 мл

недоцільна, у зв'язку з незручним використанням пляшок місткістю 100 мл + 100 мл + 250 мл в медичній практиці та відсутністю потреб у споживача».

- (176) КП «Аптека «Міжлікарняна» зазначило таке:
«Пляшка місткістю 450 мл. не може бути взаємозамінною з комплектом пляшок: 100 мл + 100 мл + 250 мл., тому що у медичній практиці застосовуються препарати певного об'єму. Така взаємозамінність не є економічно вигідною для пацієнта».
- (177) Міська комунальна аптека «Віола» зазначила, що пляшки місткістю 450 мл не бажано взаємозамінювати для пакування іншими місткостями, оскільки це не є зручним у їх подальшому використанні, крім цього збільшує вартість лікарської форми.
- (178) Аналогічні відповіді з питання щодо можливості комплектації пляшок скляних різної місткості надали інші суб'єкти господарювання – споживачі цієї продукції, які були опитані в ході проведення дослідження.
- (179) Отже, опитування взаємозамінності пляшок різної місткості між собою надало підстави вважати, що теоретично в окремих випадках це є можливим, але практично це є недоцільним, оскільки призводить до незручності використання готового продукту та збільшення його вартості. Отже, Пляшки скляні одноразові різної місткості не взаємозамінні між собою.
- (180) Також, Комітетом було проведено дослідження питання щодо визначення взаємозамінного/потенційно взаємозамінного Пляшкам скляним одноразовим товару.
- (181) За інформацією ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» пляшки скляні, які виробляє Товариство з медичного скла по споживчим характеристикам можна повністю замінити пляшками з боросилікатного скла. Однак, українські підприємства не виробляють пляшки медичного призначення з боросилікатного скла, у зв'язку з його високою вартістю та низьким попитом.
Деякі фармацевтичні компанії розливають лікарські засоби в товстостінну пластмасову тару, якщо це передбачено нормативними документами на лікарські засоби.
- (182) За інформацією ПрАТ «Інфузія» «за функціональним призначенням подібною продукцією пляшкам скляним для лікарських засобів, інфузійних і трансфузійних препаратів одноразового використання місткістю: 100 мл, 250 мл, 450 мл є пакети полімерні місткістю 100 мл, 250 мл, 500 мл, які використовуються у якості первинного пакування для лікарських засобів, проте мають відмінні фізичні, технічні, експлуатаційні характеристики. Пакети полімерні відповідають вимогам ДФУ.
Полімерні контейнери володіють рядом переваг, порівняно зі скляним пакуванням, зокрема, висока крихкість скла і його відносно більша тоннажність, що створює ряд незручностей.
Недоліками пакетів полімерних є висока вартість контейнера (місткістю 250 мл – 14,13 грн./шт. (без ПДВ), місткістю 500 мл – 15,80 грн./шт (без ПДВ), тривала доставка, необхідність спеціального обладнання для застосування.»
- (183) ТОВ «Новофарм-Біосинтез» зазначило що, «в якості альтернативи пляшкам скляним одноразового використання можливе застосування спеціалізованих полімерних контейнерів або пакетів. Однак, оскільки перехід до використання іншого типу

пакування передбачає виконання ряду заходів, що вимагають значних матеріальних затрат (наприклад, закупівлю та встановлення обладнання для формування полімерних контейнерів або пакетів, заміна обладнання для розливу та укрупнювання лікарських засобів, напрацювання дослідно-промислових серій, доведення сумісності матеріалів конструкції з лікарською формою (включаючи сорбцію контейнера і виділення з контейнера), дослідження стабільності лікарських засобів в іншому виді пакування, внесення змін в матеріали реєстраційного досьє на кожний лікарський засіб, якого це стосується») та значних витрат часу на їх реалізацію, підприємство на даний час не розглядало питання переходу до використання альтернативних пакувальних матеріалів».

