

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
фармацевтичний факультет
кафедра соціальної фармації

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

на тему: **«КОМПЛАЄНС-СИСТЕМА ЯК ПРАВОВИЙ ТА ЕТИЧНИЙ
СТАНДАРТ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ»**

Виконав: здобувач вищої освіти групи Фс18(5,0д)-07
спеціальності 226 Фармація, промислова фармація
освітньої програми Фармація

Валерій ТЮТЮННИК

Керівник: доцент закладу вищої освіти кафедри
соціальної фармації, к.юрид.н., доцент
Галина БОЛДАРЬ

Рецензент: професор закладу вищої освіти кафедри
організації та економіки фармації, д.фарм.н.,
професор Ганна ПАНФІЛОВА

АНОТАЦІЯ

У кваліфікаційній роботі наведено результати аналізу комплаєнс-системи як правового та етичного стандарту для фармацевтичних підприємств. Розкрито поняття комплаєнсу, його мета, функції та види. Висвітлено основні положення стандарту ISO 37301:2021, охарактеризовано основні елементи системи комплаєнс-менеджменту компанії «БІОНОРИКА СЕ».

Робота складається зі змісту, вступу, трьох розділів, висновків. Загальний обсяг роботи – 65 сторінок, 4 таблиці, 9 рисунків, 61 найменування літератури.

Ключові слова: комплаєнс, стандарт ISO, комплаєнс-система, комплаєнс-менеджмент, комплаєнс-політика, антикорупційний комплаєнс, антимонопольний комплаєнс.

ANNOTATION

The qualification work presents the results of the analysis of the compliance system as a legal and ethical standard for pharmaceutical companies. The concept of compliance, its purpose, functions and types are revealed. The main provisions of the ISO 37301:2021 standard are highlighted, the main elements of the compliance management system of BIONORIKA SE are characterized.

The work consists of content, introduction, three chapters, conclusions. Total work size – 65 pages, 4 tables, 9 figures, 61 references.

Key words: compliance, ISO standard, compliance system, compliance management, compliance policy, anti-corruption compliance, antitrust compliance.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

ВСТУП	5
РОЗДІЛ 1. ТЕОРЕТИЧНІ ТА ПРАВОВІ ЗАСАДИ ЗАСТОСУВАННЯ КОМПЛАЄНСУ	7
1.1. Наукові підходи до визначення поняття «комплаєнс»	7
1.2. Мета, завдання, функції та види комплаєнсу	10
1.3. Складові комплаєнс-політики та формування системи комплаєнс	13
Висновки до першого розділу	17
РОЗДІЛ 2. ХАРАКТЕРИСТИКА ОКРЕМИХ ВИДІВ КОМПЛАЄНСУ	18
2.1. Загальна характеристика антикорупційного комплаєнсу	18
2.2. Загальна характеристика антимонопольного комплаєнсу	20
Висновки до другого розділу	28
РОЗДІЛ 3. ДОСЛІДЖЕННЯ ОСОБЛИВОСТЕЙ ПРАКТИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ КОМПЛАЄНС-СИСТЕМИ ЯК ПРАВОВОГО ТА ЕТИЧНОГО СТАНДАРТУ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ	29
3.1. Аналіз окремих аспектів застосування комплаєнсу на міжнародному рівні	29
3.2. Аналіз окремих аспектів застосування комплаєнсу на національному та локальному рівнях	31
Висновки до третього розділу	62
ВИСНОВКИ	64
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	66
ДОДАТКИ	

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

ВМП – вироби медичного призначення

ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я

ГПК – Господарський процесуальний кодекс

Держлікслужба – Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

ЄДРПОУ – Єдиний державний реєстру юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань

ЄДРСР – Єдиний державний реєстр судових рішень

ЄС – Європейський Союз

КК – Кримінальний кодекс

КМУ – Кабінет Міністрів України

КУпАП – Кодекс України про адміністративні правопорушення

ЛЗ – лікарський засіб

МВ – медичні вироби

МІП – медичні імунобіологічні препарати

МНН – міжнародна непатентована назва

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я

НПА – нормативно-правовий акт

п. – пункт

р. – рік

ст. – стаття

ТОВ – Товариство з обмеженою відповідальністю

ФОП – фізична особа – підприємець

ч. – частина

ISO – Міжнародна організація зі стандартизації

ВСТУП

Актуальність теми. Фармацевтична промисловість є однією з найсуворіше регульованих галузей, адже лікарські засоби та медичні вироби чинять величезний вплив на життя та здоров'я пацієнтів. Саме тому з боку регуляторних органів здійснюється контроль за дотриманням вимог НПА. Наслідки недотримання встановлених правил у фармацевтичній галузі можуть бути дуже серйозними.

Мета дослідження. Метою кваліфікаційної роботи є аналіз особливостей комплаєнсу на фармацевтичних підприємствах як правового та етичного стандарту.

Завдання дослідження. Відповідно до визначеної мети були поставлені такі завдання:

- опрацювати положення НПА та наукової літератури щодо комплаєнсу;
- проаналізувати визначення поняття «комплаєнс» та яких значеннях цей термін може використовуватися;
- розкрити мету застосування комплаєнсу, його завдання, функції та види;
- надати характеристику поняттям «комплаєнс-система», «комплаєнс-управління», «комплаєнс-ризик», «комплаєнс-політика»;
- охарактеризувати антикорупційний комплаєнс;
- показати характерні особливості антимонопольного комплаєнсу;
- висвітлити основні положення стандарту ISO 37301:2021 «Система управління відповідністю – Вимоги з керівництвом по застосуванню»;
- здійснити моніторинг офіційних сайтів фармацевтичних підприємств та розкрити основні елементи системи комплаєнс-менеджменту конкретного суб'єкта господарювання у сфері фармації.

Об'єктом дослідження є суспільні відносини, що виникають у зв'язку із застосуванням процедур комплаєнсу на міжнародному, національному та локальному рівнях.

Предметом дослідження є сучасні підходи до правового регулювання системи комплаєнсу на фармацевтичних підприємствах.

Методи дослідження. Під час проведення дослідження використано наступні методи: історичний, емпіричний, статистичний, формально-логічний, системно-структурний, порівняльно-правовий, аналізу, узагальнення, графічний.

Матеріалами дослідження стали НПА України та ЄС, дані ЕДРСР, інформація з офіційних сайтів державних органів, міжнародних організацій і фармацевтичних підприємств, а також дисертації, монографії, статті.

Практичне значення результатів, які були отримані під час виконання кваліфікаційної роботи, полягає в тому, що вони можуть стати в нагоді в освітньому процесі при опануванні студентами освітніх компонент «Фармацевтичне право та законодавство», «Фармацевтичний менеджмент та маркетинг», «Соціальна фармація».

Елементи наукової новизни одержаних результатів полягають у тому, що у кваліфікаційній роботі здійснено дослідження комплаєнс-системи як правового та етичного стандарту для фармацевтичних підприємств.

Апробація результатів. Наукові результати, що отримані під час виконання роботи, висвітлені у тезах доповіді «Особливості комплаєнс-системи як правового та етичного стандарту для фармацевтичних підприємств» на XXIX Міжнародній науково-практичній конференції молодих вчених та студентів «Актуальні питання створення нових лікарських засобів» (19-21 квітня 2023 р., м. Харків, НФаУ).

Структура та обсяг кваліфікаційної роботи. Робота складається зі змісту, вступу, трьох розділів, висновків. Загальний обсяг роботи – 65 сторінок, 4 таблиці, 9 рисунків, 61 найменування літератури.

РОЗДІЛ 1. ТЕОРЕТИЧНІ ТА ПРАВОВІ ЗАСАДИ ЗАСТОСУВАННЯ КОМПЛАЄНСУ

1.1. Наукові підходи до визначення поняття «комплаєнс»

Комплаєнс з англійської мови – compliance – відповідність. Він в буквальному сенсі означає дотримання певних вимог чи правил.

В літературі висувається різні підход до визначня поняття «комплаєнс». Його розуміють як систему захисту підприємства від шахрайства, некоректного управління системою якості, шляхом дотримання спеціальних норм та правил – законів, стандартів, відповідних НПА з боку держав.

Фахівцями звертається увага на те, що згідно з вимогами компленсу будується корпоративна бізнес-етика, що базується на дотриманні зовнішніх, внутрішніх вимог, норм і законів. Говорячи ще простіше, це ідеологія гранично чистої та прозорої роботи компанії, неухильне дотримання всіх заходів з охорони та безпеки праці, а також питання бездоганної репутації кожного співробітника [23].

Вважається, що історично комплаєнс почав своє становлення у США. Поштовхом для його розвитку стали 60-70 роки ХХ століття, зокрема Вотергейтський скандал, коли було викрито численні випадки корупції, які стосувалися також приватних компаній. З метою протидії такій ситуації було прийнято Закон США «Про корупцію за кордоном» (Foreign Corrupt Practices Act/FCPA), яким встановлені жорсткі правила контролю, вимоги до бухгалтерської та фінансової документації, а також правила взаємовідносин з державними службовцями [22].

Нами був проведений контент-аналіз наукових джерел з метою з'ясування доктринальних підходів до тлумачення поняття «комплаєнс» у різних сферах господарської діяльності, за результатами якого складено табл. 1.1.

Таблиця.1.1

Наукові підходи до визначення терміну «комплаєнс»

Тлумачення поняття	Літературне джерело
Комплаєнс описує здатність діяти відповідно до закону, набору правил та норм або встановлених вимог та внутрішніх процедур [52].	Міжнародна асоціація комплаєнсу
Комплаєнс – це, власне, етична поведінка, законослухняність. Комплаєнс у банківській сфері, по суті, є усвідомленим прагненням до відповідності банківської діяльності законодавчим і нормативним вимогам, встановленим правилами і процедурам, кодексам і стандартам [32].	Правдива Л.
Комплаєнс – перевірка відповідності діяльності банку законодавству, нормативно-правовій базі Національного банку України, внутрішнім нормативним документам [15].	Деревська О. Б.
Комплаєнс – це комплекс заходів, які повинні попереджати дії співробітників компанії, що суперечать законам [23].	Муха М.

З наведеного вбачається, що комплаєнс сьогодні розглядається як система управління, система контролю, а також як специфічна форма корпоративної культури.

Комплаєнс можна охарактеризувати як спроможність компанії в цілому та кожного її працівника діяти з дотриманням певних правил та норм. Це можуть бути як зовнішні норми (наприклад, певні національні законодавчі акти чи міжнародні договори), так і внутрішні (кодекс етики та поведінки тощо). Необхідність забезпечення існування комплаєнс-програм у фармацевтичному бізнесі обумовлюється, насамперед, високим ступенем

нормативного регулювання галузі та підвищеним рівнем соціальної відповідальності [4].

Сферами застосування комплаєнсу можуть бути антимонопольне регулювання, протидія корпоративному шахрайству та корупції, захист персональних даних, захист прав споживачів, трудові відносини, екологічні та технічні стандарти тощо [4].

З точки зору застосування процедур комплаєнс поділяють на два види: 1) зовнішній; 2) внутрішній.

При зовнішньому комплаєнсі контроль ведуть за належним дотримання вимог законодавства, а привнутрішньому перевіряється дотримання внутрішніх розроблених підприємством регламентів, норм та правил.

Контроль за дотриманням вимог часто покладається на керівника компанії. В ідеалі – створюються спеціальні відділи управління якістю (відділи комплаєнс-контролю) або наймають окремих спеціалістів з цього питання. В тих компаніях, де співробітників навчають комплаєнсу ця робота покладається на адміністративну частину – юридичний відділ, фінансовий відділ, відділ аудиторів. Такі співробітники мають знати та розбиратися в чинному законодавстві, відслідковувати зміни у ньому, знати прийняті норми комплаєнсу, та стежити за належним дотримання всіх встановлених правил. Такі перевірки щодо відповідності правилам називається «комплаєнс-контроль».

Якщо компанія має декілька філіалів, то в такому разі кожна філія повинна підтримувати норми комплаєнсу встановлених територіально – тобто відповідного законодавства (особливо якщо філії знаходяться в різних країнах). Керівництво повинно розробити чіткі та зрозумілі принципи, які будуть полягати у наступному:

- здійснення та нагляд керівництвом за провадження чіткої політики комплаєнсу;
- відповідальність за ефективне управління комплаєнс-ризиками;

- забезпечення всіма необхідними ресурсами, які потрібні для реалізації функцій комплаєнсу;
- впровадження оцінки та управління ризиками;
- розробка та проведення внутрішніх аудитів;
- структура та обов'язки комплаєнсу повинні бути чинними до місцевих вимог;
- ведення аутсорсингу.

Таким чином розробляється комплаєнс-політика. Комплаєнс-політика представляє собою дотримання компанією законодавчих актів, стандартів та внутрішньої документації, у тому числі процедур. У процесі розробки політики, а також її впровадженні слід враховувати комплаєнс-ризик.

Комплаєнс-ризик – це ризик пов'язаний з юридичними санкціями, фінансовими збитками, а також підривом репутації внаслідок невиконання вимог НПА, стандартів, процедур, законодавчих актів, ринкових стандартів, а також стандартів та внутрішніх документів банку, у тому числі процедур.

1.2. Мета, завдання, функції та види комплаєнсу

Метою застосування процедур комплаєнсу є попередження та подолання ризиків недотримання вимог законодавства, правил, стандартів та рекомендацій (зокрема, органів контролю) [4, 9, 21].

Завданням комплаєнс-культури фармацевтичних компаній є виявлення ризиків та запобігання порушенням за допомогою інструментів комплаєнс-контролю – локальних та міжнародних НПА, що регулюють певні процедури, внутрішніх політик та інструкцій, процесів та процедур, а також етичних правил (кодексів) [4, 9, 21]

Слід підкреслити, що порушення комплаєнса загрожує для підприємства фінансовими та репутаційними втратами, які називають «комплаєнс-ризиками». Оскільки в деяких випадках межує з порушенням закону, то може

застосовуватись адміністративна або кримінальна відповідальність. Конкретні санкції, які можуть застосовуватись до юридичної особи або її посадових осіб, залежить від характеру порушення в певній ситуації. Тут можливі різноманітні варіанти, наприклад: 1) заборона на проведення операцій за рахунками; 2) призначення виїзних перевірок; 3) адміністративні штрафи; 4) санкції щодо посадових осіб; 5) призупинення діяльності підприємства; 6) аннулювання ліцензії; 7) визнання недійсності економічних операцій.

Крім того, під загрозою опиняється репутація компанії, а також її прибуток (від конкретної угоди і тих потенційних угод, які можуть не відбутися через зіпсовану репутацію). Підприємство може понести і фінансові втрати, в числі яких як втрачений прибуток в результаті недостатнього розвитку бізнесу, а також прямі фінансові витрати [21].

При порушенні норм комплаєнсу підприємства можуть зіштовхнутися з неприємними для себе наслідками. Оскільки в багатьох випадках комплаєнс межує з законами, то підприємствам загрожують штрафи, позбавлення ліцензії, санкції, зупинення діяльності, позапланові перевірки, фінансові втрати, а також підірив репутації зі сторони клієнтів, акціонерів та ділових партнерів.

Для того, щоб уникнути таких обставин на підприємстві повинна бути розроблена стратегія з управління комплаєнс-ризиками. Головний принцип управління ризиками – завчасне їх попередження. Комплаєнс-контроль тримається на трьох засадах:

- виявлення потенційних ризиків;
- попередження виникнення небажаних наслідків;
- реагування на ризики.

Для того щоб звести до мінімуму виникнення будь-яких ризиків потрібно щоб кожен працівник підприємства розумів, знав та дотримувався встановлених правил, а також знав як потрібно реагувати на реалізацію ризику.

Співробітники повинні знати і дотримуватися внутрішніх правил і документів організації, що створені на основі місцевого законодавства. Крім законів це можуть бути галузеві стандарти. При цьому самі внутрішні правила компанії не є частиною комплаєнсу. На відміну від власних корпоративних регламентів, комплаєнс передбачає дотримання саме загальноприйнятих норм. Всі співробітники та інші особи, які працюють від імені компанії, повинні їх вивчити і вести себе відповідно до цих правил по відношенню до всіх учасників ринку.

На підставі мети та завдань визначають основні функції комплаєнсу, які представлено на рисунку 1.1.

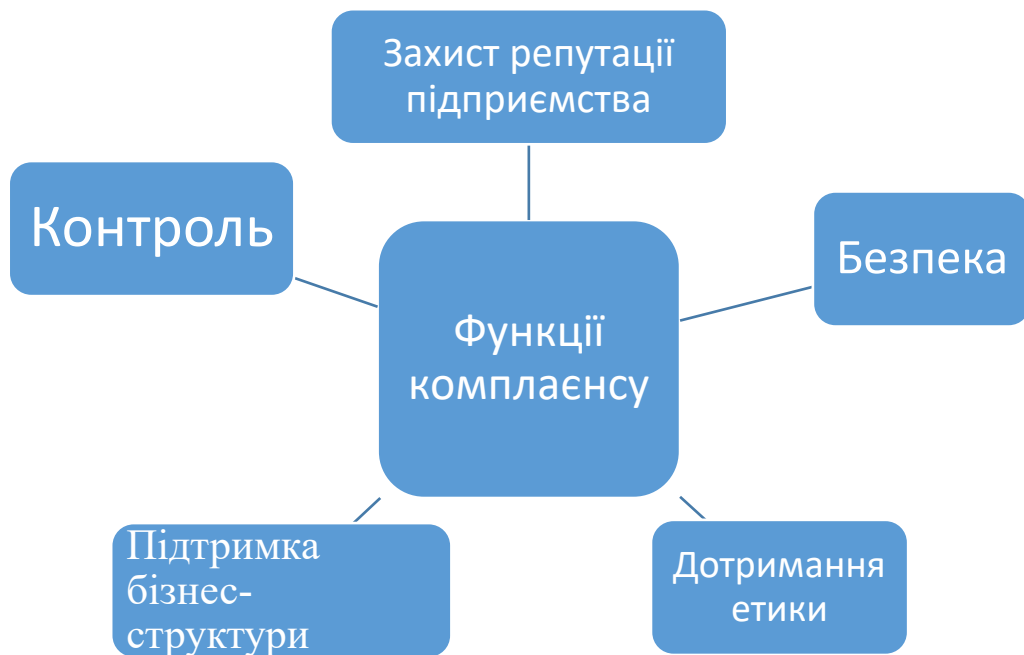


Рис. 1.1. Функції комплаєнсу

Важливо звернути увагу на поняття «комплаєнс-контроль» і «управління комплаєнс-ризиками». Так, перевірка на відповідність і дотримання правил називається «комплаєнс-контроль». Ця функція покладається на спеціальних співробітників або навіть цілі підрозділи компанії. Великі компанії запроваджують відділ або службу, що відповідає за комплаєнс. Іншою назвою комплаєнс-контролю є «управління комплаєнс-

ризиками». Тобто, тими ризиками для компанії, що спричинені некоректною поведінкою рядових співробітників, керівництва та інших відповідальних осіб. До обов'язків комплаєнс-менеджерів входить відстеження, щоб компанія працювала в суворій відповідності з законами держави. Якщо підприємство має філії у різних країнах, то кожна філія має підтримувати комплаєнс відповідного місцевого законодавства.

