KOMISE

ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 15. června 2005

vztahující se k řízení podle článku 82 Smlouvy o ES a článku 54 Dohody o EHP

(věc COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca) [1]

(oznámeno pod číslem K(2005) 1757)

(Pouze anglické a švédské znění je závazné)

(Text s významem pro EHP)

(2006/857/ES)

Dne 15. června 2005 Komise přijala rozhodnutí vztahující se k řízení podle článku 82 Smlouvy o ES a článku 54 Dohody o EHP. V souladu s článkem 30 nařízení Rady (ES) č. 1/2003 [2] Komise tímto zveřejňuje názvy stran a hlavní obsah rozhodnutí včetně všech uložených sankcí, přičemž bere v úvahu oprávněný zájem podniků na ochraně jejich obchodního tajemství. Celé znění rozhodnutí bez důvěrných údajů je k dispozici v jazycích případu, v nichž je znění rozhodnutí závazné (anglické a švédské), a na internetových stránkách generálního ředitelství pro hospodářskou soutěž na adrese: http://europa.eu.int/comm/competition/index_cs.html

1. SOUHRNNÝ PŘEHLED PROTIPRÁVNÍCH JEDNÁNÍ

Adresáti a charakter protiprávních jednání

Rozhodnutí je adresováno švédské společnosti AstraZeneca AB a britské společnosti AstraZeneca Plc (dále jen „AZ“), které porušily článek 82 Smlouvy o ES a článek 54 Dohody o EHP.

Porušení se týkají zneužití vládních postupů ze strany společnosti AZ v sedmi smluvních státech EHP za účelem vyloučení výrobců generik a – v souvislosti s druhým porušením – paralelních obchodníků z hospodářské soutěže s farmaceutickým výrobkem Losec společnosti AZ. První zneužití je spojené se zneužitím nařízení Rady [3] (dále jen „Nařízení o DOO“), podle kterého může být základní ochrana patentu na farmaceutické výrobky prodloužena. Druhé se týká zneužití řízení souvisejícího s povolením uvádět na trh farmaceutické výrobky.

Relevantní trh a dominantní postavení na trhu

Relevantní trh zahrnuje vnitrostátní trhy pro tzv. inhibitory protonových pump (dále jen „IPP“) prodávané na lékařský předpis a používané k léčbě nemocí týkajících se žaludečních kyselin (např. vředů). Losec společnosti AZ byl prvním IPP. Přesněji rozhodnutí shledává, že trh IPP existuje v Belgii, Dánsku, Německu, Nizozemsku, Švédsku a Spojeném království nejméně od roku 1993 a v Norsku od roku 1992.

Rozhodnutí dále shledává, že AZ měla dominantní postavení na trhu IPP v Belgii, Nizozemsku, Švédsku (od r. 1993 do konce roku 2000), v Norsku (od r. 1994 do konce roku 2000), v Dánsku a Spojeném království (od r. 1993 do konce roku 1999) a v Německu (od r. 1993 do konce roku 1997).

První protiprávní jednání

První porušení článku 82 Smlouvy o ES a článku 54 Dohody o EHP představuje jedno a nepřetržité zneužití a spočívá v tom, že AZ uváděla v omyl patentové úřady v Belgii, Dánsku, Německu, Nizozemsku, Norsku a Spojeném království a vnitrostátní soudy v Německu a Norsku.

Klamavé informace byly společností AZ zprvu poskytovány v souvislosti s jejími žádostmi podanými u několika patentových úřadů v červnu 1993 a prosinci 1994 v rámci EHP o dodatečnou ochranu pro omeprazole (aktivní látka ve výrobku Losec společnosti AZ) ve formě tzv. dodatkových ochranných osvědčení.

---

[1] Stanovisko poradního výboru (Úř. věst. C 291 ze dne 30.11.2006).
[2] Úř. věst L 1, 4.1.2003, s. 1. Nařízení ve znění nařízení (ES) č. 411/2004 (Úř. věst. L 68, 6.3.2004, s. 1).
[3] DOO jsou poskytována dle nařízení Rady (EHS) č. 1768/92 ze dne 18. června 1992 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 182, 2.7.1992, s. 1).

Druhé protiprávní jednání

Druhé porušení článku 82 Smlouvy o ES a článku 54 Dohody o EHP představuje jedno a nepřetržité zneužití a spočívá v tom, že AZ požádala o zrušení povolení uvedení na trh pro tobolky Losec v Dánsku, Norsku a Švédsku spojené se stažením tobolek Losec z trhu a uvedením tablet Losec složených z pelet (MUPS) na trh v těchto třech zemích.

2. **POKUTY**

Rozhodnutí shledává, že povaha protiprávního jednání a jeho zeměpisný rozsah jsou takového rázu, že musí být kvalifikováno jako závažné.

Při kvalifikaci protiprávního jednání jako závažné je třeba vzít v úvahu, že zneužití v tomto případě obsahuje zvláštní a nové aspekty týkající se použitých prostředků a nemůže být považováno za zcela vyhraněné.

Rozhodnutí dále bere v úvahu skutečnost, že AstraZeneca Plc je jen společně a nerozdílně odpovědná za protiprávní jednání s platností od spojení společností Astra AB (v současné době AstraZeneca AB) a Zeneca Plc dne 6. dubna 1999.

Pokuta ve výši 60 000 000 EUR je rozdělena takto: AstraZeneca AB a AstraZeneca jsou společně a nerozdílně odpovědné za 46 000 000 EUR a AstraZeneca AB je výlučně odpovědná za 14 000 000 EUR.