(184) КП «Фармація» надало таку відповідь:

«...При використанні для упаковки пластикових контейнерів, поліетиленових пляшок, пакетів з полівінілхлориду потрібне імпордне обладнання, яке характеризується високою вартістю, тривалими термінами виготовлення, необхідністю використання імпортних комплектуючих. Складність в експлуатації вимагає наявності висококваліфікованого персоналу для адекватного технічного сервісу і виробництва якісної продукції. У процесі виробництва виникають проблеми організації надійного візуального контролю розчинів на механічні включення. Можливий брак через негерметичність упаковок. Тому, використання такої первинної упаковки можливо тільки в умовах великих фармацевтичних виробництв.»

(185) Отже, на підставі зазначеного вище можна зробити висновки, що потенційно взаємозамінними товарами Пляшкам скляним одноразовим з медичного скла місткістю 100 мл, 250 мл, 450 можуть бути пляшки, що виробляються з боросилікатного скла та полімерні контейнери відповідної місткості. Але враховуючи значну різницю у вартості товару, наявності у виробників лікарських засобів обладнання для первинного пакування, що налаштоване саме на Пляшки скляні одноразові з медичного скла, необхідність здійснення з боку виробника лікарських засобів ряду адміністративних дій щодо переоформлення нормативних документів на готовий лікарський засіб після проведення досліджень на стабільність, перехід від однієї первинної упаковки на іншу є достатньо складним та економічно недоцільним без об'єктивних на це підстав.

(186) Враховуючи вищенаведене, Пляшки скляні одноразові, які мають схожі характеристики в межах певної місткості пляшки є взаємозамінним товаром.

(187) Отже, на підставі зазначеного вище, враховуючи споживчі характеристики Пляшок скляних одноразових, умов їх споживання, умов їх реалізації, ціни тощо, можна зробити висновок, що **товарними межами ринку є пляшки скляні для лікарських засобів, інфузійних і трансфузійних препаратів одноразового використання з сегментацією за місткістю: 100 мл, 250 мл, 450 мл.**

7. Територіальні (географічні) та часові межі ринку.

- (188) Пунктом 6.1. Методики передбачено, що територіальні (географічні) межі ринку певного товару (товарної групи) визначаються шляхом установлення мінімальної території, за межами якої, з точки зору споживача, придбання товарів (товарної групи), що належить до групи взаємозамінних товарів (товарної групи), є неможливим або недоцільним. При цьому, зокрема, можуть враховуватися: фізичні і технічні характеристики товару (товарної групи); технологічні зв'язки між виробниками і споживачами; можливості щодо технічного, гарантійного, абонентського обслуговування; співвідношення цін, зокрема рівень співвідношення цін на певні товари (товарні групи) в межах цього ринку, прийнятний для виробників чи споживачів; можливості щодо переміщення попиту на товар (товарну групу) між територіями, які за припущенням входять до одного географічного ринку, зокрема можливість збереження рівня якості і споживчих властивостей товару (товарної групи) при транспортуванні; рівень транспортних витрат, включаючи особливості транспортування товару (товарної групи); наявність торгових, складських приміщень, зручностей виконання вантажно-розвантажувальних робіт, можливостей виконання передпродажної підготовки; наявність знаків для товарів і послуг; наявність на відповідній території та рівень бар'єрів на вивезення чи ввезення товару (товарної групи), а саме: адміністративних бар'єрів; економічних й організаційних обмежень; впливу вертикальної (горизонтальної) інтеграції; бар'єрів, що пов'язані ефектом масштабу виробництва; бар'єрів, що базуються на абсолютній перевазі рівня витрат; бар'єрів, пов'язаних з розмірами капітальних витрат або обсягів інвестицій, що необхідні для вступу на певний товарний ринок; обмежень щодо попиту; екологічних обмежень; бар'єрів, що перешкоджають виходу з ринку, тощо; місце розташування специфічних груп споживачів; рівень цін на певні товари (товарні групи) на відповідних суміжних територіях, можливість переміщення пропозиції товару (товарної групи) між цими територіями.
- (189) Аналіз наявної в Комітеті інформації засвідчив, що споживачі Пляшок скляних одноразових територіально розташовані в різних областях України.
- (190) 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, окрім дотримання умови щодо транспортування товару у пакет-піддонах згідно карти пакування продукції, при цьому пакет-піддон упаковують у термозбережну плівку товщиною не менше, ніж 100 мкм.
- (191) А отже, обмежень щодо постачання товарів від виробників – постачальників товару, виробничі потужності яких знаходяться у м. Житомир (Житомирська область) та у м. Костопіль (Рівненська область) в будь-які інші регіони України відсутні. Відповідно, територією розповсюдження Пляшок скляних одноразових є територія України.
- (192) Враховуючи наведене, **територіальними (географічними) межами ринку Пляшок скляних одноразових є територія України.**
- (193) Згідно з пунктом 7.1. Методики часові межі ринку визначаються як проміжок часу (як правило - рік), протягом якого відповідна сукупність товарно-грошових відносин між