1.3. Складові комплаєнс-політики та формування системи комплаєнс

Комплаєнс-політика – це корпоративна політика, яка спрямована на усунення або мінімізацію правових та репутаційних ризиків, які можуть виникнути внаслідок порушення етичних та професійних вимог працівниками. Дуже важливо донести до співробітників думку, що для того щоб комплаєнс працював, його вимог повинні дотримуватись всі співробітники без виключення [4, 21].

Одна з цілей політики полягає в тому, щоб допомогти підприємству розвивати та поширювати позитивну культуру комплаєнсу, враховуючи, що ефективне та обґрунтоване управління ризиками, пов'язаними з комплаєнсом, слід розглядати як можливість, яку слід шукати та використовувати, завдяки кільком перевагам, які він надає організації такі як:

- 1) покращення можливостей для бізнесу та стійкість;
- 2) захист і підвищення репутації та довіри до організації;
- 3) врахування очікувань зацікавлених сторін;
- 4) демонстрація зобов'язань організації щодо ефективного та результативного управління ризиками відповідності;
- 5) підвищення довіри третіх сторін до спроможності організації досягти стійкого успіху;
- 6) мінімізація ризику виникнення порушення з відповідними витратами та репутаційною шкодою.

Організаціям, які прагнуть бути успішними в довгостроковій перспективі, необхідно встановити та підтримувати культуру комплаєнсу, враховуючи потреби та очікування зацікавлених сторін. Таким чином, комплаєнс є не лише основою, але й можливістю для успішної та сталої організації.

Грунтуючись на опрацюванні наукової літератури щодо структурних елементів комплаєнс-політики підприємства, нами складено таблицю 1.2.

Таблиця 1.2.

Складові елементи комплаєнс-політики підприємства

Складова	Зміст
Вимоги та принципи корпоративної етики	Має інформацію про морально-етичні принципи, стандарти поведінки, пріоритети та обов'язки співробітників.
Know your customer (знай свого клієнта)	Ця вимога поширюється на отримання розумно повних відомостей про контрагентів-юридичних осіб, характер їхнього бізнесу і окремих господарських операцій, для забезпечення яких проводиться фінансова операція.
Due diligence (належна добросовісність)	Повинна контролювати використання непублічної інформації про фінансовий стан та/або інвестиційні плани третьої особи з метою отримання додаткового прибутку.
Fight against money laundering and terrorist financing (політика протидії легалізації «відмивання» доходів)	Введення спеціальних превентивних заходів, що ускладнюють легалізацію (відмивання) злочинних доходів; забезпечення органів державної влади необхідною інформацією, пов'язаною з легалізацією (відмиванням) злочинних

і фінансового тероризму)	доходів; устанавлення відповідальності(адміністративної та кримінальної) за легалізацію (відмивання) злочинних доходів; визначення участі в міжнародному співробітництві.
Anti-fraud policy (політика щодо шахрайства)	Реалізація ефективних заходів щодо запобігання шахрайства, зловживань і корупції, отримання зворотного зв'язку за результатами реалізації заходів і їх подальша коректування
Whistleblowing policy (політики повідомлення про порушення)	Політика, в якій йдеться щодо того яким чином співробітники будуть повідомлені про виявлені порушення (з правом на анонімність), а також як ці порушення будуть розслідуватися.
Gift policy (політика заохочень)	Політика не забороняє, а розмежовує поняття «подарунок» і «хабар» і ту межу, за якою подарунок стає засобом маніпулювання.
Privacy policy (конфіденційність)	Політика конфіденційності – нерозголошення бази даних про клієнтів та їх операції, дотримання стандартів обробки даних для операторів персональних даних.
Conflict of interest management policy (політика конфлікту інтересів)	В цій політиці прописуються стандарти поведінки, коли інтереси співробітника можуть суперечити інтересам компанії; інтереси одного клієнта – інтересам іншого клієнта.

Система комплаєнсу базується на моделі PDCA (Plan-Do-Check-Act) – планує-дій-перевіряй-корегуй, і є циклічною. Виглядає вона наступним чином:

1. По-перше, формуються цілі системи управління відповідністю: чесність, культура, відповідність, репутація, цінність, етика.

- 2. По-друге, визначаються принципи: доброчесність, належне врядування, пропорційність, прозорість, підзвітність, стійкість.
- 3. По-третє, для впровадження вищевказаних складових запуску циклу PDCA, який схематично показано на рис. 1.2.

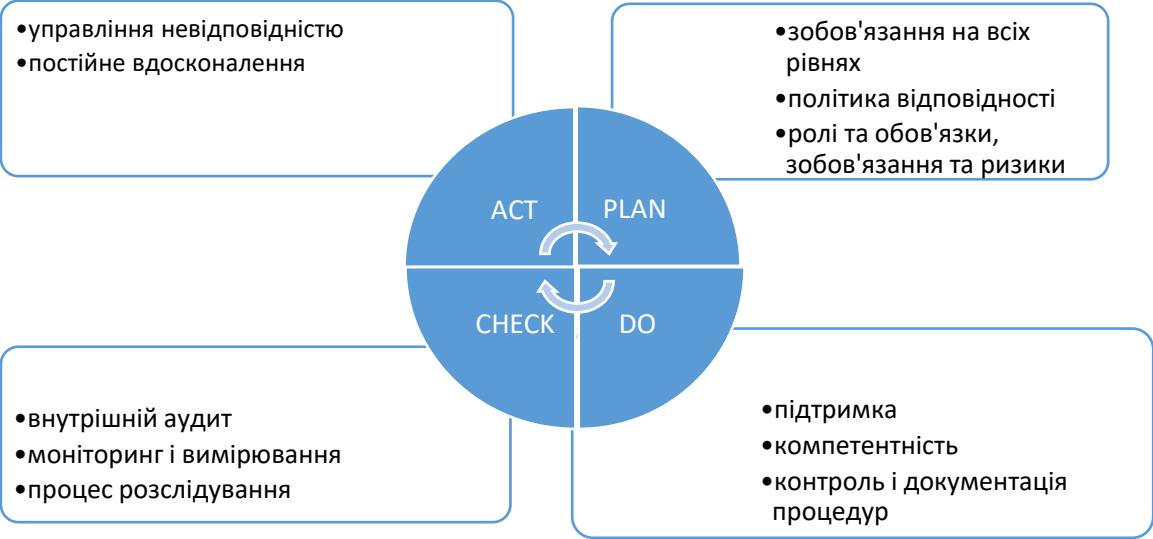


Рис. 1.2. Система комплаєнсу базується на моделі PDCA.

Кожне підприємство, яке впроваджує в свою роботу систему комплаєнсу, повинно брати за основу наведену вище модель. На практиці ця модель буде мати такий вигляд, який показано на рис. 1.3.

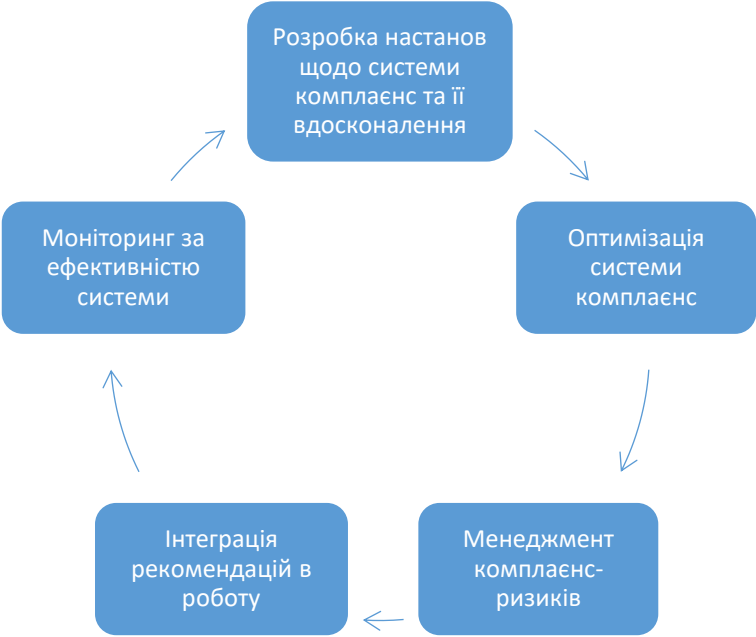


Рис. 1.3. Цикл розвитку системи комплаєнсу

Висновки до першого розділу

1. Показано, що термін «комплаєнс», яке сьогодні активно використовується у різних галузях, походить від англійського слова «compliance», що означає відповідність, дотримання вимог. Міжнародною асоціацією комплаєнсу (International Compliance Association), визначено поняття «комплаєнс» як здатність діяти у відповідності до встановлених правил, норм, вимог та внутрішніх стандартів.

2. З'ясовано, що поняття комплаєнс залежно від контексту може використовуватися в декількох значеннях: 1) система управління (менеджменту); 2) система внутрішнього або зовнішнього контролю; 3) специфічна форма корпоративної культури. Але ключовим загальним аспектом для всіх значень терміну є те, що комплаєнсу завжди застосовується для забезпечення дотримання суб'єктами господарювання певних вимог правових або/та етичних норм, які містяться у вітчизняних та міжнародних НПА: у законах, постановах, наказах, стандартах, настановах, рекомендаціях, директивах, регламентах, етичних кодексах поведінки тощо.

3. Висвітлено, що для успішної діяльності фармацевтичних підприємств необхідно враховувати комплаєнс-ризики, тобто ймовірність загрози понесення фінансових та репутаційних збитків або недоотримання прибутків внаслідок застосування юридичних санкцій за невиконання вимог НПА, стандартів, процедур тощо.

4. Розкрито поняття та складові елементи комплаєнс-політики підприємства, охарактеризовано циклічну модель комплаєнс-системи PDCA.

РОЗДІЛ 2. ХАРАКТЕРИСТИКА ОКРЕМИХ ВИДІВ КОМПЛАЄНСУ

2.1. Загальна характеристика антикорупційного комплаєнсу

В науковій літературі визначають багато різних видів комплаєнсу. За критерієм сфери виникнення комплаєнс-ризиків, галузі законодавства, виділяють такі види комплаєнсу: антикорупційний, антимонопольний, санкційний, податковий, трудовий, кримінально-правовий, банківський тощо.

В роботі фармацевтичних підприємств одними з самих важливих є антикорупційний та антимонопольний. Основні складові та взаємозв'язок цих двох видів комплаєнсу показано на рис. 2.1.



Рис. 2.1. Основні складові та взаємозв'язок антикорупційного та антимонопольного комплаєнсу

Антикорупційний комплаєнс представляє собою систему заходів, яка застосовується на підприємстві з метою: 1) запобігання і попередження вчинення працівниками чи керівництвом корупційних та пов'язаних з цим правопорушень; 2) забезпечення відповідної діяльності підприємства вимогам антикорупційного законодавства.

Закон України «Про запобігання корупції» є основним НПА, що регулює відносини в сфері протидії корупції в Україні. Цей Закон визначає правові та організаційні засади функціонування системи запобігання корупції в Україні, зміст та порядок застосування превентивних антикорупційних механізмів, правила щодо усунення наслідків корупційних правопорушень [25].

Підкуп, зловживання посадовими повноваженнями, отримання або давання хабаря, посередництво в хабарництві, провокація хабаря або комерційного підкупу, які є злочинами у сфері корупції.

Антикорупційний комплаєнс, так само як і антимонопольний, має декілька рівнів у своїй структурі як показано на рис. 2.2.

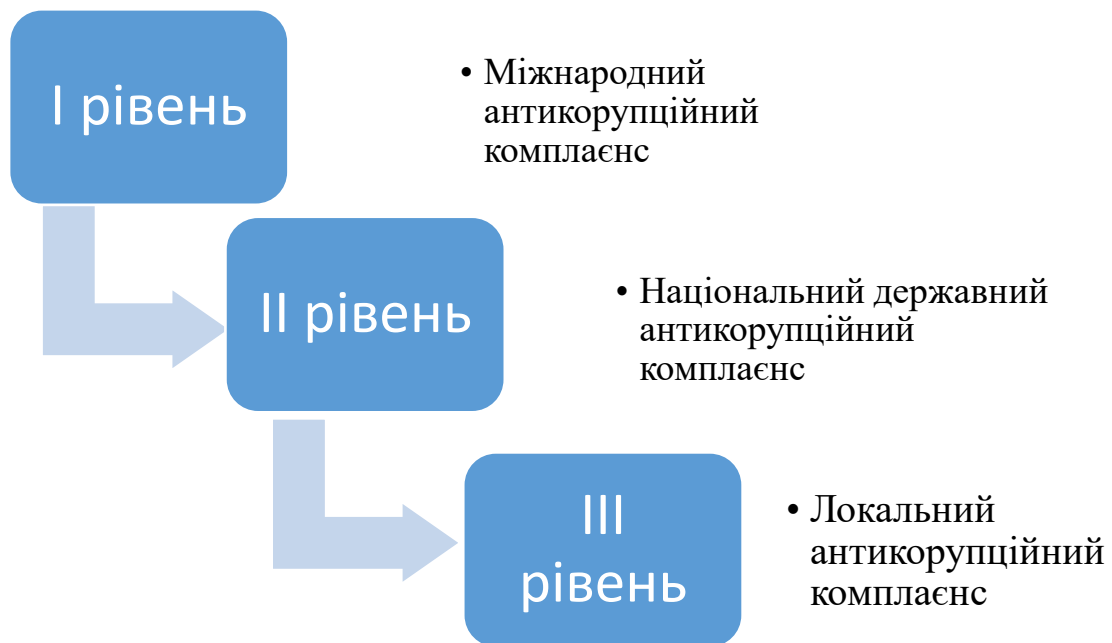


Рис. 2.2. Рівні антикорупційного комплаєнсу

Щодо першого рівня структури антикорупційного комплаєнсу, то тут мова йде про норми, правила та НПА, які розроблені на міжнародному

рівні, у тому числі міжнародними організаціями. В цьому випадку перевіряється ступінь відповідності національного законодавства вимогам, встановленим міжнародним документами (конвенціям, директивам, настановам, рекомендаціям тощо). Система антикорупційного комплаєнсу на цьому рівні полягає в своєчасних та якісному законотворенні.

На другому рівні (національний державний антикорупційний комплаєнс) вимоги встановлює держава до юридичних та фізичних осіб. В цю систему вже вкорінені міжнародні правові акти, а також НПА, що розроблені державою. На цьому рівні держава створює спеціальні органи, які роз'яснюють положення антикорупційного законодавства, а також здійснюють нагляд за його правильним застосуванням всіма суб'єктами.

На локальному рівні кожне підприємство, установа або організація створюють свою власну систему антикорупційного комплаєнсу для того, щоб відповідати нормам, визначеним на міжнародному та державному рівнях.

Слід звернути увагу на те, що компанією KPMG (член мережі незалежних фірм KPMG, що входять до асоціації KPMG International Cooperative – «KPMG International») у 2020 р. було проведено дослідження, присвячене пріоритетам розвитку функції комплаєнс у компаніях України. За результатами цього дослідження пріоритетними сферами комплаєнсу визначено: антикорупційний комплаєнс (93% компаній-респондентів), комплаєнс у сфері дотримання норм ділової етики (80%), захисту персональних даних (59%) і забезпечення конфіденційності інформації (55%), антимонопольний комплаєнс (54%) [22].

2.2. Загальна характеристика антимонопольного комплаєнсу

Антимонопольний комплаєнс є системою заходів, які суб'єкт господарювання використовує для приведення своєї діяльності у відповідність вимогам антимонопольного законодавства та для мінімізації ризиків від його порушення. Антимонопольний комплаєнс дає можливість забезпечити

інформування керівника про факти таких порушень та максимально швидко на них реагувати.

Антимонопольний комплаєнс регулюється такими нормативними актами як Закон України «Про захист економічної конкуренції», Закон України «Про захист від недобросовісної конкуренції», Закон України «Про публічні закупівлі» (для учасників закупівель), Закон України «Про Антимонопольний комітет України».

Невід'ємною частиною антимонопольного комплаєнсу є добросовісна конкуренція. Законом України «Про захист від недобросовісної конкуренції» встановлено, що недобросовісною конкуренцією є будь-які дії у конкуренції, що суперечать торговим та іншим чесним звичаям у господарській діяльності (ч. 1 ст. 1).

Одним з найважливіших напрямів діяльності багатьох фармацевтичних підприємств є реклама ЛЗ та МВ, а тому доцільно розглянути як проявляється недобросовісна конкуренція у рекламі цих товарів.

У ч. 6. ст. 21 Закону України «Про рекламу», в якій встановлено, що не можна поширювати інформацію, яка може вводити споживача в оману щодо складу, походження, ефективності, патентної захищеності товару. Важливо, що реклама, яка вводить або може ввести в оману споживачів, відповідно до ст. 1 Закону України «Про рекламу» визнається недобросовісною [5].

Законом України «Про захист прав споживачів» встановлена заборона нечесної підприємницької практики, якою визнається будь-яка підприємницька діяльність або бездіяльність, що суперечить правилам, торговим та іншим чесним звичаям та впливає або може вплинути на економічну поведінку споживача щодо продукції (п. 14 ч.1 ст. 1). Відповідно до ст. 19 цього НПА нечесна підприємницька практика включає: 1) вчинення дій, що кваліфікуються законодавством як прояв недобросовісної конкуренції; 2) будь-яку діяльність (дії або бездіяльність), що вводить споживача в оману або є агресивною [38].

Закон України «Про захист від недобросовісної конкуренції» містить ст. 15-1 «Поширення інформації, що вводить в оману», якою охоплюється й розповсюдження неправдивої інформації в рекламі [36]. У свою чергу, поширення у рекламному повідомленні інформації, яка вводить в оману, відповідно до абз. 7 ст. 1 ст. Закону України «Про рекламу» визнається недобросовісною рекламою [41].

Отже, відповідно до чинного законодавства дії, які полягають в рекламному повідомленні про ЛЗ неправдивої інформації підпадають одночасно під ознаки правопорушення: 1) у сфері захисту прав споживачів; 2) у сфері економічної конкуренції як прояв недобросовісної конкуренції.

Комплексний аналіз положень ст. 26 Закону України «Про рекламу» та інших НПА дає підстави констатувати, що контроль за дотриманням законодавства України про рекламу ЛЗ здійснюють: 1) щодо захисту прав споживачів реклами – Державна служба України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів (Держпродспоживслужба); 2) щодо дотримання законодавства про захист економічної конкуренції – Антимонопольний комітет України.

Слід зауважити, що Закон України «Про захист від недобросовісної конкуренції» було доповнено ст. 15-1 «Поширення інформації, що вводить в оману» відповідним Законом 18.12.2008 р. № 689-VI. З цього часу поширення інформації, яка вводить в оману, тобто недобросовісна реклама, з часу набрання чинності вищевказаного НПА стала кваліфікуватись як прояв недобросовісної конкуренції. За вчинення таких дій на суб'єктів господарювання накладається штраф у розмірі до 5% доходу (виручки) від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг) за останній звітний рік, що передував року, в якому накладається штраф (ч. 1 ст. 21 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції»). Повноваження у сфері здійснення контролю за дотриманням законодавства про захист економічної конкуренції відповідно до Законів України «Про Антимонопольний комітет України» (ст. 7), «Про захист економічної конкуренції» (ст. 52) має АМКУ [5].