продавцями (постачальниками, виробниками) і споживачами утворює ринок товару із сталою структурою.

- (194) У зв'язку зі зміною у період 2015 – 2018 років товарно-грошових відносин між виробником пляшок скляних для лікарських засобів, інфузійних і трансфузійних препаратів одноразового використання з сегментацією за місткістю: 100 мл, 250 мл, 450 мл - ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» і споживачами даної продукції, зокрема ТОВ «Юнік Фарма», **часовими межами визначено 2015 – 2018 рік.**

8. Розрахунок часток учасників ринку Пляшок скляних одноразових із сегментацією за місткістю: 100 мл, 250 мл, 450 мл

- (195) Відповідно до пункту 8 Методики, обсяг ринку, на якому визначається монопольне (домінуюче становище), визначається як загальний обсяг надходження товару на ринок, у вигляді суми обсягів товарів (товарних груп), що продаються (постачаються, виробляються) або придбаваються (споживаються, використовуються) кожним суб'єктом господарювання протягом часу, що становить часові межі ринку.
- (196) Обсяг товарів (товарних груп), що продаються (постачаються, виробляються) або придбаваються (споживаються, використовуються) кожним суб'єктом господарювання, визначається як загальний обсяг реалізованих або придбаних товарів (товарних груп), що входять до товарних меж ринку протягом часу, що становить часові межі ринку.
- (197) Частка на ринку суб'єкта господарювання визначається відношенням обсягу реалізованого ним товару на відповідному ринку до обсягу ринку.
- (198) Обсяг ринку Пляшок скляних одноразових із сегментацією за місткістю 100 мл, 250 мл, 450 мл розраховано виходячи з обсягів виробництва двох виробників пляшок (станом на 2015 – 2018 роки та на теперішній час інші виробники пляшок скляних одноразових, окрім ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» та ПрАТ «Костопільський завод скловиробів», відсутні) за кожним з сегментів в залежності від місткості пляшки, та обсягів експорту відповідно. Імпорт пляшок з аналогічними характеристиками в Україну не здійснюється.
- (199) Зведена інформація щодо часток ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» на ринку пляшок скляних для лікарських засобів, інфузійних і трансфузійних препаратів одноразового використання з сегментацією за місткістю: 100 мл, 250 мл, 450 мл, наведено у таблицях 8, 8.1. та 8.2.