В сучасній рекламі ЛЗ найчастіше застосовуються наступні форми недобросовісної конкуренції: 1) неправомірне використання позначень (використання імені, комерційного (фірмового) найменування, торговельної марки (знака для товарів і послуг), рекламних матеріалів, оформлення упаковки ЛЗ і періодичних видань, інших позначень без дозволу (згоди) суб'єкта господарювання, який є власником реєстраційного посвідчення на ЛЗ, що призвело чи може призвести до змішування з діяльністю цього суб'єкта господарювання); 2) неправомірна порівняльна реклама; 3) дискредитація суб'єкта господарювання; 4) поширення інформації, що вводить в оману [6, 14, 42]. Наочне узагальнення цієї інформації показано на рис. 2.3.



Рис. 2.3. Форми проявів недобросовісної конкуренції у сфері реклами лікарських засобів

Рішення АМКУ щодо притягнення до відповідальності за поширення в рекламі ЛЗ інформації, що вводить в оману, вперше було прийнято 16.04.2010 р. У процесі розслідування було встановлено, що компанія «Boehringer

Ingelheim RCV GmbH & Co KG» (м. Відень, Австрія) розповсюдила на телебаченні рекламний ролик про ЛЗ «Лазолван». В цьому рекламному повідомленні містився слоган «Кашель вилікує вам, звільнить подих – Лазолван», який визнано поширенням оманливої інформації щодо фармакологічних властивостей цього ЛЗ. Компанія зняла ролик з ефіру, співпрацювала з АМКУ у процесі розслідування, а тому замість можливого штрафу до 4,6 млн. грн. на неї було накладено штраф 1 млн. грн. [6]

АМКУ, спираючись на положення ст. 21 Закону України «Про рекламу», визначено рекламу ЛЗ як поширення будь-якої інформації відносно них, за умов, що вони дозволені компетентним органом виконавчої влади (МОЗ України), які є безрецептурними та окремо не заборонені до рекламування [41].

З аналізу матеріалів правозастосовчої практики АМКУ за 2019-2020 р. випливає, що найбільш типовими формами проявів нечесної підприємницької практики (недобросовісної конкуренції) у рекламі ЛЗ є поширення інформації, яка не відповідає фактичним властивостям засобу, що вказані в інструкції для медичного застосування [1, 2, 18].

До таких правопорушень слід віднести наступні. По-перше, поширення інформації щодо швидкого ефекту ЛЗ, які були застосовані в рекламі «Комбіспазм» («...долає швидко біль та спазм...»), «Екзо-Дерм» («... швидко знищує всі типи грибка на нігтях або шкірі ...»), «Гексорал» («знищує до 99% вірусів»), «Глутаргін» («... допомагає швидко очистити та відновити печінку ...»), «... курс лікування 15 днів ...», «Мотилігас» («... капсула потрійної дії «Мотилігас» активізується за декілька секунд, сприяючи усуненню здуття, газоутворенню та болю ...») [18].

По-друге, поширення інформації, яка містить оціночні судження щодо ціни на ЛЗ. Наприклад, твердження «помірна ціна» може бути додатковим стимулом для привернення уваги споживачів та вводити їх в оману, оскільки така характеристика ЛЗ, як «помірна ціна», хоча і може бути правдивою, проте вона є мінливою в силу різних причин. Тому поширення такої інформації

також містить ознаки неточної [18]. За даними АМКУ інформація щодо ціни ЛЗ була застосована в рекламі «Комбіспазм» («...звільни голову за доступною ціною...»), «Ксило-Тева» та «Амброксол-Тева» («...за помірною ціною») [18].

По-третє, поширення інформації, яка містить оціночні судження щодо якості ЛЗ. Зокрема, така характеристика, як «висока якість», може бути додатковим стимулом для придбання ЛЗ. Інформація, викладена подібним способом, містить ознаки неточної. Це пояснюється тим фактом, що ЛЗ, який пройшов процедуру державної реєстрації, не може вважатись «не якісним», він, апріорі, є високоякісним [18]. Твердження «висока якість» було використано в рекламі ЛЗ «Ксило-Тева» та «Амброксол-Тева») [18].

По-четверте, поширення інформації щодо лідерства ЛЗ, яка за відсутністю належного підтвердження визнається неточною, а отже такою, що може вводити споживачів в оману та надавати неправомірну перевагу в конкуренції. Наприклад, в рекламі «Ессенціале Форте Н» було використано слоган «№1 у світі в категорії препаратів для печінки», а в рекламі «Кальцій-ДЗ Нікомед Форте» – «№ 1 у світі серед препаратів кальцію»). При цьому напис «№1 у світі...» виконано великим, чітким шрифтом, а вказівка на рік збору даних зроблена нечітким та нерозбірливим шрифтом внизу кадру [18].

По-п'яте, поширення інформації щодо можливості застосування ЛЗ у лікуванні чи профілактиці захворювань, спричинених коронавірусами без належного обґрунтування відповідно до чинного законодавства, зокрема за відсутністю офіційних рекомендацій Міністерства охорони здоров'я України. За вчинення правопорушень рішеннями АМКУ було оштрафовано: 1) ТОВ «Юрія-фарм» на 528004 грн. за рекламування ЛЗ «Декасан» шляхом поширення ролика на телевізійному каналі «1+1» у 2020 р.; 2) ТОВ «Науково-виробнича компанія «Екофарм» на 3201464 грн. за поширення інформації про ЛЗ «Протефлазід» в сюжеті новин «Сьогодні» на телевізійному каналі «УКРАЇНА» 06.03.2020 р., а також в повідомленні на вебсайті в мережі Інтернет 20.03.2020 р. [18].

Основні НПА, які регулюють питання добросовісної конкуренції у рекламі ЛЗ та МВ узагальнено на рис. 2.4.

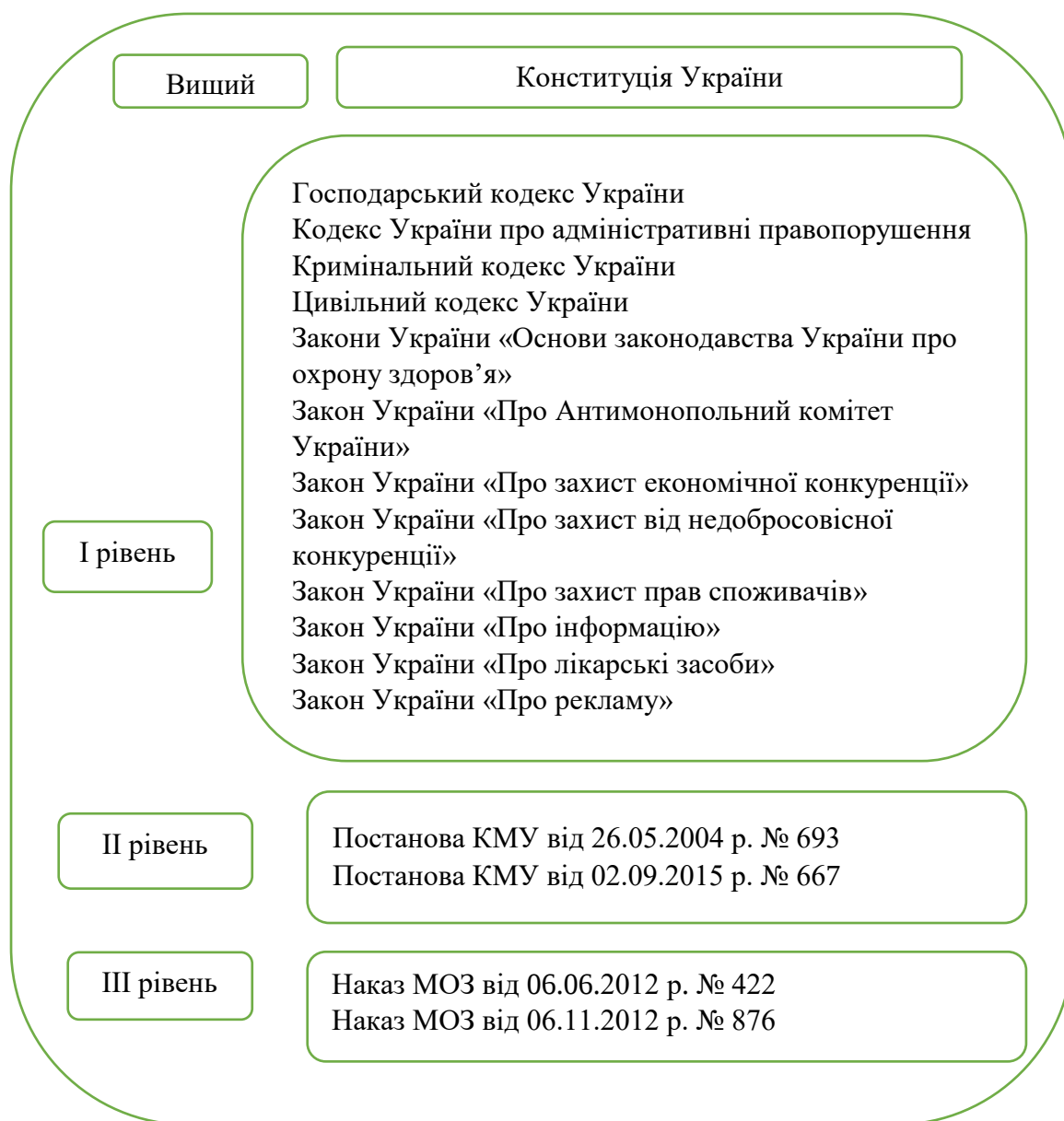


Рис. 2.4. Класифікація за юридичною силою основних НПА України, які регулюють питання добросовісної конкуренції у рекламі ЛЗ та МВ

Слід відмитити, що сьогодні законодавство України у цій сфері відповідає основним положенням Директиви ЄС 2006/114/ЄС щодо: 1) змісту інформації рекламного повідомлення про ЛЗ; 2) поділу реклами ЛС на рекламу для загального кола споживачів та спеціалістів у галузі медицини і фармації; 3) переліку препаратів, що не повинні рекламуватися для широкої

громадськості; 4) правомірності застосування порівняльної реклами взагалі та дозвіл порівняльної реклами ЛЗ; 5) заборони рекламувати рецептурні, наркотичні та психотропні препарати [42, 57].

Таким чиним, аналіз практики застосування антимонопольного законодавства свідчить, що його порушення загрожує компанії санкціями, судовими витратами й репутаційними втратами. У деяких напрямках антимонопольний ризик особливо високий, наприклад, при взаємодії з конкурентами (спільні підприємства, асоціації) і контрагентами (умови співпраці, знижки, премії), в ціноутворенні, закупівлі. А найпоширенішими фактами порушення антимонопольного законодавства є змови між учасниками ринку та державними органами, недобросовісна конкуренція, порушення у сфері закупівель.

Навіть під час війни, як видно зі Звіту за 2022 р., АМКУ приділяв увагу фармацевтичному ринку. Комітет здійснював такі заходи: дослідження ринка; аналіз відповідності положень проектів нормативно-правових актів конкурентному законодавству; розслідування справ; інші заходи, спрямовані на розвиток конкуренції, упередження вчиненню порушень законодавства про захист економічної конкуренції [17].

Розробка та впровадження будь-якого виду комплаєнсу вимагає від підприємства дуже багато ресурсів та сил. Натомість дотримуючись його компанії отримують приємні «бонуси» у вигляді довіри клієнтів, акціонерів, підтримку держави.

Висновки до другого розділу

1. З'ясовано, що згідно із сучасними правозастосовними підходами до правопорушень, вчинення яких кваліфікується як форми проявів нечесної підприємницької практики (недобросовісної конкуренції) у реклами ЛЗ, відносяться поширення інформації щодо: 1) швидкого ефекту ЛЗ; 2) ціни на ЛЗ; 3) якості ЛЗ; 4) лідерства ЛЗ; 5) можливості застосування ЛЗ у лікуванні чи (або) профілактиці захворювань, спричинених коронавірусами.

2. Обґрунтовано, що поширення у рекламі інформації, що вводить в оману споживача, є недобросовісною рекламою. Відповідальність за розповсюдження такої реклами передбачена ст. 10 Закону України «Про рекламу». Поширення інформації, що вводить в оману споживача, є також і формою порушення законодавства у сфері захисту економічної конкуренції. Відповідальність за такі дії передбачена ст. 15-1 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції». Таким чином, коли суб'єкт фармацевтичної діяльності включає до змісту реклами неправдиву інформацію (ту, що не відповідає дійсності, не підтверджена ніякими документами) та поширює її, він одночасно порушує приписи обох вказаних Законів.

3. Аналіз рішень АМКУ свідчить про постійну роботу з виявлення та припинення випадків поширення у рекламних повідомленнях інформації, що вводить в оману споживача недобросовісної реклами ЛЗ.

4. Висвітлено, що за відсутності системи антимонопольного комплаєнсу можливим є вчинення дій, що матимуть ознаки недобросовісної конкуренції. Система антимонопольного комплаєнсу повинна забезпечити контроль за рекламними матеріалами, упаковкою товару, а також діями працівників з метою недопущення проявів недобросовісної конкуренції.

РОЗДІЛ 3. ДОСЛІДЖЕННЯ ОСОБЛИВОСТЕЙ ПРАКТИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ КОМПЛАЄНС-СИСТЕМИ ЯК ПРАВОВОГО ТА ЕТИЧНОГО СТАНДАРТУ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ

3.1. Аналіз окремих аспектів застосування комплаєнсу на міжнародному рівні

У квітні 2021 року ISO прийняла новий стандарт в області комплаєнс - ISO 37301:2021 «Система управління відповідністю – Вимоги з керівництвом по застосуванню», який замінив собою стандарт ISO 19600:2014 [22, 58].

ISO 37301:2021 є міжнародним стандартом, який встановлює вимоги до систем управління в сфері комплаєнсу (дотримання вимог законодавства, нормативних актів та інших вимог) у всіх типах організацій. Основна мета стандарту полягає в тому, щоб забезпечити організації засоби та інструменти для ефективного управління ризиками та забезпечення дотримання вимог законодавства та інших вимог [22, 58].

Стандарт ISO 37301:2021 містить вимоги до системи управління комплаєнсом, що включають:

- Розуміння законодавства та інших вимог, які стосуються організації.
- Забезпечення відповідності вимогам законодавства та інших вимог.
- Оцінка та управління ризиками, пов'язаними з дотриманням вимог законодавства та інших вимог.
- Керування процесом дотримання вимог законодавства та інших вимог.
- Підтримка культури дотримання вимог у всіх рівнях організації.
- Постійне покращення системи управління комплаєнсом [22].

Крім того, стандарт ISO 37301:2021 надає вказівки з щодо впровадження та підтримки системи управління комплаєнсом в організації. Стандарт також допомагає організаціям розуміти, які процеси та процедури необхідно

включити в систему управління комплаєнсом для досягнення мети забезпечення дотримання вимог законодавства та інших вимог [58].

Головні вимоги до системи управління комплаєнсом зображено на рис. 3.1.

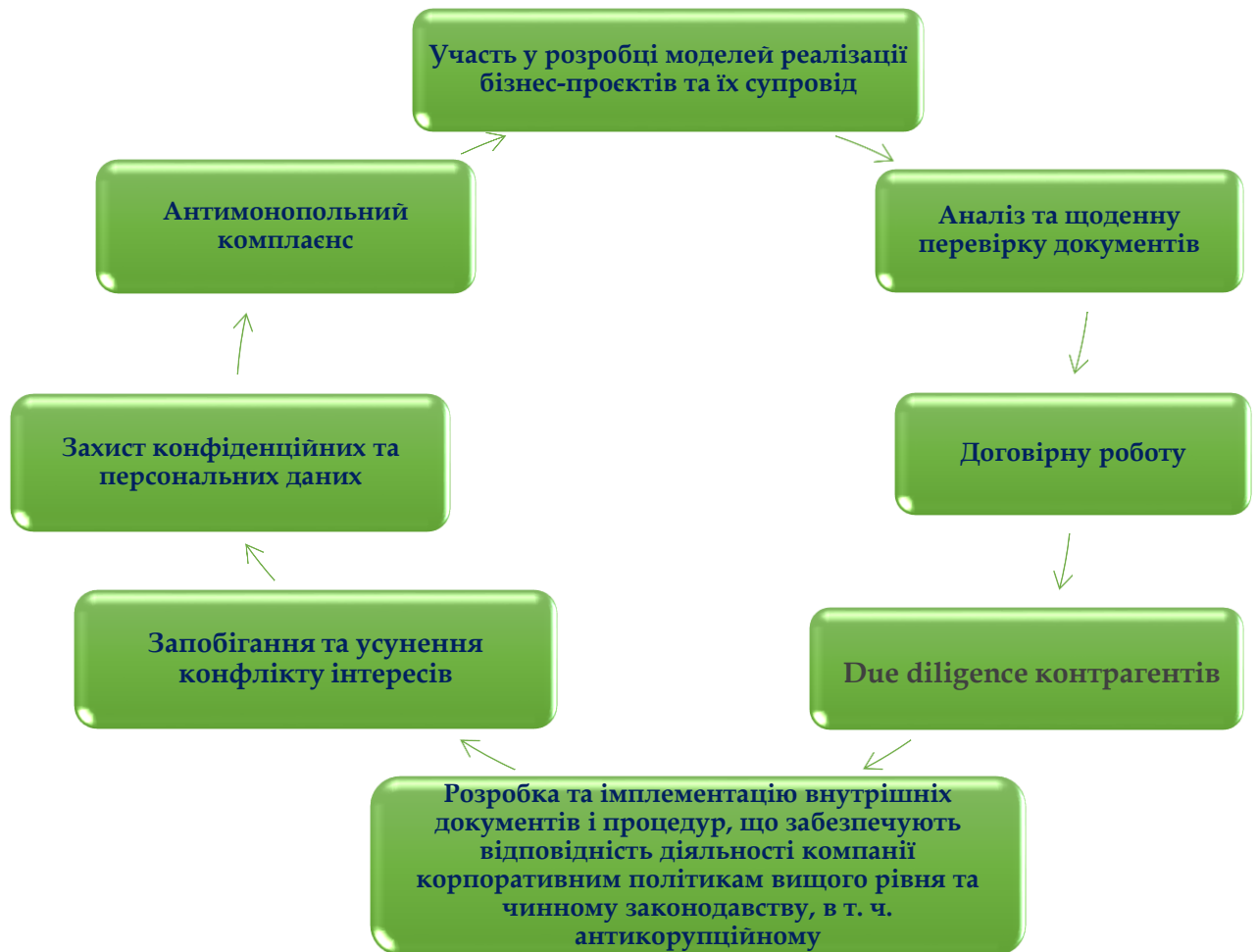


Рис. 3.1. Основні вимоги до системи управління комплаєнсом.

Слід відзначити, що у долідженні, проведеному О.Є. Шандрівською та А.В. Цветковською у 2019-2020 роках встановлено, що поширення пандемії COVID-19, яке призвело до значних збурень у світовій торгівлі на цільових ринках фармпродукції, ускладнило кон'юнктуру українського ринку фармпродукції на внутрішніх та зовнішніх ринках, логістику експортно-імпортних операцій, позначилося на результативності та ефективності функціонування ланцюгів поставок фармпродукції, загостило конкурентну

ситуацію на цільових ринках фармтоварів. Зроблено висновок, що концентрація ринку фармпродукції низька, тобто виражена конкуренція на досліджуваному ринку [51].

Конкурентний аналіз економічної кон'юнктури українського ринку фармацевтичної продукції дав змогу виявити принципові види конкуренції на ньому. Серед них – конкуренція між підприємствами: вітчизняними та зарубіжними; препаратів-аналогів; оригінальних препаратів та препаратів-генериків; лікарських препаратів та дієтичних добавок; гуртового (госпітального) сегмента; роздрібного (аптечного) сегмента тощо. Виконання у динаміці конкурентного аналізу виявило тенденцію до збільшення концентрації ринку та, відповідно, виходу із нього слабких фармвиробників і ускладнення входу в нього нових фармацевтичних підприємств [51].

3.2. Аналіз окремих аспектів застосування комплаєнсу на національному та локальному рівнях

В результаті проведеного моніторингу сайтів фармацевтичних підприємств виявлено, що на багатьох з них застосовується комплаєнссистема.

Серед таких можна навести приклад компанії «Біонорика». Невеличка компанія, що була заснована більш, ніж 85 років тому, сьогодні перетворилась на потужну групу підприємств, керуючий офіс якої розташований у Німеччині, в місті Ноймаркт-індер-Оберпфальце [20].

На офіційному сайті ТОВ «Біонорика» зазначено, що як сімейне підприємство, компанія завжди несли соціальну відповідальність перед споживачами, постачальниками, співробітниками та громадськістю. Ця соціальна відповідальність полягає в тому, що вони завжди і всюди дотримуються правил та положень, які поширюються на нашу діяльність (комплаєнс) [20].

Стверджується, що комплаєнс є основою корпоративної культури і пріоритет для всіх. Для забезпечення високих вимог не тільки до продуктів,

але і до наших адміністративних процесів, «Біонорикою» прийнято рішення про впровадження на ранньому етапі всебічної системи комплаєнс-менеджменту (CMS), яка постійно адаптується до мінливих вимог галузі та швидкого розвитку підприємства [20].

Ця система CMS спрямована на запобігання порушень правил компанії, виявлення можливих протиправних дій і забезпечення можливості належного реагування. Декларується, що при формальній організації системи комплаєнс-менеджменту «Біонорика» керується принципами визнаного комплаєнс-стандарту німецького інституту аудиторів, що охоплює основні елементи CMS. Він називається «Процедура перевірки систем комплаєнс-менеджменту»

В рамках відповідних основних елементів ТОВ «Біонорика» визначає різні вимоги і процеси, які забезпечують ефективність заходів по реалізації комплаєнса. Зазначається, що компанія очікує на те, що і її ділові партнери будуть дотримуватися юридичних та етичних принципів [20].

На основі опрацювання інформації, що міститься на сайті ТОВ «Біонорика», нами узагальнено інформацію щодо важливих елементів її комплаєнс-менеджменту, а результати надано у табл. 3.1.

Таблиця 3.1.

**Основні елементи системи комплаєнс-менеджменту
ТОВ «Біонорика»**

Назва елементу CMS	Зміст
Комплаєнс-культура	Належна комплаєнс-культура існує тоді, коли керівництво і співробітники усвідомлюють, що дотримання зовнішніх і внутрішніх вимог є невід’ємною частиною повсякденної діяльності.
Наявність внутрішнього кодексу поведінки.	Кодекс поведінки в компанії «Біонорика СЕ» є обов’язковим керівництвом в повсякденній діяльності для всіх співробітників. Він описує етичні

	принципи, містить перелік обов'язків та інструкцію для кожного співробітника.
Розроблено вісім керівних принципів, які є невід'ємною частиною кодексу поведінки.	1. Ми глибоко поважаємо природу і людину. 2. Ми є надійними і добросовісними партнерами, для яких важливі взаємна повага і правомірна поведінка. Наші високі етичні принципи є ключем до нашого успіху. 3. Ми проводимо дослідження, щоб зробити світ кращим. Завдяки фітонірингу, ми робимо медицину більш природного. 4. Ми ділимося даними про наші дослідження в процесі навчальних та інформаційних заходів. Співпрацюючи з фахівцями, ми дотримуємося принципів гласності, рівності та звітності. 5. Ми діємо в рамках сталого розвитку та з готовністю приймаємо цивільно-правову та соціальну відповідальність. Ми залучені в громадське і наукове життя, займаємося охороною навколишнього середовища та клімату, дбаємо про наших співробітників і молодь. 6. Ми докладаємо всіх зусиль для тривалого справедливого співробітництва в галузі прав людини та дотримання справедливих умов праці у всьому світі. 7. Ми уникаємо конфліктів інтересів між професійною діяльністю і приватним життям. 8. Ми прийняли корпоративну культуру, в якій на першому місці стоять рівні можливості і особисті

	права наших співробітників, і, головне, повага один до одного.
--	--

Відмітимо що розділ сайту, кортий містить описання комплаєнс-системи, добре оформлений з дотриманням кольорів та корпоративного стилю підприємства, прикладом чого є рис. 3.2.

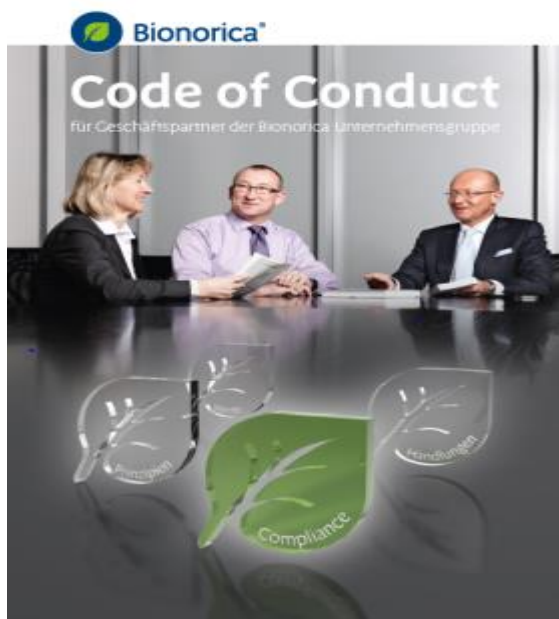


Рис. 3.2. Внутрішній кодекс поведінки.

З метою отримання додаткової інформації щодо участі ТОВ «Біонорика» у судових процесах нами були використані дані ЕДРСР. Пошук здійснювався за контекстом «Біонорика» за формами судочинства: адміністративне, господарське, цивільне. Форма судового рішення: постанова, рішення, ухала [16].

Всього у системі ЕДРСР міститься 108899086 документів. За заданими нами рквізитами пошуку було знайдено 89 документів, в яких упоміналося підприємство. З них шляхом аналізу кожного нами були відібрані документи, що містять висновки судів при розгляді справи по суті, тобто постанови або рішення, які набрали законної сили. Під час дослідження було проаналізовано 5 постанов та 15 рішень, з яких відібрано ті, що стосуються питань, пов'язаних із дотриманням підприємством вимог різних напрямів законодавства, тобто

фактичною сферою застосування комплаєнс системи. Щодо ухвал, якими вирішуються процедурні та процесуальні питання (відкриття та закриття провадження у справі, залишення заяви без розгляду), то були опрацьовані тільки ті з них, які стосувалися певних етапів розгляду відібраних нами для опрацювання за суттю справ (10 ухвал).

В категорії «справи у спорах щодо застосування антимонопольного та конкурентного законодавства; про захист економічної конкуренції» цікавою є справа за позовом ТОВ «Біонорика» до АМКУ. Основні етапи розгляду цього спору узагальнено нами у табл. 3.2.

Таблиця 3.2.

Основні етапи розгляду справи про порушення законодавства про захист економічної конкуренції у діях ТОВ «Біонорика»:

№	Документ	Орган	Предмет справи та суть рішення
1	Рішення № 168-р/тк від 13.12.2022 «Про порушення законодавства про захист економічної конкуренції та накладення штрафу»	Тимчасова адміністративна колегія АМКУ	ТОВ «Біонорика» вчинило порушення, передбачене п. 14 ст. 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді подання інформації в неповному обсязі АМКУ на вимогу державного уповноваженого АМКУ від 07.06.2021 № 126-29.3/06-8584 у встановлений ним строк. За це порушення на ТОВ «Біонорика» накладено штраф у розмірі 2 408 600, 00 грн.

2	Рішення від 04.08.2022. Справа № 910/2581/22, підстава – позов ТОВ «Біонорика» до АМКУ про визнання неправомірними дій та визнання недійсним рішення [43].	Господарський суд м. Києва.	Предмет справи. ТОВ «Біонорика» звернулося до Господарського суду м. Києва з позовом до АМКУ, в якому просить суд: - визнати неправомірними дії АМКУ в частині розгляду за заявою ТОВ «ВЕНТАЛ.ЛТД» питання щодо ознак порушення законодавства про захист економічної конкуренції у діях Компанії «Bionorika SE» (Нойнмарк, Німеччина) у вигляді неправомірної, на думку заявника, відмови від укладення договору купівлі-продажу та направлення ТОВ «Біонорика» вимоги про надання інформації № 126- 29/06-5552 від 12.04.2021; вимоги про надання інформації № 126-29.3/06- 8584 від 07.06.2021; вимоги про надання
---	---	--------------------------------	---

			інформації № 126-29.3/06-13407 від 14.09.2021; - визнати недійсним рішення Тимчасової адміністративної колегії АМКУ від 13.12.2021 № 168-р/тк повністю. Суд вирішив: 1. Позовну заяву ТОВ «Біонорика» задовольнити частково. 2. Визнати недійсним рішення Тимчасової адміністративної колегії АМКУ від 13.12.2021 № 168-р/тк «Про порушення законодавства про захист економічної конкуренції та накладення штрафу». 3. Стягнути з АМКУ на користь ТОВ «Біонорика» 2481 грн. судового збору.
3	Рішення від 04.08.2022. Справа № 910/2581/22, підстава – апеляційна скарга АМКУ на рішення Господарського суду м. Києва від 04.08.2022 у справі № 910/2581/22 [31].	Північний апеляційний господарський суд	Суд постановив: 1. Апеляційну скаргу АМКУ на рішення Господарського суду міста Києва від 04.08.2022 у справі №910/2581/22 задовольнити.

			2. Рішення Господарського суду міста Києва від 04.08.2022 у справі №910/2581/22 скасувати в частині визнання недійсним рішення Тимчасової адміністративної колегії АМКУ від 13.12.2021 №168-р/тк «Про порушення законодавства про захист економічної конкуренції та накладення штрафу».
4	Ухвала від 19.04.2023 р. Справа № 910/2581/22, підстава – касаційна скарга ТОВ «Біонорика» на постанову Північного апеляційного господарського суду від 13.03.2023 [50].	Верховний Суд України у складі колегії суддів Касаційного господарського суду	Суд ухвалив: 1. Відкрити касаційне провадження у справі № 910/2581/22 за касаційною скаргою ТОВ «Біонорика». 2. Призначити розгляд касаційної скарги у засіданні Касаційного господарського суду на 23.05.2023 р.

Вважаємо за доцільне проаналізувати деякі етапи розгляду цієї справи.

На другому етапі у справі № 910/2581/22 позовні вимоги ТОВ «Біонорика» обґрунтовані тим, що рішення АМКУ прийнято з неповним з'ясуванням обставин, які мають значення для справи, оскільки предметом дослідження Комітетом є відносини, що виникли між ТОВ "ВЕНТАЛ.ЛТД" та

Компанією «Bionorika SE» щодо відмови останньої укласти договір купівлі-продажу, проте позивач зазначає, що він не здійснює укладення та виконання договорів купівлі-продажу ЛЗ, що виробляються Компанією «Bionorika SE», а відтак покладення на позивача обов'язку щодо надання інформації відносно відмови Компанією «Bionorika SE» в укладенні договору купівлі-продажу з ТОВ «ВЕНТАЛ.ЛТД», на думку позивача, є неправомірним [43].

Обґрунтовуючи позовні вимоги, позивач зазначає, що рішення АМК прийнято з неповним з'ясуванням обставин, які мають значення для справи, оскільки предметом дослідження Комітетом є відносини, що виникли між ТОВ «ВЕНТАЛ.ЛТД» та Компанією «Bionorika SE» щодо відмови останньої укласти договір купівлі-продажу, проте позивач зазначає, що він не має відношення до цих відносин, так як не здійснює укладення та виконання договорів купівлі-продажу ЛЗ, що виробляються Компанією «Bionorika SE», а відтак покладення на позивача обов'язку щодо надання інформації відносно відмови Компанією «Bionorika SE» в укладенні договору купівлі-продажу з ТОВ «ВЕНТАЛ.ЛТД», на думку позивача, є неправомірним [43].

Крім того, позивач вказує, що Комітет вимагав надати інформацію про працівників позивача, їх особисті дані, хоча ця інформація, на думку позивача, жодним чином не стосувалася предмета його дослідження. Тож, позивач вважає, що Комітет вимагаючи інформацію про працівників позивача вийшов за межі предмету свого дослідження. Позивач також вказує, що Комітет вимагаючи у нього надати копії офіційного листування позивача з третіми особами порушив Конституцію України щодо таємниці листування [43].

На третьому етапі цього спору, як вбачається з Постанови Північного апеляційного господарського суду від 13.03.2023 р. , Не погодившись з рішенням Господарського суду міста Києва від 04.08.2022, АМК звернувся до Північного апеляційного господарського суду з апеляційною скаргою, у якій просить скасувати оскаржуване рішення в частині, якою задоволені позовні вимоги, та ухвалити нове рішення, яким у задоволенні позовних вимог ТОВ «Біонорика» відмовити повністю [31].

В обґрунтування апеляційної скарги АМК посилається на порушення господарським судом першої інстанції норм матеріального та процесуального права, вважає оскаржуване рішення таким, що прийняте без повного та всебічного дослідження обставин справи та за неправильної оцінки судом обставин та доказів, що мають значення для справи [31].

Комітет вказує, що з урахуванням листів від 18.06.2021 №126 (вх. Комітету №8-01/8650 від 22.06.2021) та від 12.08.2021 №183 (вх. Комітету №8-06/11504 від 16.08.2021), ТОВ «Біонорика» не надало інформації на п. п. 2, 5 та 7 Вимоги про надання інформації від 07.06.2021 №126-29.3/06-8584, в якій вимагалось протягом 5 календарних днів із дня її отримання надати інформацію про діяльність ТОВ «Біонорика» та діяльність компанії «BIONORICA SE» (єдиного засновника Товариства) [31].

Апелянт звертає увагу на хибність оцінки та встановлення господарським судом першої інстанції понять «надання витребуваної Комітетом інформації» проти «надання інформації на Вимогу Комітету», оскільки невиконання вимог останнього тягне за собою встановлену Законом відповідальність. Так, предметом Справи Комітету стало порушення з боку ТОВ «Біонорика» п. 14 ст. 50 Закону, тобто надання інформації на Вимогу Комітету не в повному обсязі у встановлений строк. Предметом розгляду даної судової справи було оскарження ТОВ «Біонорика» Рішення Комітету, яким Товариство було визнано таким, що вчинило порушення, передбачене п. 14 ст. 50 Закону [31].

Скаржник зазначає, що надання ТОВ «Біонорика» відповіді від 14.09.2021 №126-29.3/06-13407 на Вимогу Комітету не може вважатись підставою для звільнення Товариства від відповідальності за вчинення відповідного правопорушення, встановленого у Рішенні Комітету. Кожна направлена Комітетом вимога до суб'єкта господарювання про надання інформації становить собою, в межах встановленого у ній строку, настання певного процесуального наслідку у формі подання, неподання, подання в неповному обсязі, подання недостовірної інформації, яка запитувалась, або звернення з відповідним клопотанням до органів Комітету. АМК відзначає, що факт подання інформації Комітету прив'язується до строку, а не до форми документа. [31].

АМК (з посиланням на постанову Верховного Суду України від 13.11.2018 у справі №915/1327/17) стверджує, що подання інформації Комітету після встановленого у вимозі строку для надання інформації не є підставою для звільнення суб'єкта господарювання від встановленої законом відповідальності [31].

Встановлені судом першої інстанції, перевірені та додатково встановлені апеляційним господарським судом, є наступні обставини справи.

Вимогою від 12.04.2021 №126-29/06-5552 про надання інформації АМК зобов'язав ТОВ «Біонорика» у 20-ти денний строк з дня отримання цієї вимоги надати інформацію, пояснення та копії документів:

1. Пояснити зв'язок ТОВ «Біонорика» з компанією «БІОНОРИКА СЕ» (місцезнаходження: Німеччина, 92318, м. Ноймаркт, Кершенштайнерштрассе, 11-15) (далі - «БІОНОРИКА СЕ»). Надати копії відповідних документів.

2. Надати перелік лікарських засобів виробництва «БІОНОРИКА СЕ», які імпортуються в Україну (далі - Продукція).

3. Пояснити, на якій підставі ТОВ «Біонорика» та/або «БІОНОРИКА СЕ» прямо/опосередковано відмовило ТОВ «ВЕНТА.ЛТД» в укладанні договору купівлі-продажу Продукції у 2020 році.

4. Надати копії офіційного листування (з перекладом) між ТОВ «ВЕНТА.ЛТД» й ТОВ «Біонорика» та/або «БІОНОРИКА СЕ» (прямо/опосередковано) щодо укладання договору купівлі-продажу Продукції у 2020 році.

5. Надати вичерпний перелік лікарських засобів, з якими ТОВ «ВЕНТА.ЛТД» зверталось за укладанням договору купівлі-продажу Продукції у 2020 році.

6. Надати перелік суб'єктів господарювання, з якими ТОВ «Біонорика» та/або «БІОНОРИКА СЕ» (прямо/опосередковано) укладали у 2019-2020

роках дистриб'юторські договори та здійснювали відповідні поставки. Інформацію надати у запропонованій табличній формі.

7. Між ТОВ «ВЕНТА.ЛТД» та компанією «БІОНОРИКА СЕ» був укладений дистриб'юторський договір від 18.06.2015 №Bio-7/15 (далі - Договір). Чи дійсний Договір станом на сьогодні? Якщо ні, то слід вказати, коли була припинена дія Договору та на якій підставі.

8. Надати копію протоколу зустрічі членів ради правління компанії «БІОНОРИКА СЕ» від 29.01.2020, яким було вирішено працювати лише з ТОВ «БадМ» та СП «ОПТИМА-ФАРМ, ЛТД». Обґрунтувати відповідне рішення.

9. Надати копії дистриб'юторських договорів між ТОВ «Біонорика» та/або «БІОНОРИКА СЕ» (прямо/опосередковано) з ТОВ «БадМ» та СП «ОПТИМА-ФАРМ, ЛТД», чинних на дату цього листа.

Крім того, у Вимозі було зауважено, що ТОВ «Біонорика» може надати будь-яку інформацію, яка може сприяти повнішому, всебічному та об'єктивному встановленню обставин предмету дослідження.

У разі надання інформації з обмеженням, доступом (зокрема, конфіденційної інформації) необхідно: 1) зазначити, яка саме інформація має обмежений доступ, у т.ч. які саме документи або частини документів містять інформацію з обмеженням доступом; та 2) надати обґрунтування щодо віднесення інформації до інформації із обмеженням доступом.

Крім того, Комітету надається неконфіденційна версія документів чи іншої інформації, зокрема з виключеною, зачорненою чи в інший спосіб зміненою інформацією, яка забезпечує достатній її захист та досягнення цілей, передбачених п. п. 2 та 3 ч. 3 ст. 22-1 Закону України «Про Антимонопольний комітет України».

У разі відсутності можливості надати запитувану інформацію у визначений вимогою строк не пізніше кінцевої дати на надання відповіді, визначеної у цій вимозі,

ТОВ «Біонорика» може звернутися до Комітету з обґрунтованим клопотанням про продовження строку надання інформації на вимогу, із

поясненням причин неможливості надбання запитуваної інформації у визначений у вимозі термін.