Таблиця 8

Розрахунок часток ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» на ринку Пляшок скляних для лікарських засобів, інфузійних і трансфузійних препаратів одноразового використання за місткістю 100 мл

[інформація, яку суб'єкт визначив конфіденційною]

Таблиця 8.1

Розрахунок часток ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» на ринку пляшок скляних для лікарських засобів, інфузійних і трансфузійних препаратів одноразового використання за місткістю 250 мл

[інформація, яку суб'єкт визначив конфіденційною]

Таблиця 8.2

Розрахунок часток ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» на ринку пляшок скляних для лікарських засобів, інфузійних і трансфузійних препаратів одноразового використання за місткістю 450 мл

[інформація, яку суб'єкт визначив конфіденційною]

(200) Отже, частки ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» на ринку Пляшок скляних одноразових з сегментацією за місткістю: 100 мл, 250 мл, 450 мл перевищують 35 відсотків по кожному окремому сегменту та по кожному окремому періоду.

(201) Зведена інформація щодо часток ПрАТ «Костопільський завод скловиробів» на ринку пляшок скляних для трансфузійних і інфузійних препаратів з сегментацією за місткістю: 100 мл, 250 мл, 450 мл, наведено у таблицях 9, 9.1. та 9.2.

Таблиця 9

Розрахунок часток ПрАТ «Костопільський завод скловиробів» на ринку пляшок скляних для лікарських засобів, інфузійних і трансфузійних препаратів одноразового використання за місткістю 100 мл

[інформація, яку суб'єкт визначив конфіденційною]

Таблиця 9.1

Розрахунок часток ПрАТ «Костопільський завод скловиробів» на ринку пляшок скляних для лікарських засобів, інфузійних і трансфузійних препаратів одноразового використання за місткістю 250 мл

[інформація, яку суб'єкт визначив конфіденційною]

Таблиця 9.2

Розрахунок часток ПрАТ «Костопільський завод скловиробів» на ринку пляшок скляних для лікарських засобів, інфузійних і трансфузійних препаратів одноразового використання за місткістю 450 мл

[інформація, яку суб'єкт визначив конфіденційною]

(202) **Отже, частки ПрАТ «Костопільський завод скловиробів» на ринку пляшок скляних для трансфузійних і інфузійних препаратів з сегментацією за місткістю: 100 мл, 250 мл, 450 мл перевищують 35 відсотків, а саме:**

- на ринку пляшок скляних для трансфузійних і інфузійних препаратів за місткістю 100 мл за підсумками 2015 та 2016 років;
- на ринку пляшок скляних для трансфузійних і інфузійних препаратів за місткістю 450 мл за підсумками 2016 року.

(203) Зведена інформація щодо розподілу часток ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» та ПрАТ «Костопільський завод скловиробів» на загальнодержавному ринку Пляшок скляних одноразових для лікарських засобів з сегментацією за місткістю: 100 мл, 250 мл, 450 мл, виглядає наступним чином, що наведено у таблиці 10.

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	Частка суб'єкту 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		
2015		57,5	42,5
2016		51,7	48,3
2017		75,1	24,9
2018		85,3	14,7
	за місткістю 250 мл		
2015		74,0	26,0
2016		66,1	33,9
2017		75,8	24,2
2018		94,0	6,0
	за місткістю 450 мл		
2015		72,4	27,6
2016		57,6	42,4
2017		72,9	27,1
2018		88,6	11,4

(204) Отже, протягом 2015 – 2016 років кожен з 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 з сегментацією за місткістю 100 мл, та протягом 2016 року з сегментацією за місткістю 450 мл.

(205) 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 по кожному із сегментів і періодах. При цьому, як вбачається з наведеного, частка ПрАТ «БІО МЕД СКЛЮ» зросла суттєво.

[Повернутися до змісту](#)

9. Визначення потенційних конкурентів.

(206) Відповідно до пункту 9 Методики потенційними конкурентами вважаються суб'єкти господарювання:

- які мають матеріально-технічну базу, кадри, технології тощо, але з різних причин не реалізують ці можливості;
- які виготовляють чи можуть виготовляти товари (товарні групи), що складають товарні межі ринку, але не реалізують ці можливості;

- нові суб'єкти господарювання, які можуть вступити на ринок.