У Вимозі також було зазначено, що згідно з п. п. 13, 14, 15 ст. 50 та ст. 52 Закону України «Про захист економічної конкуренції» неподання органу АМК інформації в установлені строки, подання інформації в неповному обсязі у встановлені строки, подання недостовірної інформації визнаються порушенням законодавства про захист економічної конкуренції і тягнуть за собою відповідальність у вигляді штрафу у розмірі до одного відсотка доходу (виручки) суб'єкта господарювання від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг) за останній звітний рік, що передував року, в якому накладається штраф.

У відповіді від 14.05.2021 №102 на Вимогу ТОВ «Біонорика» повідомило таке.

Щодо питання 1. Товариство зареєстровано в Україні і згідно з предметом діяльності, визначеним у Статуті, зокрема, надає послуги з рекламної діяльності (п. 2.2.2.); дослідження кон'юнктури ринку (п. 2.2.4.); надання послуг з маркетингу та проведення маркетингових досліджень (п. 2.2.11) та інш. Отже, між ТОВ «Біонорика» та Компанією «Біонорика СЕ» укладено договори про надання Товариством рекламних послуг та маркетингових досліджень. Предметом зазначених договорів є реклама лікарських засобів та дослідження ринку товарів, що виробляються Компанією. Ніяких посередницьких послуг щодо поставки товарів, вироблених Компанією «Біонорика СЕ», Товариство не надавало та участі в укладанні та виконанні таких договорів не приймало.

Щодо питання 2. Надано перелік лікарських засобів, відомих Товариству, що імпортуються Компанією «Біонорика СЕ» в Україну.

Щодо питання 3. Як було зазначено вище, ТОВ «Біонорика» не брало участі в укладанні договорів поставки товарів Компанією «Біонорика СЕ» або в переговорах щодо укладання таких договорів. Тому Товариство не має

інформації щодо підстав відмови в укладанні договору купівлі-продажу Продукції у 2020 році між Компанією «Біонорика СЕ» та ТОВ «ВЕНТА.ЛТД».

Щодо п. 3.1. Як було зазначено, Товариство не брало безпосередньої участі у переговорах між Компанією «Біонорика СЕ» та ТОВ «ВЕНТА.ЛТД», а тому у Товариства відсутня інформація про листування між вказаними суб'єктами господарювання.

Щодо п. 3.2. ТОВ «Біонорика» не володіє інформацією про перелік лікарських засобів, з яким ТОВ «ВЕНТА.ЛТД» зверталось за укладанням договору купівлі-продажу Продукції у 2020 році, оскільки Товариство не є постачальником лікарських засобів і, відповідно, такого звернення з боку ТОВ «ВЕНТА.ЛТД» до Товариства не могло бути. Чи зверталось ТОВ «ВЕНТА.ЛТД» до Компанії «Біонорика СЕ» з переліком, що запитується, Товариству невідомо.

Щодо питання 4. ТОВ «Біонорика», зокрема, у 2019-2020 роках не укладало дистриб'юторських договорів та не здійснювало відповідних поставок. Стосовно інформації про укладання дистриб'юторських договорів Компанією «Біонорика СЕ», то Товариству відомо, що вказана Компанія поставляє свою Продукцію до певної кількості країн світу, зокрема, як до країн Центральної Європи, так і до країн Східної Європи. При цьому Товариство не володіє інформацією щодо суб'єктів господарювання, з якими Компанія «Біонорика СЕ» уклала у 2019-2020 роках дистриб'юторські договори, оскільки не має для цього ні адміністративних повноважень, ні господарських відносин.

Щодо питання 5. ТОВ «Біонорика» має непідтверджену інформацію про те, що вказаний Договір припинив дію у зв'язку із закінченням строку його дії.

Щодо питання 6. ТОВ «Біонорика» не має компетенції доступу до інформації щодо зустрічі членів ради правління Компанії «Біонорика СЕ». Тобто, Товариство не володіє протоколами таких зустрічей, а тому не може надати їх копії.

Щодо питання 7. Як було зазначено вище, ТОВ «Біонорика» не уклало дистриб'юторських договорів, у т.ч. із зазначеними товариствами. Вважає, що копії таких договорів можуть надати Компанія «Біонорика СЕ» або вказані товариства.

ТОВ «Біонорика» повідомило, що може надати будь-яку інформацію, що стосується діяльності Товариства та є компетенцією Товариства, якщо така інформація сприятиме повнішому, всебічному та об'єктивному встановленню обставин предмету дослідження.

ТОВ «Біонорика» запевнило Комітет, що надало всю відому Товариству інформацію і готове сприяти, за наявності ресурсів Товариства, в отриманні необхідної інформації щодо обставин предмету дослідження. При цьому, Товариство не знищувало і не має на меті знищення інформації, якою володіє. АМК звернувся до ТОВ «Біонорика» з Вимогою від 07.06.2021 №126-29.3/06-8584 про надання інформації, у якій вказав, що у квітні 2021 року Комітет надіслав до ТОВ «Біонорика» вимогу про надання інформації (Вимога). Листом від 14.05.2021 №102 (вх. Комітету від 17.05.2021 №8-01/6549) Товариство надало інформацію на Вимогу.

При попередньому аналізі інформації, отриманої від Товариства, Комітет встановив, що інформацію на окремі питання ТОВ «Біонорика» надало не повністю, а тому вбачається необхідність направлення додаткових вимог з метою отримання більш детальної інформації за відомостями, отриманими від Товариства на Вимогу.

Відповідно до п. 1.3 Статуту ТОВ «Біонорика», затвердженого Протоколом №14 Загальних зборів учасників від 01.03.2013 (що був наданий Товариством до відповіді на Вимогу), єдиним учасником Товариства є «БІОНОРИКА СЕ» («BIONORICA SE»), акціонерне товариство, яке засноване і законно існує за законами Федеративної Республіки Німеччина та має зареєстровану адресу: Кершенштайнерштрассе, 11-15, 92318 Ноймаркт, Федеративна Республіка Німеччина, зареєстроване у Торговому реєстрі дільничного суду м. Нюрнберга під №HRB 26312. Таким чином, згідно з

положеннями ст. 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції», Товариство та компанія «БІОНОРИКА СЕ» («BIONORICA SE») пов'язані відносинами контролю.

У зв'язку з цим та з метою повного, всебічного та об'єктивного розслідування, керуючись ст. ст. 1, 16 22 та 22-1 Закону України «Про Антимонопольний комітет України», АМК вимагав у 5-денний строк з дня отримання цієї вимоги надати Комітету наступну інформацію, пояснення та копії документів:

1. Пояснити, на якій підставі ТОВ «Біонорика» та/або компанія «БІОНОРИКА СЕ» (прямо/опосередковано) відмовила ТОВ «ВЕНТА.ЛТД» в укладанні договору купівлі-продажу лікарських засобів у 2020 році.

1.1. Надати копії офіційного листування (з перекладом) між ТОВ «ВЕНТА.ЛТД» і ТОВ «Біонорика» та компанією «БІОНОРИКА СЕ» (прямо/опосередковано) щодо укладання договору купівлі-продажу лікарських засобів у 2020 році.

1.2. Надати вичерпний перелік лікарських засобів, з якими ТОВ «ВЕНТА.ЛТД» зверталось до компанії «БІОНОРИКА СЕ» за укладанням договору купівлі-продажу у 2020 році.

2. Надати перелік суб'єктів господарювання, з якими ТОВ «Біонорика» та/або компанія «БІОНОРИКА СЕ» (прямо/опосередковано) укладала в 2019-2021 роках дистриб'юторські договори та здійснювали відповідні поставки. Інформацію надати у запропонованій табличній формі.

3. Надати копію протоколу зустрічі членів ради правління компанії «БІОНОРИКА СЕ» від 29.01.2020, яким було вирішено працювати лише з ТОВ «БадМ» та СП «ОПТИМА-ФАРМ, ЛТД». Обґрунтувати відповідне рішення.

4. Надати копії дистриб'юторських договорів між ТОВ «Біонорика» та/або компанії «БІОНОРИКА СЕ» (прямо/опосередковано) з ТОВ «БадМ» та СП «ОПТИМА-ФАРМ, ЛТД» за період 2019-2020 роки та чинних на дату цього листа.

5. Надати копії офіційного листування (з перекладом) між ТОВ «Біонорика» та ТОВ «БадМ» і СП «ОПТИМА-ФАРМ, ЛТД» протягом 2019-2020 років та у першому кварталі 2021 року.
6. Надати перелік суб'єктів господарювання, з якими ТОВ «Біонорика» та/або компанія «БІОНОРИКА СЕ» (прямо/опосередковано) працювало в 2019 році та відмовилось укладати дистриб'юторські договори та здійснювати відповідні поставки в 2020-2021 році.
7. Надати перелік всіх співробітників ТОВ «Біонорика» (ПБ, зазначення посади), в т.ч. ФОП, які були залучені за цивільно-правовими договорами та працювали в Товаристві у період 2019-2020 роки та станом на момент отримання цієї вимоги.

У разі надання інформації з обмеженим доступом (зокрема, конфіденційної інформації) необхідно: 1) зазначити, яка саме інформація має обмежений доступ, у т.ч. які саме документи або частини документів містять інформацію з обмеженим доступом; та 2) надати обґрунтування щодо віднесення інформації до інформації із обмеженим доступом.

Крім того, Комітету надається неконфіденційна версія документів чи іншої інформації, зокрема з виключеною, зачорненою чи в інший спосіб зміненою інформацією, яка забезпечує достатній її захист та досягнення цілей, передбачених п. п. 2 та 3 ч. 3 ст. 22-1 Закону України «Про Антимонопольний комітет України».

У разі відсутності можливості надати запитувану інформацію у визначений вимогою строк не пізніше кінцевої дати на надання відповіді, визначеної у цій вимозі, ТОВ «Біонорика» може звернутися до Комітету з обґрунтованим клопотанням про продовження строку надання інформації на вимогу із поясненням причин неможливості подання запитуваної інформації у визначений у вимозі термін.

Комітет також попередив ТОВ «Біонорика», що згідно з п. п. 13, 14, 15 ст. 50 та ст. 52 Закону України «Про захист економічної конкуренції» неподання органу АМК інформації в установлені строки, подання інформації

в неповному обсязі у встановлені строки, подання недостовірної інформації визнаються порушенням законодавства про захист економічної конкуренції і тягнуть за собою відповідальність у вигляді штрафу у розмірі до одного відсотка доходу (виручки) суб'єкта господарювання від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг) за останній звітний рік, що передував року, в якому накладається штраф.

У відповіді від 18.06.2021 №126 на Вимогу від 07.06.2021 №126-29.3/06-8584 ТОВ «Біонорика» надало наступну інформацію на поставлені питання. Щодо питання 1. ТОВ «Біонорика» не має відомостей щодо підстав відмови в укладанні Компанією «Біонорика СЕ» договору купівлі-продажу лікарських засобів з ТОВ «Вента.ЛТД» у 2020 році. Тому Товариство звернулось з відповідним запитом до Компанії «Біонорика СЕ», відповідь буде надана після її отримання, у зв'язку з чим Товариство просило продовжити строк надання інформації з цього питання.

Щодо питання 1.1. Офіційне листування між ТОВ «Біонорика» та ТОВ «Вента.ЛТД» стосовно укладання договорів купівлі-продажу лікарських засобів відсутнє. Стосовно офіційного листування між ТОВ «Вента.ЛТД» як скаржником та Компанією «Біонорика СЕ» щодо укладання договорів доречно запитати самого скаржника ТОВ «Вента.ЛТД». У ТОВ «Біонорика» немає інформації про таке листування, що може свідчити про її відсутність. За таких обставин, ТОВ «Біонорика» не має можливості надати офіційні листи між Компанією «Біонорика СЕ» та ТОВ «Вента.ЛТД», що запитуються, за їх відсутністю.

Щодо питання 1.2. Виходячи з відповіді на п. 1.1, інформацію про вичерпний перелік лікарських засобів, з яким зверталось ТОВ «Вента.ЛТД», як доказ своїх претензій повинно надати АМК саме ТОВ «Вента.ЛТД». Якщо таких доказів скаржник не надав, то це свідчить про їх відсутність. А отже, неможливо надати такий перелік за фактичною відсутністю такого звернення.

Щодо питання 2. З цього питання, керуючись абз. 4 ст. 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції», в якому визначено термін «інформація»,

а саме, відомості в будь-якій формі й вигляді та збережені на будь-яких носіях (у т.ч. листування, книги, помітки, ілюстрації (карти, діаграми, органіграми, малюнки, схеми тощо), фотографії, голограми, кіно-, відео-, мікрофільми, звукові записи, бази даних комп'ютерних систем або повне чи часткове відтворення їх елементів), пояснення осіб та будь-які інші публічно оголошені чи документовані відомості, надано офіційну інформацію про те, що ТОВ «Біонорика» зокрема у 2019-2021 роках не уклало дистриб'юторських договорів та не здійснювало відповідних поставок лікарських засобів. Стосовно інформації про укладання дистриб'юторських договорів Компанією «Біонорика СЕ», то відповідно до ст. 63 Закону України «Про захист економічної конкуренції» Товариству відомо, що вказана Компанія поставляє свою Продукцію в сорок країн світу, зокрема, як країни Центральної Європи, так і країни Східної Європи. Враховуючи, що законодавство країн, з суб'єктами господарювання яких Компанія «Біонорика СЕ» уклала дистриб'юторські договори, містить законодавчі обмеження щодо надання комерційної інформації третім особам, то необхідний час для погодження надання такої інформації з суб'єктами господарювання відповідних країн світу відповідно до чинного законодавства таких країн.

Щодо питання 3. У зв'язку з відсутністю у ТОВ «Біонорика» компетенції щодо зустрічі членів ради правління Компанії «Біонорика СЕ», оформленого протоколом від 29.01.2020, Товариство повідомляє, що, керуючись ст. 63 Закону України «Про захист економічної конкуренції», звернеться із запитом до Компанії «Біонорика СЕ» стосовно зазначеного протоколу.

Щодо питання 4. ТОВ «Біонорика» не має можливості надати дистриб'юторські договори, що укладені між Компанією «Біонорика СЕ» та ТОВ «БадМ» і СП «ОПТИМА-ФАРМЮ ЛТД», за їх відсутністю у Товариства. З цього приводу Товариство звернулось з відповідним запитом до Компанії «Біонорика СЕ». Відповідно, Товариство просить продовжити строк надання відповіді на дане питання.

Щодо питання 5. У зв'язку з обмеженим строком, наданим у запиті, вказане листування буде надане додатково. У зв'язку з чим Товариство просить продовжити строк надання відповіді на дане питання.

Щодо питання 6. Відсутній перелік суб'єктів господарювання, з якими ТОВ «Біонорика» та/або Компанія «Біонорика СЕ» відмовились укласти дистриб'юторські договори в 2020-2021 роках, за виключенням ТОВ «Вента.ЛТД».

Щодо питання 7. Посилаючись на ст. 1, 3 Закону України «Про Антимонопольний комітет України», Товариство зазначило, що АМК не має завдання, а відповідно і законних повноважень щодо збору інформації про всіх працівників будь-якого суб'єкта господарювання, зокрема, їх ПІБ, посади і таке інше. Цитуючи положення ст. 1 Закону України «Про захист персональних даних», ТОВ «Біонорика» вказало, що згідно з положеннями цього Закону зобов'язане захищати персональні дані своїх працівників з метою захисту основоположних прав і свобод людини і громадянина. Крім того, ТОВ «Біонорика» зазначило, що у випадку наявності зловживання АМК посадовим становищем Товариство буде змушене звернутись до органів ДБР та Національного агентства з питань запобігання корупції за відповідними роз'ясненнями та оцінками правомірності отриманих запитів.

Листом від 29.07.2021 №126-29.3/06-11343 «Про продовження строку надання інформації» на клопотання ТОВ «Біонорика» від 19.07.2021 №160 щодо продовження строку надання інформації на вимогу державного уповноваженого АМК від 07.06.2021 №126-29.3/06-8584 Комітет повідомив, що з урахуванням викладеного у клопотанні строк надання інформації на цю Вимогу продовжено до 13.08.2021 (включно).

Листом від 13.08.2021 №183 ТОВ «Біонорика» повідомило Комітет, що на виконання вимоги державного уповноваженого АМК від 07.06.2021 №126-29.3/06-8584, строк відповідь на яку продовжено Комітетом до 13.08.2021, ТОВ «Біонорика» отримало пояснення від Компанії «Біонорика СЕ» з додатками та надіслало Комітету за призначенням відповідь Компанії «Біонорика СЕ» з відповідними додатками та перекладом українською мовою.

У вказаній відповіді Компанія «Біонорика СЕ» (Bionorica SE) повідомила, що зареєстрована та веде бізнес у Німеччині та регулюється законодавством Німеччини. Щодо відмови укласти договір про дистрибуцію для продажу ліків на

2020 рік між «БІОНОРИКА СЕ» (Bionorica SE) та ТОВ «ВЕНТА» Компанія вказала, що відповідно до ст. 63 Закону України «Про захист економічної конкуренції» надає таку інформацію: Компанія «БІОНОРИКА СЕ» (Bionorica SE) керувалась чинним законодавством України при прийнятті рішення про відмову в продовженні Дистрибуційного Договору. Посилаючись на п. 3 ч. 1 ст. 3, ч. 1 ст. 627 ЦК України, якими передбачено свободу договору, Компанія «БІОНОРИКА СЕ» зазначила, що як за законодавством Німеччини, так і України Компанія як виробник не зобов'язана укладати договори про продаж ліків з будь-ким, хто до неї звертається, така умова відсутня в установчих документах Компанії та законодавства Німеччини. Компанія «БІОНОРИКА СЕ» вважає, що ТОВ «ВЕНТА» не має права примушувати Компанію «БІОНОРИКА СЕ» укладати з нею договір. Крім того Компанія навела додаткове обґрунтування з посиланням на свою дистрибуційну політику та врахувала оцінку потенційних ризиків, надану незалежною юридичною компанією «Правовий альянс». Також Компанія «БІОНОРИКА СЕ» вказала на наявність заборгованості ТОВ «Вента» перед Компанією, яка викликає обґрунтовані сумніви у платіжній дисципліні ТОВ «Вента».

Компанія «БІОНОРИКА СЕ» надала відповіді стосовно п.п. 1.1, 1.2, частин 2, 3, 4, 6.

Листом від 16.08.2021 №126-29.3/06-12139 «Про початок розгляду справи про порушення законодавства про захист економічної конкуренції» АМК на підставі ч. 2 ст. 37 Закону України «Про захист економічної конкуренції» направив ТОВ «Біонорика» копію розпорядження державного уповноваженого АМК від 13.08.2021 №06/214-р про початок розгляду справи №126-26.13/128-21 за ознаками вчинення ТОВ «Біонорика» порушень, передбачених п. 14 ст. 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді подання інформації в неповному обсязі на вимогу державного уповноваженого АМК від 07.06.2021 №126-29.3/06-8584 у встановлений ним строк.

Неподання інформації, що запитувалась у п. 7 Вимоги, ускладнює дослідження окремих обставин, які мають значення для всебічного й повного дослідження обставин, викладених у Заяві. Отже, дії Товариства з подання

інформації в неповному обсязі Комітету на вимогу державного уповноваженого Комітету від 07.06.2021 №126-29.3/06-8584 у встановлений ним строк містять ознаки порушення, передбаченого п. 14 ст. 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції».