- (207) Під час дослідження, Комітет отримав інформацію від ТОВ «Малинівський склозавод», яке також є виробником, зокрема, пляшок скляних фармацевтичних.
- (208) За інформацією, отриманою від підприємства, на сьогодні, підприємство пляшки скляні великими промисловими партіями не виробляє. З метою промислових випробувань, ТОВ «Малинівський склозавод» на підставі договорів, укладених з потенційними покупцями (фармацевтичними підприємствами), періодично здійснюється виготовлення та постачання невеликих партій тестових зразків пляшки скляної ємністю 250 мл. Таке виготовлення здійснюється на підставі дозволу правовласників (фізичних осіб) на об'єкт інтелектуальної власності – промисловий зразок «Пляшка медична» (патент на промисловий зразок № 2261 від 26.12.2011).
- (209) Пляшка скляна (медична) готується до промислового виробництва на підставі ТУ У 23.1-32858847-003:2017 (на заміну ТУ У 26.1-32858847-003:2011), Технічного регламенту щодо медичних виробів, свідоцтва про державну реєстрацію медичного виробу № 10981/2011 від 14.12.2012, висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 602-123-20-1/27277 від 23.08.2017 та № 602-123-20-2/20586 від 26.06.2017.
- (210) У 2017 році лише *[інформація, яку суб'єкт визначив конфіденційною]*, а в 2018 році – лише *[інформація, яку суб'єкт визначив конфіденційною]* здійснювали закупівлю пляшок скляних виробництва ТОВ «Малинівський склозавод» для проведення їх випробувань на відповідність вимогам виробництва фармацевтичної продукції.
- (211) За інформацією *[інформація, яку суб'єкт визначив конфіденційною]*, Пляшки скляної місткістю 250 мл виробництва Малинівський склозавод» проходять дослідження стабільності. У випадку отримання позитивних результатів дослідження, будуть вноситись зміни до Реєстраційного дос'є готових лікарських засобів виробництва *[інформація, яку суб'єкт визначив конфіденційною]*.
- (212) За інформацією ТОВ «Малинівський склозавод» цінова політика підприємства на сьогодні ще не є повністю сформована, оскільки пляшки скляні фармацевтичні великими промисловими партіями для продажу не виробляються. Разом з цим, Товариство зазначає, що під час формування цінової політики будуть обов'язково враховуватись собівартість продукції, планові обсяги її придбання покупцями, терміни оплати, умови постачання, ринкові ціни тощо. Загальними підставами для зміни ціни в сторону збільшення/зменшення, зазвичай є: зміна собівартості продукції (енергоносіїв, сировини тощо), а також для окремих покупців – обсяги постачання та умови розрахунку (попередня оплата або відстрочка платежу).
- (213) Інформація щодо середньорічних цін тестових партій Пляшок скляних ємністю 250 мл виробництва ТОВ «Малинівський склозавод» наведена у таблиці 10.

Таблиця 10

[інформація, яку суб'єкт визначив конфіденційною]

- (214) Інформація щодо технічних умови, специфікацій, інструкцій, функціонального призначення пляшок скляних виробництва ТОВ «Малинівський склозавод» наведено в таблиці 11.

Таблиця 11

[інформація, яку суб'єкт визначив конфіденційною]

- (215) Порівняльній аналіз характеристик пляшок скляних виробництва ТОВ «Малинівський склозавод» з характеристиками пляшок виробництва ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» і ПрАТ «Костопільський завод скловиробів» довів, що всі показники щодо їх виробництва є подібними.
- (216) Відповідно, у разі серійного виробництва ТОВ «Малинівський склозавод» пляшок скляних, їх продукція у сегменті Пляшки скляні одноразові за ємністю 250 мл, може бути конкурентною.
- (217) Станом на теперішній час, ТОВ «Малинівський склозавод» має матеріально-технічну базу для виробництва скляних пляшок, кадри, технології, і є потенційним конкурентом ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» і ПрАТ «Костопільський завод скловиробів» на ринку Пляшок скляних одноразових у сегменті за ємністю 250 мл.

[Повернутися до змісту](#)

10. ВИСНОВКИ ЗА РЕЗУЛЬТАТАМИ ДОСЛІДЖЕННЯ РИНКУ ПЛЯШОК СКЛЯНИХ ОДНОРАЗОВИХ

- (218) Пляшки скляні для лікарських засобів, інфузійних і трансфузійних препаратів одноразового використання є первинною упаковкою готових рідких лікарських засобів.
- (219) Пляшки скляні одноразові виробництва ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» та ПрАТ «Костопільський завод скловиробів» за споживчими характеристиками (функціональним призначенням, фізичними характеристиками, технічними та експлуатаційними характеристиками), за умовами їх споживання, умовами реалізації, цінами мають ознаки подібного, аналогічного товару (товарної групи) в межах певної місткості пляшки.
- (220) Станом на 2015 – 2018 роки інші виробники Пляшок скляних одноразових, які мають аналогічні характеристики щодо первинної упаковки готових лікарських засобів, відсутні.
- (221) 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).
- (222) ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» та ПрАТ «Костопільський завод скловиробів» є єдиними конкурентами на цьому ринку.
- (223) Станом на 2015 – 2018 роки стан конкуренції на загальнодержавному ринку Пляшок скляних одноразових для лікарських засобів у формі розчинів (з сегментацією за

місткістю пляшки 100 мл, 250 мл, 450 мл), за якої пропозиція представлена лише двома виробниками характеризується як олігополія (дуополія).

- (224) 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.
- (225) Окрім ТОВ «Малинівський склозавод», що на теперішній час може бути конкурентом ПрАТ «БІО МЕД СКЛЮ» і ПрАТ «Костопільський завод скловиробів» на ринку Пляшок скляних одноразових у сегменті за ємністю 250 мл, інші конкуренти відсутні.
- (226) 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 по кожному із сегментів.
- (227) При цьому кожен з двох виробників, які продають товар на ринок мали частки більше 35%:
- протягом 2015 – 2016 років на загальнодержавному ринку пляшок скляних для лікарських засобів, інфузійних і трансфузійних препаратів одноразового використання з сегментацією за місткістю 100 мл,
- протягом 2016 року на загальнодержавному ринку пляшок скляних для лікарських засобів, інфузійних і трансфузійних препаратів одноразового використання з сегментацією за місткістю 450 мл.
- (228) Заяв/скарг щодо узгодженої поведінки обох виробників Пляшок скляних одноразових до Комітету не надходило, та під час дослідження не виявлено.
- (229) Цінова політика кожного з виробників пляшок характеризується індивідуальним підходом до кожного окремого покупця в залежності від трьох основних факторів: об'єму замовленої продукції, умов відвантаження виробленої продукції, умов оплати за поставлений товар.
- (230) Аналіз договірних відносин ПрАТ «БІО МЕД СКЛЮ» із постійними споживачами засвідчив, що істотні умови договорів поставки не є однаковими (типовими). Це стосується: предмету 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.
При цьому, істотні умови договорів поставки є різними не тільки для різних груп споживачів (промислові виробники готових лікарських засобів, виробники готових лікарських засобів в умовах аптеки, оптовики), але і для споживачів в межах кожної з груп.
Базова ціна на Пляшки скляні одноразові ПрАТ «БІО МЕД СКЛЮ» відсутня.
Так, зокрема, порівняльний аналіз положень договорів, укладених ПрАТ «БІО МЕД СКЛЮ» з ТОВ «Юнік Фарма» та з ТОВ «Юрія Фарм» засвідчив їх відмінність по ключовим умовам, що фактично, не дає підстав для обґрунтованого порівняння цін на товари, що реалізовувались на різних умовах постачання, з різними обсягами товару, на різних умовах оплати, при різному стані перебування фінансових взаємовідносин між

сторонами договору тощо. А отже, питання господарських відносин між суб'єктами договору мають бути вирішені у судовому порядку при врахуванні всіх обставин договірних відносин.