У вимозі від 14.09.2021 №126-29.3/03-13407 про надання інформації АМК повідомив, що у червні 2021 року Комітет надіслав до ТОВ «Біонорика» вимогу про надання інформації від 07.06.2021 №126-29.3/06-8584 (далі - Вимога). Листом від 12.08.2021 №183 Товариство надало відповідь лише на п. п. 1, 3, 4 та 6 Вимоги. При попередньому аналізі інформації, отриманої від Товариства, Комітет встановив, що інформацію на питання 5 та 7 Вимоги ТОВ «Біонорика» не надало, а на питання 2 надало відповідь частково.

Крім цього, виникла необхідність в отриманні додаткової інформації, яка має значення для подальшого дослідження питання ринкового становища Компанії «Bionorica SE» (Німеччина) на ринках лікарських засобів виробництва компанії «Bionorica SE» (Німеччина).

У зв'язку з вище викладеним та з метою повного, всебічного та об'єктивного дослідження, керуючись ст. ст. 7, 16, 22 та 22-1 Закону України «Про Антимонопольний комітет України», АМК вимагав у ТОВ «Біонорика» у 10-денний строк з дня отримання цієї вимоги надати Комітету наступну інформацію, пояснення та копії документів:

1. Надати перелік суб'єктів господарювання, з якими ТОВ «Біонорика» та/або Компанія «Bionorica SE» (прямо/опосередковано) укладали у 2019-2021 роках дистриб'юторські договори та здійснювали відповідні поставки. Інформацію надати у запропонованій табличній формі.

2. Надати копії офіційного листування (з перекладом українською мовою) між ТОВ «Біонорика» та/або компанією «Bionorica SE» (прямо/опосередковано) з ТОВ «БадМ» і СП «ОПТИМА-ФАРМ, ЛТД» протягом 2019- 2020 років та у першому кварталі 2021 року.

3. Надати перелік всіх співробітників ТОВ «Біонорика» (ПІБ, зазначення посади), в т.ч. ФОП, які були залучені за цивільно-правовими договорами та працювали в Товаристві за період 2019-2020 роки та станом на момент отримання

цієї вимоги. Підтвердити інформацію, вказану в цьому пункті, належно оформленими доказами (наказами, договорами тощо).

4. Надати завірені копії усіх документів, в т.ч. відомості до реєстраційного досьє для внесення до Державного реєстру лікарських засобів України, які подавались компанією «Bionorica SE» для державної реєстрації (перереєстрації) в Україні лікарських засобів компанії «Bionorica SE» під торговими назвами «КАНЕФРОН® Н» та «СИНУПРЕТ®».

У відповіді №01.10.2021 №213 на вимогу про надання інформації за №126-29.3-06-13407 від 14.09.2021 ТОВ «Біонорика» надало інформацію, пояснення та копії документів, що вимагаються.

Щодо питання 1. ТОВ «Біонорика» повідомило, що не здійснює господарської діяльності з реалізації лікарських засобів, виробником яких є компанія «Біонорика SE». Тому у 2019-2021 роках, як і в будь-які інші роки, не укладало як прямо, так і опосередковано дистриб'юторські договори та не здійснювало відповідних поставок. При цьому повідомило, що Компанія «Біонорика SE» укладала дистриб'юторські договори поставки лікарських засобів з резидентами згідно з переліком, наведеним у формі запропонованої АМК таблиці.

Щодо питання 2. Щодо офіційного листування (з перекладом українською мовою) між ТОВ «Біонорика» та Компанії «Біонорика SE» (прямо/опосередковано) з ТОВ «БаДм» і СП «ОПТИМА-ФАРМ, ЛТД» протягом 2019-2020 та у першому кварталі 2021 року копії листів надаються згідно з додатком до цієї відповіді.

Щодо питання 3. Надається перелік всіх співробітників ТОВ «Біонорика» (ПІБ, зазначення посади) з підтвердженням (наказами), які працювали в Товаристві в період 2019-2020 роки та станом на момент отримання цієї вимоги, у т.ч. які працювали за цивільно-правовими договорами. ТОВ «Біонорика» не залучала ФОП до діяльності, що могла би бути пов'язана з реалізацією лікарських засобів у межах виконання дистриб'юторських договорів.

Щодо питання 4. ТОВ «Біонорика» як юридична особа не здійснювало державної реєстрації ЛЗ виробництва Компанії «Біонорика SE», а тому у

Товаристві відсутня інформація, що стосується реєстраційного досьє. При цьому повідомлено, що документи та будь-які відомості, що подавались до реєстраційного досьє для внесення до Державного реєстру лікарських засобів України, які подавались Компанією «Біонорика SE» для державної реєстрації (перереєстрації) в Україні ЛЗ під торговими назвами «КАНЕФРОН Н» та «СИНУПРЕТ», знаходяться в чинному Державному реєстрі, який веде МОЗ України, а тому вказана інформація може бути витребувана Комітетом безпосередньо у МОЗ. Надано копії реєстраційних посвідчень на ЛЗ.

Листом від 27.09.2021 №126-29.3/02-13959 «Про попередні висновки у справі №126-26.13/128-21 про порушення законодавства про захист економічної конкуренції» АМК направив ТОВ «Біонорика» подання про попередні висновки у справі №126-26.13/128-21/450-спр та пропонував у десятиденний термін з дня отримання цього листа і подання надати Комітету зауваження стосовно викладених у ньому висновків і пропозицій та надати завірени копії Звіту про фінансові результати (Форма 2) ТОВ «Біонорика» за 2020 рік і довідки про дохід (виручку з реалізації продукції (товарів, робіт, послуг)) компанії «Bionorica SE» за 2020 рік.

У Поданні про попередні висновки у справі №126-26.13/128-21 про порушення законодавства про захист економічної конкуренції Відділ ринків споживчих товарів і фармацевтики Департаменту досліджень і розслідувань ринків виробничої сфери, фармацевтики та рітейлу, розглянувши матеріали справи №126-26.13/128-21, розпочатої за ознаками вчинення ТОВ «Біонорика» порушення законодавства про захист економічної конкуренції у вигляді подання інформації в неповному обсязі на вимогу державного уповноваженого АМК у встановлений ним строк, встановив, серед іншого, таке.

Важливо відмітити, що ТОВ «Біонорика» зазначає, що предметом розслідування Комітету є дослідження правомірності відмови компанії «Біонорика SE» в укладанні договору купівлі-продажу з ТОВ «ВЕНТА.ЛТД». Натомість заступник Голови Комітету - державний уповноважений Н.Буроменська у своїх запитах ставила питання стосовно діяльності ТОВ «Біонорика», які не мають відношення до підстав відмови Компанії «Біонорика

СЕ» в укладанні договору купівлі-продажу з ТОВ «ВЕНТА.ЛТД». Тобто, господарюючий суб'єкт, резидент Німеччини на території Німеччини відмовив в укладанні договору купівлі-продажу ТОВ «ВЕНТА.ЛТД». У свою чергу державний уповноважений Н.Буроменська вимагає від третьої сторони, а саме ТОВ «Біонорика» - резидента України перелік всіх співробітників Товариства (ПІБ, зазначення посади), в т.ч. ФОП, які були залучені за цивільно-правовими договорами та працювали в Товаристві у період 2019-2020 роки та станом на момент отримання вимоги (п. 7 Вимоги). За таких обставин Товариство повідомило, що вбачає порушення законодавства щодо вимоги, викладеної у п. 7.

У Запереченні ТОВ «Біонорика» вказує, що в подальшому воно отримало Вимогу АМК про надання інформації від 14.09.2021 №126-29.3/06-13407, в якій у п. 3 знову стояла вимога про надання інформації щодо переліку всіх співробітників Товариства (ПІБ, зазначення посади), в т.ч. ФОП, які були залучені за цивільно-правовими договорами та працювали в Товаристві у період 2019-2020 роки та станом на момент отримання вимоги, підтвердити таку інформацію належно оформленими доказами (наказами, договорами тощо). Зазначений пункт дублював п. 7 Вимоги №126-29.3/06-8584. А також у Вимозі № 126-29.3/06-13407 у п. 1 дублювався п. 2 Вимоги №126-29.3/06- 8584, а у п. 2 дублювався п. 5 відповідно. У встановлений строк Товариство листом від 01.10.2021 за вих. №213 надало відповіді на Вимогу №126-29.3/06-13407, в якій була надана інформація на п. п. 1, 2, 3, що відповідають аналогічним п. п. 2, 5 та 7 Вимоги №126-29.3/06-8584. Наданий перелік всіх співробітників ТОВ «Біонорика» (ПІБ, зазначення посади), які працювали в Товаристві у визначені періоди, з підтвердженням наказами. Таким чином, Товариство виконало вимоги п. 7, не зважаючи на те, що визнає таку вимогу неправомірною з огляду на те, що дана інформація не стосується дослідження відмови в укладенні договору купівлі-продажу Компанією «Біонорика СЕ».

Стосовно п. 2 Вимоги №126-29.3/06-8584 ТОВ «Біонорика» зазначає, що у даному пункті стояла вимога надати перелік суб'єктів господарювання, з якими ТОВ «Біонорика» та/або компанія «Біонорика СЕ» (прямо/опосередковано) уклали в 2019-2021 роках дистриб'юторські договори та здійснювали відповідні

поставки. Інформацію необхідно було надати у запропонованій табличній формі. Товариство повідомило АМК про те, що ТОВ «Біонорика» зокрема у 2019-2020 роках не укладало дистриб'юторських договорів та не здійснювало відповідних поставок лікарських засобів. Щодо інформації про укладання дистриб'юторських договорів Компанією «Біонорика СЕ» ТОВ «Біонорика» повідомило, що такі договори укладались, але для отримання цієї інформації від компанії «Біонорика СЕ» потрібен час.

Крім того ТОВ «Біонорика» вказує, що Подання від 23.09.2021 про попередні висновки по справі № 126-26.13/128-21/450-спр було складено з порушенням. Так, державний уповноважений Н. Буроменська направила 15.09.2021 Товариству Вимогу від 14.09.2021 №126-29.3/06-13407, яка була вручена ТОВ «Біонорика» 22.09.2021. Зазначеною Вимогою Товариству було встановлено строк на відповідь у 10-денний строк з дня її отримання, тобто, до 02.10.2021. 01.10.2021 (тобто у визначений строк) за вих. №213 Товариство направило відповідь на вказану Вимогу. Натомість 23.09.2021 Відділ ринків споживчих товарів і фармацевтики Департаменту досліджень і розслідувань ринків виробничої сфери, фармацевтики та ритейлу склав Подання №126-26.13/128-21/450-спр, погоджене заступником Голови Комітету - державним уповноваженим Н. Буроменською, в якому Товариство визнано порушником п. 14 ст. 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції». У свою чергу у відповіді від 01.10.2021 на зазначену Вимогу була повністю надана інформацію, яка у Поданні вважається поданою в неповному обсязі.

13.12.2021 тимчасова адміністративна колегія АМК прийняла рішення №168-р/тк «Про порушення законодавства про захист економічної конкуренції та накладення штрафу», яким визнано, що ТОВ «Біонорика» вчинило порушення, передбачене п. 14 ст. 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді подання інформації в неповному обсязі АМК на вимогу державного уповноваженого АМК від 07.06.2021 №126-29.3/06-8584 у встановлений ним строк. За порушення, зазначене в п. 1 резолютивної частини цього рішення, накладено на ТОВ «Біонорика» штраф у розмірі 2 408 600, 00 грн.

У розглянутій справі суд встановив, що АМК звернувся до ТОВ «Біонорика» з Вимогою від 07.06.2021 №126-29.3/06-8584 про надання інформації, у якій вказав, що при попередньому аналізі інформації, отриманої від Товариства на направлену йому у квітні 2021 року Вимогу від 12.04.2021 №126-29/06-5552 про надання інформації, Комітет встановив, що інформацію на окремі питання ТОВ «Біонорика» надало не повністю, а тому вбачається необхідність направлення додаткових вимог, з метою отримання більш детальної інформації по відомостям, отриманим від Товариства на Вимогу від 12.04.2021 №126-29/06-5552 про надання інформації.

У Вимозі від 07.06.2021 №126-29.3/06-8584 АМК зазначив, що відповідно до п. 1.3 Статуту ТОВ «Біонорика», затвердженого Протоколом №14 Загальних зборів Учасників від 01.03.2013 (що був наданий Товариством до відповіді на Вимогу від 12.04.2021 №126-29/06-5552), єдиним учасником Товариства є «БІОНОРИКА СЕ» («BIONORICA SB»), акціонерне товариство, яке засноване і законно існує згідно з законами Федеративної Республіки Німеччини та має зареєстровану адресу: Кершенштайнерштрассе, 11-15, 92318 Ноймаркт, Федеративна Республіка Німеччина, зареєстровано у Торговому реєстрі дільничного суду м. Нюрнберга під №HRB 26312. Таким чином, згідно з положеннями ст. 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції», Товариство та компанія «БІОНОРИКА СЕ» («BIONORICA SE») пов'язані відносинами контролю.

У зв'язку з цим та з метою повного, всебічного та об'єктивного розслідування, керуючись ст. ст. 1, 16 22 та 22-1 Закону України «Про Антимонопольний комітет України», АМК вимагав у 5-денний строк з дня отримання цієї вимоги надати Комітету інформацію, пояснення та копії документів, в т.ч. на такі питання:

2. Надати перелік суб'єктів господарювання, з якими ТОВ «Біонорика» та/або компанія «БІОНОРИКА СЕ» (прямо/опосередковано) укладали в 2019-2021 рр дистриб'юторські договори та здійснювали відповідні поставки. Інформацію надати у запропонованій табличній формі.

5. Надати копії офіційного листування (з перекладом) між ТОВ «Біонорика» та ТОВ «БадМ» і СП «ОПТИМА-ФАРМ, ЛТД» протягом 2019-2020 та у першому кварталі 2021 року.

7. Надати перелік всіх співробітників ТОВ «Біонорика» (ПІБ, зазначення посади), в т.ч. ФОП, які були залучені по цивільно-правових договорах, та працювали в Товаристві за період 2019-2020 та станом на момент отримання цієї вимоги.

У Вимозі АМК зазначив, що у разі надання інформації з обмеженим доступом (зокрема, конфіденційної інформації) необхідно: 1) зазначити, яка саме інформація має обмежений доступ, у тому числі які саме документи або частини документів містять інформацію з обмеженим доступом; та 2) надати обґрунтування щодо віднесення інформації до інформації із обмеженим доступом. Крім того, Комітету надається неконфіденційна версія документів чи іншої інформації, зокрема з виключеною, зачорненою чи в інший спосіб зміненою інформацією, яка забезпечує достатній її захист та досягнення цілей, передбачених п. п. 2 та 3 ч. 3 ст. 22-1 Закону України «Про Антимонопольний комітет України».

У відповіді від 18.06.2021 №126 на Вимогу від 07.06.2021 №126-29.3/06-8584 ТОВ «Біонорика» надало наступну інформацію на поставлені питання, зокрема, на питання 2, 5, 7.

Щодо питання 2: З цього питання, керуючись абз. 4 ст. 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції», в якому визначено термін «інформація», а саме, відомості в будь-якій формі й вигляді та збережені на будь-яких носіях (у т.ч. листування, книги, помітки, ілюстрації (карти, діаграми, органіграми, малюнки, схеми тощо), фотографії, голограми, кіно-, відео-, мікрофільми, звукові записи, бази даних комп'ютерних систем або повне чи часткове відтворення їх елементів), пояснення осіб та будь-які інші публічно оголошені чи документовані відомості, надано офіційну інформацію про те, що ТОВ «Біонорика», зокрема, у 2019-2021 роках не укладало дистриб'юторських договорів та не здійснювало відповідних поставок ЛЗ. Стосовно інформації про укладання дистриб'юторських договорів Компанією «Біонорика СЕ», то відповідно до ст.

63 Закону України «Про захист економічної конкуренції» Товариству відомо, що вказана Компанія поставляє свою Продукцію в сорок країн світу, зокрема, як країни центральної Європи, так і країни східної Європи. Враховуючи, що законодавством країн, з суб'єктами господарювання яких Компанія «Біонорика СЕ» уклала дистриб'юторські договори, мають законодавчі обмеження щодо надання комерційної інформації третім особам, то необхідний час щодо погодження можливості надання такої інформації з суб'єктами господарювання відповідних країн світу у відповідності до чинного законодавства таких країн.

Щодо питання 5: У зв'язку з обмеженим строком наданим у запиті вказана переписка буде надана додатково. У зв'язку з чим просимо продовжити строк надання відповіді надане питання.

Щодо питання 7: Посилаючись на ст. ст. 1, 3 Закону України «Про Антимонопольний комітет України» Товариство зазначило, що АМК не має завдання, а відповідно і законних повноважень щодо збору інформації про всіх працівників будь-якого суб'єкта господарювання, зокрема, їх ПІБ, посади і таке інше. Цитуючи положення ст. 1 Закону України «Про захист персональних даних» ТОВ «Біонорика» вказало, що згідно з положеннями цього Закону, зобов'язано захищати персональні дані своїх працівників з метою захисту основоположних прав і свобод людини і громадянина.

АМКУ встановив, що Товариство не надало відповідь на такі пункти (питання) Вимоги від 07.06.2021 №126-29.3/06-8584:

- на п. 2 Вимоги не була надана інформація в табличній формі щодо суб'єктів господарювання, з якими ТОВ «Біонорика» та/або компанія «Біонорика СЕ» укладала в 2019-2020 роках дистриб'юторські договори та здійснювали відповідні поставки;

- повністю відсутня відповідь на п. 5 Вимоги, яка стосувалась офіційного листування між ТОВ «Біонорика» та ТОВ «БадМ» і СП «ОПТИМА-ФАРМ, ЛТД» протягом 2019-2020 та першого кварталу 2021 року;

- Товариство не надало інформації на п. 7 Вимоги, в якому вимагалось надати перелік всіх співробітників ТОВ «Біонорика» (ПІБ, зазначення посади), у т.ч. ФОП, які були залучені за цивільно-правовими договорами, працювали в

Товаристві у 2019 - 2020 роках та на момент отримання Вимоги. Товариство обґрунтувало зазначене тим, що «АМКУ не має завдання, а відповідно і законних повноважень щодо збору інформації про всіх працівників будь-якого суб'єкта господарювання, зокрема, їх ПБ, посади та інше».

З урахуванням листів від 18.06.2021 №126 (вх. Комітету №8-01/8650 від 22.06.2021) та від 12.08.2021 №183 (вх. Комітету від 16.08.2021 №8-06/11504), Товариство не надало інформацію на п. п. 2, 5 та 7 Вимоги. Комітет встановив, що інформацію на питання 5 та 7 Вимоги ТОВ «Біонорика» не надало, а на питання 2 надало відповідь частково.

Отже, у сукупності ТОВ «Біонорика» на Вимогу АМК надало наступні відповіді.

На питання 2:

ТОВ «Біонорика» надало відповідь не у запитуваній АМК табличній формі. У листі від 18.06.2021 №126 ТОВ «Біонорика» надало офіційну відповідь про те, що Товариство зокрема, у 2019-2021 роках не уклало дистриб'юторських договорів та не здійснювало відповідних поставок лікарських засобів. Щодо інформації про укладання дистриб'юторських договорів Компанією «Біонорика СЕ» ТОВ «Біонорика» повідомило, що йому відомо, що Компанія поставляє свою Продукцію до сорока країн світу і, враховуючи законодавство цих країн, Товариству необхідний час щодо погодження можливості надання такої інформації з суб'єктами господарювання відповідних країн світу у відповідності до чинного законодавства таких країн.

У поясненні від Компанії «Біонорика СЕ», наданому ТОВ «Біонорика» Комітету з листом від 13.08.2021 №183, Компанія «Біонорика СЕ» повідомила, що поставляє свою продукцію у 40 країн світу, включаючи країни Центральної та Східної Європи. Беручи до уваги те, що законодавство країн, з компаніями яких Компанія «Біонорика СЕ» уклала дистрибуційні договори, встановлює юридичні обмеження щодо надання комерційної інформації третім особам, Компанія вважає, що надання такої інформації стосовно всіх суб'єктів господарювання порушить законодавство країни, резидентами яких є такі суб'єкти господарювання. Суб'єктами господарювання України, з якими

Компанія «Біонорика СЕ» уклала дистрибуційні договори в 2019-2020 роках, є такі компанії: ТОВ «БадМ» та СП ТОВ «Оптима-Фарм».

На питання 5.

У відповіді від 18.06.2021 №126 ТОВ «Біонорика» зазначило, що у зв'язку з обмеженим строком, наданим у запиті, листування (між ТОВ «Біонорика» та ТОВ «БадМ» і СП «ОПТИМА-ФАРМ, ЛТД» протягом 2019-2020 та у першому кварталі 2021 року) буде надане додатково та у зв'язку з цим просило продовжити строк надання відповіді на це питання. Вказане клопотання було задоволено АМК (про що Комітет повідомив Товариство листом від 29.07.2021 №126-29.3/06-11343), однак після цього ТОВ «Біонорика» відповідь на питання 5 Вимоги не надало.

На питання 7.

ТОВ «Біонорика» зазначило, що АМК не має завдання, а відповідно і законних повноважень щодо збору інформації про всіх працівників будь-якого суб'єкта господарювання, зокрема, їх ПІБ, посади і таке інше; вказало, що згідно з положеннями цього Закону, зобов'язано захищати персональні дані своїх працівників з метою захисту основоположних прав і свобод людини і громадянина.

Апеляційний господарський суд вважає, що встановлені у справі обставини, зокрема щодо поставлених АМК у Вимозі від 07.06.2021 №126-29.3/06-8584 питань, а також наданих ТОВ «Біонорика» відповідей на ці питання (в т.ч. щодо їх форми та змісту) свідчать, що ТОВ «Біонорика» подало АМК інформацію в неповному обсязі у встановлені Комітетом у цій Вимозі строки, чим вчинило порушення, передбачене п. 14 ст. 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції».

За наведених підстав апеляційний господарський суд не погоджується з висновком господарського суду першої інстанції, що позивач у повному обсязі надав витребувану Комітетом інформацію з підтверджуючими документами.

Отже, керуючись ст. ст. 74, 129, 269, 275-277, 281-284 ГПК України, Північний апеляційний господарський суд постановив:

1. Апеляційну скаргу АМКУ на рішення Господарського суду м. Києва від 04.08.2022 у справі №910/2581/22 задовольнити.

2. Рішення Господарського суду м. Києва від 04.08.2022 у справі №910/2581/22 скасувати в частині визнання недійсним рішення Тимчасової адміністративної колегії АМКУ від 13.12.2021 №168-р/тк «Про порушення законодавства про захист економічної конкуренції та накладення штрафу» [31].

На четвертому етапі ТОВ «Біонорика» 12.04.2023 р. звернулося до Касаційного господарського суду у складі Верховного Суду з касаційною скаргою, в якій просить скасувати постанову Північного апеляційного господарського суду від 13.03.2023 р., а рішення господарського суду міста Києва від 04.08.2022 р. залишити в силі. Верховний Суд у складі колегії суддів Касаційного господарського суду 19.04.2023 р. ухвалив: відкрити касаційне провадження у цій справі (№ 910/2581/22) та призначити розгляд касаційної скарги у засіданні Касаційного господарського суду на 23.05.2023 р. [50].

Висновки до третього розділу

1. Обґрунтовано, що з метою убезпечення від негативних фінансових та репутаційних ризиків суб'єктам господарювання у сфері фармації доцільно слідкувати за змінами у нормативно-правовому регулюванні, вивчати актуальну практику застосування законодавства, а на цій підставі визначати найбільш уразливі напрями, обирати ефективні інструменти та впроваджувати в процес роботи внутрішні комплаєнс-системи.

2. Висвітлено основні положення нового стандарту ISO 37301:2021 «Система управління відповідністю – Вимоги з керівництвом по застосуванню», який був прийнятий у квітні 2021 р.

3. На підставі аналізу офіційних сайтів фармацевтичних підприємств висвітлено, що кожне підприємство розробляє свою власну комплаєнс-політику, тобто корпоративну політику, котра спрямована на усунення або мінімізацію правових та репутаційних ризиків, що можуть виникнути внаслідок порушення працівниками правових та етичних професійних правил.

4. За результатами моніторингу сайту ТОВ «Біонорика» розкрито основні елементи системи комплаєнс-менеджменту підприємства. На підставі проведеного аналізу з'ясовано, що SMS цього підприємства відповідає стандарту ISO 37301:2021.

5. Опрацьовано 25 судових рішень, які мстяться в ЕДРСР, в яких учасником справи є ТОВ «Біонорика». Надано результати узагальненого аналізу сучасної справи про порушення законодавства про захист економічної конкуренції за позовом ТОВ «Біонорика» до АМКУ.

ВИСНОВКИ

1. З'ясовано, що термін «комплаєнс», яке сьогодні активно використовується у різних галузях, походить від англійського слова «compliance», що означає відповідність, дотримання вимог. Поняття комплаєнс залежно від контексту може використовуватися в декількох значеннях: 1) система управління (менеджменту); 2) система внутрішнього або зовнішнього контролю; 3) специфічна форма корпоративної культури. Але ключовим загальним аспектом для всіх значень терміну є те, що комплаєнсу завжди застосовується для забезпечення дотримання суб'єктами господарювання певних вимог правових або/та етичних норм, які містяться у вітчизняних та міжнародних НПА: у законах, постановах, наказах, стандартах, настановах, рекомендаціях, директивах, регламентах, етичних кодексах поведінки тощо.

2. Акцентовано увагу, що для досягнення цієї мети створюється комплаєнс-система, яка включає правову та організаційну складову. Правовий напрямок створює підґрунтя для всього комплаєнс-механізму, адже передбачає розробку та прийняття норм, яких необхідно дотримуватись, а також визначення видів відповідальності за їх порушення й органів, які матимуть повноваження її застосовувати. Організаційна складова охоплює процедуру контролю за дотриманням правових та етичних норм, розбудову структури відповідних органів регулювання та контролю, а також порядок проведення, підготовки та прийняття рішень.

3. Висвітлено, що стосовно фармацевтичних підприємств комплаєнс-системи можуть бути зовнішніми (контроль з боку держаного органу чи контрагента, конкурента) та внутрішніми (існування відповідних структурних підрозділів та посадових осіб, які здійснюють контроль за дотримання законодавства та починають внутрішню процедуру реагування у випадку встановлення факту порушення норм; замовлення підприємством за власною ініціативою незалежній компанії комплаєнс-аудиту).

4. Обґрунтовується, що для успішної діяльності фармацевтичних підприємств необхідно враховувати комплаєнс-ризики, тобто ймовірність загрози понесення фінансових та репутаційних збитків або недоотримання прибутків внаслідок застосування юридичних санкцій за невиконання вимог НПА, стандартів, процедур тощо. За критерієм сфери виникнення комплаєнс-ризиків, галузі законодавства, виділяють такі види комплаєнсу: антикорупційний, антимонопольний, санкційний, податковий, трудовий, кримінально-правовий, банківський тощо.

5. Показано, що ISO постійно розробляє та вдосконалює відповідні стандарти в області комплаєнсу. Так, у квітні 2021 р. був прийнятий новий стандарт ISO 37301:2021 «Система управління відповідністю – Вимоги з керівництвом по застосуванню», який замінив собою попередній стандарт ISO 19600:2014. Відповідно до ISO 37301:2021 побудова ефективної комплаєнс-системи повинна включати ризик-орієнтований підхід, а оцінка ризиків висвітлюється як одним з її ключових елементів. Вважається, що перевагами від впровадження ISO 37301:2021 є не тільки зниження ризику штрафів через недотримання, а й покращення репутації, що у свою чергу підвищує довіру клієнтів та інших зацікавлених сторін, а отже створює можливості для розширення бізнесу.

6. Моніторинг офіційних сайтів фармацевтичних підприємств свідчить, що на багатьох з них розроблена та впроваджена власна комплаєнс-система (ТОВ «Біоноріка», ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Pfizer, Johnson & Johnson, Novartis, Roche, Merck & Co, GlaxoSmithKline, Sanofi, AstraZeneca, Bristol-Myers Squibb, Eli Lilly and Company тощо).

7. Розкрито основні елементи системи комплаєнс-менеджменту ТОВ «Біоноріка», з'ясовано, що CMS цього підприємства відповідає стандарту ISO 37301:2021. Проаналізовано судові рішення за справами, учасником яких є ТОВ «Біоноріка», розкрито особливості сучасної справи про порушення законодавства про захист економічної конкуренції за позовом ТОВ «Біоноріка» до АМКУ.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. АМКУ здійснює моніторинг реклами лікарських засобів. Антимонопольний комітет України. Офіційний веб-портал. URL: <https://amcu.gov.ua/news/amku-zdijsnyuye-monitoring-reklami-likarskih-zasobiv> (дата звернення: 05.11.2022).
2. АМКУ оштрафував компанію «Екофарм» на 3,2 млн. грн. за поширення неправдивої інформації про ліки від COVID-19. Антимонопольний комітет України. Офіційний веб-портал. URL: <https://amcu.gov.ua/news/amku-oshtrafuvav-kompaniyu-ekofarm-na-32-mln-grn-za-poshirennya-nepravdivoyi-informaciyi-pro-likiv-vid-covid-19> (дата звернення: 06.11.2022).
3. АМКУ надав рекомендації Міністерству охорони здоров'я України: лікування хвороби Гоше. Антимонопольний комітет України. Офіційний веб-портал. URL: <https://amcu.gov.ua/news/likuvannya-hvorobi-goshe-amku-nadav-rekomendaciyi-ministerstvu-ohoroni-zdorovya-ukrayini> (дата звернення: 06.11.2022).
4. Бежевець Олексій, Вергун Яна. Для чого потрібен комплаєнс-контроль у фармацевтичній компанії. Юридична газета. 28.04.2021 р. №8 (738). URL: <https://yur-gazeta.com/publications/practice/medichne-pravo-farmaceutika/-dlya-chogo-potriben-komplaenskontrol-u-farmaceutichniy-kompaniyi.html> (дата звернення 20.10.2022).
5. Болдарь Г. Є., Яхно Л. С. Аналіз практики притягнення до юридичної відповідальності за недобросовісну рекламу лікарських засобів в Україні. Теоретичні та практичні аспекти дослідження лікарських рослин : матер. IV Міжнародній науково-практичній internet-конференції (26-27 листопада 2020 р., м. Харків) // ред. кол.: А. А. Котвіцька та ін. Х.: НФаУ, 2020. С. 49-51.
6. Болдарь Г. Є. Аналіз форм проявів недобросовісної конкуренції у сфері обігу лікарських засобів в умовах пандемії COVID-19. Актуальні питання діяльності суб'єктів господарювання в умовах пандемії COVID-

- 19 : матеріали міжнародної науково-практичної (м. Харків, 26 лютого 2021 р.) / МВС України, Харківський національний університет внутрішніх справ. Харків, ХНУВС 2021. С.186-190.
7. Ваксман Р. В. Принципи добросовісної рекламної діяльності: завдання нормотворчої техніки. Юрист України. 2013. № 1. С. 63-70.
 8. Види комплаєнсу і коли він може знадобитися. 09.11.2020 р. URL: https://youcontrol.com.ua/articles/compliance_guide/ (дата звернення 05.11.2022).
 9. Підпалюк Ольга. Комплаєнс для фармацевтики. Про боротьбу з корупцією та вплив COVID-19 на антимонопольний комплаєнс. Юридична газета. 28.04.2021 р. №8 (738). URL: <https://yur-gazeta.com/publications/practice/medichne-pravo-farmacevtika/komplaens-dlya-farmacevtiki.html> (дата звернення 20.10.2022).
 10. Городецька І.Я., Ханік Н.Л. Контroversійні питання реклами лікарських засобів в Україні. Фармацевтичний часопис. 2013. № 2. С. 7679.
 11. Громенко Ю. О. Деякі аспекти гармонізації законодавства України з правом ЄС у сфері порівняльної реклами. Травневі правові читання : матеріали І Всеукраїнської науково-практичної конференції здобувачів та викладачів закладів вищої освіти. Черкаси, 2020. С. 131-132. URL: <http://repo.dli.donetsk.ua/handle/123456789/803> (дата звернення: 28.11.2022).
 12. Громенко Ю. О. Недоліки в Законі України «Про рекламу» – передумови правореалізаційних та правозастосувальних помилок. Правовий часопис Донбасу. 2019. № 3 (68). С. 53 -57.
 13. Гусєва Г. В. Правове регулювання реклами лікарських засобів в Україні: проблеми і перспективи. Вісник Академії адвокатури України. 2014. Т. 11. Число 2(30). С. 40-48. С. 42.
 14. Демченко І. С., Берзіна А. Б. Реклама лікарських засобів: огляд судової практики. Часопис Київського університету права. 2020. № 2. С. 233-238.

- URL: <file:///C:/Users/Acer/Desktop/379-%D0%A2%D0%B5%D0%BA%D1%81%D1%82%20%D1%81%D1%82%D0%B0%D1%82%D1%82%D1%96-730-1-10-20210206.pdf> (дата звернення: 10.12.2022).
15. Деревська О. Запровадження системи внутрішнього контролю в банках України. Проблеми і перспективи розвитку банківської системи України : збірник тез доповідей XIII Всеукраїнської науково-практичної конференції (28-29 жовтня 2010 р.). Суми, 2010. Т. 1. С. 59-61. URL: <https://essuir.sumdu.edu.ua/handle/123456789/61776> (дата звернення: 20.12.2022).
 16. Єдиний державний реєстр судових рішень. URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Page/2> (дата звернення: 20.04.2023).
 17. Звіт Антимонопольного Комітету України за 2022 рік. URL: <https://amcu.gov.ua/storage/app/uploads/public/641/87f/e95/64187fe957f1c745683055.pdf> (дата звернення: 20.12.2022).
 18. Звіт за результатами дослідження з виявлення та припинення недобросовісних практик в сфері реклами лікарських засобів, біологічно активних добавок, лікувальних процедур, антисептичних та дезінфекційних засобів. Антимонопольний комітет України. Офіційний веб-портал. URL: <https://amcu.gov.ua/storage/app/uploads/public/5ff/5b9/766/5ff5b976685ac541795869.pdf> (дата звернення: 08.02.2023).
 19. Здоров'я. Фармацевтична компанія. URL: <https://zt.com.ua/> (дата звернення: 25.10.2022).
 20. Комплаєнс та його використання в компанії Біонорика. Bionorica, 2021 URL: <https://bionorica.ua/nasha-kompanija/komplaens/> (дата звернення 12.02.2023).
 21. Комплаєнс-контроль. Що це і навіщо? YouControl. 19.03.2019. URL: Режим доступу: <https://youcontrol.com.ua/articles/komplaiens-kontrol-shcho-tse-i-navishcho/> (дата звернення 13.02.2023).

- 22.Лисенко С. Новий стандарт в області комплаєнс-систем ISO 37301:2021. GRACERS.LAWFIRM. 28.04.2021. URL: <https://gracers.com/presentation/iso-373012021-novyy-standart-v-oblasti-komplaens-sistem/> (дата звернення 12.02.2023).
- 23.Муха Майя. Що таке комплаєнс і як він впливає на роботу зернового ринку. ELEVATORIST.COM. 15.12.2021. URL: <https://elevatorist.com/blog/read/751-chto-takoe-komplaens-i-kak-on-vliyaet-na-rabotu-zernovogo-ryinka> (дата звернення 13.02.2023).
- 24.Осадча Н. Що таке антимонопольний комплаєнс? SP.Agency. 26.07.2022. URL: <https://sp.agency/scho-take-antimonopolniy-komplaens/> (дата звернення 15.02.2023).
- 25.Підпалюк О. Комплаєнс для фармацевтики. Юридика газета. 18.04.2021. URL: <https://yur-gazeta.com/publications/practice/medichne-pravo-farmacevtika/komplaens-dlya-farmacevtiki.html> (дата звернення 16.02.2023).
- 26.Полтавець Т. Законодавче врегулювання реклами лікарських засобів. Громадська думка про правотворення. 2018. № 10 (154). С. 6-9.
- 27.Полякова К. М. (2020). Наслідки пандемії COVID-19 для фармацевтики: виклики для галузі та для країни. Capital Times. URL: <https://www.capital-times.com/ua-ua/kak-pandemiya-povliyala-na-rynki-farmacevtik> (дата звернення 29.11.2022).
- 28.Понад півмільйона гривень штрафу має сплатити виробник засобу, який рекламували як ліки від коронавірусу// Антимонопольний комітет України. Офіційний веб-портал. URL: <https://amcu.gov.ua/news/ponad-pivmiljona-griven-shtrafu-maye-splatiti-virobnik-zasobu-yakij-reklamuvali-yak-liki-vid-koronavirusu> (дата звернення: 06.11.2022).
- 29.Постанова Верховного Суду. Касаційний господарський суд. Від 6 листопада 2018 р. у справі 910/18025/17. URL: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/77749138> (дата звернення: 17.03.2023).

- 30.Постанова Верховного Суду. Касаційний господарський суд. Від 20 березня 2018 р. у справі 904/6668/17. URL: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/72854253> (дата звернення: 17.03.2023).
- 31.Постанова Північного апеляційного господарського суду від 13.03.2023. Справа 910/2581/22. URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/109805027>. (дата звернення: 15.04.2023).
- 32.Правдива Л. Удосконалення корпоративного управління в банках та управління комплаєнс-ризиком. Вісник НБУ. 2011. № 7 (185). С. 10-13. URL: <https://journal.bank.gov.ua/archive/2011/7.pdf> (дата звернення: 13.02.2023).
- 33.Про Антимонопольний комітет України : Закон України від 26.11.1993 № № 3659-XII // База даних «Законодавство України» /ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3659-12#Text> (дата звернення: 09.10.2022).
- 34.Про внесення змін до деяких законодавчих актів України (щодо гармонізації законодавства у сфері порівняльної реклами із правом Європейського Союзу) : Закон України від 11.12.2019 № 286-IX // База даних «Законодавство України» /ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/286-20#Text> (дата звернення: 06.11.2022).
- 35.Про запобігання корупції : Закон України від 14.10.2014 № № 1700-VII // База даних «Законодавство України» /ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1700-18#Text> (дата звернення: 08.11.2020).
- 36.Про захист від недобросовісної конкуренції : Закон України від 07.06.1996 № 236/96-ВР // База даних «Законодавство України» /ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/236/96-%D0%B2%D1%80#Text> (дата звернення: 08.10.2022).