- (231) Аналіз договірних відносин ПрАТ «Костопільський завод скловиробів» з постійними регулярними покупцями протягом 2015 – 2018 засвідчив, що вони є здебільшого типовими для всіх споживачів, окрім деяких положень щодо умов оплати продукції та відповідальності сторін, які дещо відрізняються.
- (232) Обидва виробника мають спільну групу споживачів, що свідчить про те, що споживач може легко перейти від закупівлі Пляшок скляних одноразових одного виробника до іншого (оскільки пляшки взаємозамінні в кожній з сегментних груп за місткістю).
- (233) Порівняльний аналіз середньорічних оптово-відпускних цін на продукцію обох виробників засвідчив про наявність між ними ознак цінової конкуренції. Підтвердженням зазначеного може слугувати зростання частки ПрАТ «Костопільський завод скловиробів» в ті періоди, коли ціна на продукцію була нижче, ніж у ПрАТ «БІО МЕД СКЛО». Але, при цьому, ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» зберігає більш значущу долю на ринку.
- (234) Разом із цим, обидва виробника не мають затверджених стандартних процедур щодо умов постачання продукції, ціноутворення, базових цін. Тобто, комерційна політика виробників Пляшок скляних одноразових не є достатньо прозорою з точки зору споживача.
- (235) Зокрема, відсутність типового договору поставки або купівлі-продажу товару, дає можливість ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» встановлювати в договорах з окремими споживачами умови, які можуть призводити до ущемлення інтересів інших споживачів. Наприклад, такі умови містить договір поставки між ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» та ТОВ «Юнік Фарма», до якого включено пункт щодо домовленості сторін договору відносно встановлення залежності рівня цін на товар за цим договором з рівнем цін на аналогічний товар для всіх інших споживачів, але без їх відома та без урахування умов постачання в залежності від періодичності та обсягу замовлення; умов здійснення оплати (передоплата або відтермінування оплати, умов в надання ліміту заборгованості та його розміру); термінів та умов поставки товарів тощо. Сторони договору, ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» (виробник Пляшок - продавець) та ТОВ «Юнік Фарма» (покупець Пляшок - 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 даного договору.
- (236) Встановлення договором поставки між ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» та ТОВ «Юнік Фарма» умов щодо підняття цін для всіх без виключення 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 з рівнем цін для ТОВ «Юнік Фарма». У разі наявності у однієї зі сторін договору монопольного становища на відповідному товарному ринку, такі дії можуть призводити до ущемлення інтересів інших споживачів, що не є сторонами даного договору.

- (237) Відсутність у споживачів ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» розуміння щодо прогнозованості комерційної політики ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» на ринку, враховуючи специфіку призначення цієї продукції, створюються умови, за яких споживачі можуть бути позбавлені можливості раціонального планування та передбачення своєї господарської діяльності.
- (238) А отже, відсутність прозорості, 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.

[Повернутися до змісту](#)

11. ПРОПОЗИЦІЇ ЗА РЕЗУЛЬТАТАМИ ДОСЛІДЖЕННЯ РИНКУ ПЛЯШОК СКЛЯНИХ ОДНОРАЗОВИХ

- (239) У зв'язку з відсутністю у ПрАТ «БІО МЕД СКЛО» прозорості та зрозумілої для споживачів комерційної політики, що створює передумови для можливого зловживання своїм монопольним становищем шляхом ущемлення інтересів окремих споживачів, які були б неможливими за умов існування значної конкуренції на ринку, пропонуємо надати приватному акціонерному товариству «БІО МЕД СКЛО» обов'язкові для розгляду рекомендації, а саме:
- Розробити і 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 з цією інформацією.

[Повернутися до змісту](#)