37. Про захист економічної конкуренції : Закон України від 11.01.2001 № 2210-III // База даних «Законодавство України» /ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2210-14#n153> (дата звернення: 09.11.2022).
38. Про захист прав споживачів : Закон України від 12.05.1991 № 1023-XII // База даних «Законодавство України» /ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1023-12#Text> (дата звернення: 08.11.2022).
39. Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text> (дата звернення 08.12.2021).
40. Про публічні закупівлі : Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/922-19#Text> (дата звернення 03.12.2022).
41. Про рекламу : Закон України від 03.07.1996 № 270/96-ВР // База даних «Законодавство України» /ВР України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/270/96-%D0%B2%D1%80#Text> (дата звернення: 20.11.2022).
42. Реклама лікарських засобів в Європі: що необхідно пам'ятати? Газета «Аптека.online.ua», 27 січня 2020. № 3. URL: <https://www.apteka.ua/article/531205> (дата звернення: 28.11.2022).
43. Рішення Адміністративної колегії Київського обласного територіального відділення Антимонопольного комітету України № 47 від 25 жовтня 2016 р. у справі № 103-02/07.15. URL: <http://www.amc.gov.ua/amku/doccatalog/document?id=85496&schema=kyivr> (дата звернення: 17.03.2023).
44. Рішення Господарського суду м. Києва від 04.08.2022. Справа № 910/2581/22 <https://reyestr.court.gov.ua/Review/105959165> (дата звернення: 17.01.2020).

- 45.Савка Сніжана. Контроль за концентраціями як напрям гармонізації конкурентного законодавства України з правом ЄС. Підприємництво, господарство і право. 2019. № 3. С. 100-104.
- 46.Сайт аудиторської компанії ТОВ «КОМПЛАЄНС-АУДИТ». URL: <https://www.komplaens-audit.top/komplaens/sho-take-komplaens-kontrol-i-navisho.html> (дата звернення 25.10.2022).
- 47.Сайт компанії Bionorica. Комплаєнс. URL: <https://bionorica.ua/nasha-kompanija/komplaens/> (дата звернення 15.11.2022).
- 48.Санжаровська Ю. Не без обмежень. Комплаєнс як механізм попередження антимонопольних ризиків у фармацевтичній галузі. LegalAlliance.Lawfirm. URL: <https://www.legalalliance.com.ua/publikacii/ne-bez-obmezen-komplaens-ak-m-ehanizm-poperedzenna-antimonopolnih-rizikiv-u-farmaceuticnij-galuzi/> (дата звернення 23.04.2023).
- 49.Соболевський І. Антикорупційний комплаєнс в Україні: стан та перспективи. Громадська організація «ІНТЕГРІТІ ЮА». 06.04.2021. URL: <https://integrityua.ngo/antykorupsiinyi-komplaiens-v-ukraini-stan-ta-perspektyvu/> (дата звернення 23.04.2023).
- 50.Ухвала Верховного Суду України у складі колегії суддів Касаційного господарського суду від 19.04.2023 р. Справа № 910/2581/22. URL: <https://reyestr.court.gov.ua/Review/11872565> (дата звернення 30.04.2023).
- 51.Шандрівська О. Є., Цветковська А. В. Дослідження фармацевтичного ринку України: у фокусі концентрація ринку. Вісник Національного університету «Львівська політехніка». Серія «Проблеми економіки та управління». 2022. № 1 (9). С. 56-68. URL: <https://science.lpnu.ua/sites/default/files/journal-paper/2022/apr/27443/v6n1ekonomika2022-58-70.pdf> (дата звернення 20.02.2023).

- 52.Що таке комплаєнс і чому це актуально для бізнесу навіть під час війни.
AIN.UA. 2022. URL: <https://ain.ua/special/what-does-compliance-mean/>
(дата звернення 10.03.2023).
- 53.Compliance in the pharma industry: Challenges and solutions. URL:
<https://within3.com/blog/compliance-in-pharma-industry> (дата звернення
23.11.2022).
- 54.Competition Policy. AT.40394 Aspen. URL:
https://ec.europa.eu/competition/elojade/isef/case_details.cfm?proc_code=1_40394 (дата звернення 20.12.2022).
- 55.Consolidated version of the Treaty on the Functioning of the European Union
- PART THREE: UNION POLICIES AND INTERNAL ACTIONS - TITLE
VII: COMMON RULES ON COMPETITION, TAXATION AND
APPROXIMATION OF LAWS - Chapter 1: Rules on competition - Section
1: Rules applying to undertakings - Article 102 (ex Article 82 TEC) URL:
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:12008E102>
(дата звернення 10.12.2022).
- 56.Council Regulation (EC) No 1/2003 of 16 December 2002 on the
implementation of the rules on competition laid down in Articles 81 and 82
of the Treaty (Text with EEA relevance). URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX:32003R0001> (дата
звернення 10.12.2022).
- 57.Directive 2006/114/EC of The European Parliament and of The Council of
12 December 2006 concerning misleading and comparative advertising.
EUR-Lex. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32006L0114> (дата
звернення: 25.11.2022).
- 58.ISO 37301:2021(en). Compliance management systems - Requirements with
guidance for use. URL: <https://www.iso.org/obp/ui/ru/#iso:std:iso:37301:ed-1:v1:en>(дата звернення: 05.12.2022).

59. Regulatory Approval in the Covid Era: How the Pandemic Changed Drug Development URL: <https://www.pharmaceutical-technology.com/sponsored/regulatory-approval-in-the-covid-era-how-the-pandemic-changed-drug-development/> (дата звернення: 15.12.2022).

ДОДАТКИ



Національний фармацевтичний університет

Факультет фармацевтичний
Кафедра соціальної фармації
Ступінь вищої освіти магістр
Спеціальність 226 Фармація, промислова фармація
Освітня програма Фармація

ЗАТВЕРДЖУЮ
Завідувачка кафедри
соціальної фармації

Аліна ВОЛКОВА
« 28 » вересня 2022 року

ЗАВДАННЯ
НА КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ ЗДОБУВАЧА ВИЩОЇ ОСВІТИ

Валерія ТЮТЮННИКА

1. Тема кваліфікаційної роботи: «Комплаєнс-система як правовий та етичний стандарт для фармацевтичних підприємств»
керівник кваліфікаційної роботи: Галина Болдарь, к.юрид.н., доцент
затверджений наказом НФаУ від «06» березня 2023 року № 59
2. Строк подання здобувачем вищої освіти кваліфікаційної роботи: квітень 2023 р.
3. Вихідні дані до кваліфікаційної роботи: законодавство України та ЄС, дані Єдиного державного реєстру судових рішень, інформація з офіційних сайтів державних органів, міжнародних організацій і фармацевтичних підприємств, дисертації, монографії, статті.
4. Зміст розрахунково-пояснювальної записки (перелік питань, які потрібно розробити):
Опрацювати положення НПА та наукової літератури щодо комплаєнсу.
Проаналізувати визначення поняття «комплаєнс» та яких значеннях цей термін може використовуватися.
Розкрити мету застосування комплаєнсу, його завдання, функції та види.
Надати характеристику поняттям «комплаєнс-система», «комплаєнс-управління», «комплаєнс-ризик», «комплаєнс-політика».
Охарактеризувати антикорупційний комплаєнс.
Показати характерні особливості антимонопольного комплаєнсу.
Висвітлити основні положення стандарту ISO 37301:2021 «Система управління відповідністю – Вимоги з керівництвом по застосуванню».
Здійснити моніторинг офіційних сайтів фармацевтичних підприємств та розкрити основні елементи системи комплаєнс-менеджменту конкретного суб'єкта господарювання у сфері фармації.

5. Перелік графічного матеріалу (з точним зазначенням обов'язкових креслень):
таблиць – 3, рисунків – 2.

6. Консультанти розділів кваліфікаційної роботи

Розділ	Ім'я, ПРІЗВИЩЕ, посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв
1	Галина БОЛДАРЬ, доцент закладу вищої освіти кафедри соціальної фармації	30.09.2022	30.09.2022
2	Галина БОЛДАРЬ, доцент закладу вищої освіти кафедри соціальної фармації	15.11.2022	15.11.2022
3	Галина БОЛДАРЬ, доцент закладу вищої освіти кафедри соціальної фармації	23.12.2022	23.12.2022

7. Дата видачі завдання: «28» вересня 2022 року.

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№ з/п	Назва етапів кваліфікаційної роботи	Термін виконання етапів кваліфікаційної роботи	Примітка
1	Аналіз даних наукової, періодичної літератури відповідно до завдань кваліфікаційної роботи.	Вересень-жовтень 2022 р.	виконано
2	Аналіз теоретичних та правових засад застосування комплаєнсу.	Жовтень 2022 р.	виконано
3	Аналіз антикорупційного та антимонопольного видів комплаєнсу.	Листопад-грудень 2022 р.	виконано
4	Аналіз особливостей практичного застосування комплаєнс-системи як правового та етичного стандарту для фармацевтичних підприємств.	Січень-лютий 2023 р.	виконано
5	Узагальнення одержаних даних.	Березнь 2023 р.	виконано
6	Оформлення кваліфікаційної роботи.	Квітень 2023 р.	виконано

Здобувач вищої освіти

_____ Валерій ТЮТЮННИК

Керівник кваліфікаційної роботи

_____ Галина БОЛДАРЬ

ВИТЯГ З НАКАЗУ № 59
по Національному фармацевтичному університету

від 06 березня 2023 року

Затвердити тему, керівника та рецензента кваліфікаційної роботи здобувачу вищої освіти денної форми навчання фармацевтичного факультету НФаУ 2023 року випуску:

№ з/п	Прізвище, ім'я по батькові здобувача вищої освіти	Тема кваліфікаційної роботи (українською мовою)	Тема кваліфікаційної роботи (англійською мовою)	Керівник кваліфікаційної роботи	Рецензент кваліфікаційної роботи
1.	Тютюнник Валерій Сергійович	Комплаєнс-система як правовий та етичний стандарт для фармацевтичних підприємств	Compliance system as a legal and ethical standard for pharmaceutical companies	доц. Болдарь Г. Є.	проф. Панфілова Г. Л.

ПІДСТАВА: службова записка завідувача кафедри про затвердження теми кваліфікаційної роботи, керівника та рецензента.

Вірно: пров. фахівець деканату

Н. В. Фоменко

ВИСНОВОК

**Комісії з академічної доброчесності про проведену експертизу
щодо академічного плагіату у кваліфікаційній роботі
здобувача вищої освіти**

№ 113811 від « 22 » травня 2023 р.

Проаналізувавши випускню кваліфікаційну роботу за магістерським рівнем здобувача вищої освіти денної форми навчання Тютюнника Валерія Сергійовича, 5 курсу, _____ групи, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, на тему: «Комплаєнс-система як правовий та етичний стандарт для фармацевтичних підприємств / Compliance system as a legal and ethical standard for pharmaceutical companies», Комісія з академічної доброчесності дійшла висновку, що робота, представлена до Екзаменаційної комісії для захисту, виконана самостійно і не містить елементів академічного плагіату (копіляції).

**Голова комісії,
професор**



Інна ВЛАДИМИРОВА

1%

17%

ВІДГУК

**наукового керівника на кваліфікаційну роботу ступеня вищої освіти
магістр, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація**

Валерія ТЮТЮННИКА

**на тему: «Комплаєнс-система як правовий та етичний стандарт для
фармацевтичних підприємств»**

Актуальність теми. Фармацевтична промисловість є однією з найсуворіше регульованих галузей, адже ЛЗ та МВ чинять величезний вплив на життя та здоров'я пацієнтів. Саме тому наслідки недотримання встановлених правил у фармацевтичній галузі можуть бути дуже серйозними.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. Сформульовані в роботі висновки достатньо обґрунтовані. Висвітлено, що термін «комплаєнс», яке сьогодні активно використовується у різних галузях, походить від англійського слова «compliance», що означає відповідність, дотримання вимог. Розкрито, що поняття комплаєнс залежно від контексту може використовуватися в декількох значеннях: 1) система управління (менеджменту); 2) система внутрішнього або зовнішнього контролю; 3) специфічна форма корпоративної культури. Описано поділ комплаєнсу на види за критерієм сфери виникнення, охарактеризовано антикорупційний та антимонопольний комплаєнс. На підставі моніторингу офіційних сайтів фармацевтичних підприємств з'ясовано, що на багатьох з них розроблена та впроваджена власна комплаєнс-система (ТОВ «Біоноріка», ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Pfizer, Johnson & Johnson, Novartis, Roche, Merck & Co, GlaxoSmithKline, Sanofi, AstraZeneca, Bristol-Myers Squibb, Eli Lilly and Company тощо).

Оцінка роботи. Дослідження виконане на достатньому теоретичному рівні. Матеріал в роботі викладено докладно, логічно та послідовно. Зроблено обґрунтовані узагальнення, сформульовано виважені висновки, застосовані різноманітні методи наукового пізнання. При написанні роботи автор опрацював достатню кількість джерел інформації.

Загальний висновок та рекомендації про допуск до захисту. Кваліфікаційна робота Валерія ТЮТЮННИКА «Комплаєнс-система як правовий та етичний стандарт для фармацевтичних підприємств» представляє дослідницьку роботу, відповідає усім необхідним вимогам та може бути рекомендована до захисту на засіданні Екзаменаційної комісії НФаУ.

Науковий керівник

Галина Болдарь

«06» квітня 2023 р.

РЕЦЕНЗІЯ

на кваліфікаційну роботу ступеня вищої освіти магістр, спеціальності 226
Фармація, промислова фармація

Валерія ТЮТЮННИКА

на тему: «Комплаєнс-система як правовий та етичний стандарт для
фармацевтичних підприємств»

Актуальність теми. Для забезпечення дотримання фармацевтичним підприємством вимог правових або/та етичних норм необхідно створити ефективну комплаєнс-систему.

Теоретичний рівень роботи. Дослідження виконано на високому теоретичному рівні, про що свідчить різноплановість проведеного аналізу та великий обсяг опрацьованих джерел інформації.

Пропозиції автора з теми дослідження. Розкрито, що комплаєнс-система фармацевтичного підприємства включає правову та організаційну складову. Правовий напрямок створює підґрунтя для всього комплаєнс-механізму, адже передбачає розробку та прийняття норм, яких необхідно дотримуватись. Організаційна складова охоплює процедуру контролю за дотриманням норм, розбудову структури відповідних органів регулювання та контролю, а також порядок проведення, підготовки та прийняття рішень. Висвітлено, що стосовно фармацевтичних підприємств комплаєнс-системи можуть бути зовнішніми (контроль з боку державного органу чи контрагента, конкурента) та внутрішніми (існування відповідних структурних підрозділів та посадових осіб, які здійснюють контроль за дотримання законодавства та починають внутрішню процедуру реагування у випадку встановлення факту порушення норм; замовлення підприємством за власною ініціативою незалежній компанії комплаєнс-аудиту).

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. Одержані в роботі результати достатньо обґрунтовані, вони можуть використовуватися в освітньому процесі при опануванні таких компонент, як «Фармацевтичне право та законодавство», «Соціальна фармація».

Недоліки роботи. У тексті роботи зустрічаються деякі орфографічні помилки, однак це не впливає на якість виконаного дослідження.

Загальний висновок і оцінка роботи. Кваліфікаційна робота Валерія ТЮТЮННИКА «Комплаєнс-система як правовий та етичний стандарт для фармацевтичних підприємств» відповідає всім необхідним вимогам та може бути рекомендована до захисту на засіданні екзаменаційної комісії НФаУ за спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація.

Рецензент _____

проф. Ганна ПАНФІЛОВА

«13» квітня 2023 р.

ВИТЯГ
з протоколу засідання кафедри соціальної фармації
№ 12 від «20» квітня 2023 року

ПРИСУТНІ: зав. каф. доц. Волкова А. В., доц. Кубарева І.В., доц. Овакімян О.С., доц. Болдарь Г.Є., доц. Корж Ю.В., доц. Терещенко Л.В., доц. Гавриш Н.Б., доц. Калайчева С.Г., ас. Пилюга Л.В., ас. Сєврюков О.В., ас. Сурікова І.О., ас. Тарасенко Д.Ю., ас. Ноздріна А.А.

ПОРЯДОК ДЕННИЙ: Про представлення до захисту в Екзаменаційній комісії кваліфікаційних робіт.

СЛУХАЛИ: завідувачку кафедри доц. Волкову А. В. з рекомендацією представити до захисту в Екзаменаційній комісії кваліфікаційну роботу здобувача вищої освіти спеціальності 226 Фармація, промислова фармація Тютюнника Валерія Сергійовича на тему: «Комплаєнс-система як правовий та етичний стандарт для фармацевтичних підприємств».

Науковий керівник: к.юр.н., доцент кафедри СФ Болдарь Г. Є.

Рецензент: д. фарм. н., професор кафедри ОЕФ Панфілова Г.Л.

ВИСТУПИЛИ: доц. Терещенко Л.В., доц. Корж Ю.В., доц. Овакімян О.С. висловили рекомендації до кваліфікаційної роботи Тютюнника Валерія Сергійовича на тему: «Комплаєнс-система як правовий та етичний стандарт для фармацевтичних підприємств».

УХВАЛИЛИ: Рекомендувати до захисту в Екзаменаційній комісії кваліфікаційну роботу здобувача вищої освіти Тютюнника Валерія Сергійовича на тему: «Комплаєнс-система як правовий та етичний стандарт для фармацевтичних підприємств».

Завідувачка каф. СФ, доцент _____

Аліна ВОЛКОВА

Секретар, асистент _____

Альміра НОЗДРІНА

НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

**ПОДАННЯ
ГОЛОВІ ЕКЗАМЕНАЦІЙНОЇ КОМІСІЇ
ЩОДО ЗАХИСТУ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ РОБОТИ**

Направляється здобувач вищої освіти Валерій ТЮТЮННИК до захисту кваліфікаційної роботи за галуззю знань 22 Охорона здоров'я спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація освітньою програмою Фармація на тему: «Комплаєнс-система як правовий та етичний стандарт для фармацевтичних підприємств»

Кваліфікаційна робота і рецензія додаються.

Декан факультету _____ / Микола ГОЛІК /

Висновок керівника кваліфікаційної роботи

Здобувач вищої освіти Валерій ТЮТЮННИК виконав усі поставлені завдання відповідно до мети роботи у повному обсязі. Здобувач вищої освіти показав вміння працювати з нормативно-правовими актами, документами та науковою літературою, проводити аналіз та узагальнення результатів дослідження, формулювати висновки.

В цілому, кваліфікаційна робота Валерія ТЮТЮННИКА на тему «Комплаєнс-система як правовий та етичний стандарт для фармацевтичних підприємств» може бути рекомендована до офіційного захисту в Екзаменаційній комісії Національного фармацевтичного університету.

Керівник кваліфікаційної роботи

Галина БОЛДАРЬ

«06» квітня 2023 р.

Висновок кафедри про кваліфікаційну роботу

Кваліфікаційну роботу розглянуто. Здобувач вищої освіти Валерій ТЮТЮННИК допускається до захисту даної кваліфікаційної роботи в Екзаменаційній комісії.

Завідувачка кафедри
соціальної фармації

Аліна ВОЛКОВА

«20» квітня 2023 р.

Кваліфікаційну роботу захищено

у Екзаменаційній комісії

«_____» 2023 р.

З оцінкою _____

Голова Екзаменаційної комісії,

доктор фармацевтичних наук, професор

_____ /Лена ДАВТЯН/

