BIZOTTSÁG

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2005. június 15.)

az EK-Szerződés 82. cikkének és az EGT-megállapodás 54. cikkének megfelelő eljárással kapcsolatban

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

(az értesítés a C(2005) 1757. számú dokumentummal történt)

(Csak az angol és a svéd nyelvű szöveg hiteles)

(EGT vonatkozású szöveg)

(2006/857/EK)

2005. június 15-én a Bizottság az EK-Szerződés 82. cikke és az EGT-megállapodás 54. cikke szerinti eljárással kapcsolatban határozatot fogadott el. A Bizottság az 1/2003/EK [2] rendelet 30. cikkének rendelkezései alapján ezúton közzéteszi a felek nevét, a határozat lényegét és a kiszabott büntetéseket, figyelembe véve a vállalkozások üzleti titkaiknak védelmére vonatkozó jogos érdekét. A határozat teljes szövegének nem bizalmas változata az ügy hiteles nyelvein (angol és svéd) megtalálható a Versenypolitikai Főigazgatóság honlapján: http://europa.eu.int/comm/competition/index_en.html

1. A JOGSÉRTÉSEK ÖSSZEFOGLALÁSA

A címzettek és a jogsértések természete

Ennek a határozatnak az AstraZeneca nevű svéd és az AstraZeneca Plc nevű angol vállalat (a továbbiakban: AZ) a címzettje, az EK-Szerződés 82. cikkének és az EGT-megállapodás 54. cikkének megsértése miatt.

A jogsértések az AZ hét EGT-szerződő állam kormánya által követett eljárásokkal kapcsolatos visszaéléseit érintik, amely visszaélések a generikus cégeknek, és a másik jogsértés tekintetében, a párhuzamos kereskedőknek az AZ gyógyszeripari termékével, a Losec-kel történő versenyből való kizárását célozták. Az első visszaélés a gyógyszeripari termékek alapvető szabadalmi oltalmának meghosszabbítását lehetővé tevő tanácsi rendelettel [3] (a továbbiakban: KOT-rendelet) kapcsolatos visszaéléseket fed. A második visszaélés a gyógyszeripari termékek forgalmazási engedélyével kapcsolatos eljárásokat érintő visszaéléseket takar.

Érintett piac és erőfölény

Az érintett piac a gasztrointesztinális savval összefüggő betegségek (mint például fekélyek) kezelésére vény ellenében árusított úgynevezett protonszivattyú-gátlók (a továbbiakban: PPI-k) nemzeti piacaiból áll. Az AZ Losec nevű gyógyszere volt az első PPI. A határozat megállapítja, hogy legalább 1993-tól kezdve lehet számolni PPI-piaccal Belgiumban, Dániában, Németországban, Hollandiában, Svédországban és az Egyesült Királyságban, 1992-től kezdve pedig Norvégiában.

A határozat megállapítása szerint az AZ erőfölénnyel rendelkezett a belgiumi, hollandiai, svédországi (1993-tól 2000 végéig), norvégiai (1994-től 2000 végéig), dániai és egyesült királysági (1993-tól 1999 végéig) és németországi (1993-tól 1997 végéig) piacon.

Az első jogsértés

Az EK-Szerződés 82. cikkének és az EGT-megállapodás 54. cikkének első megsértése egyszeri és folytonos visszaélést jelent, és az AZ belgiumi, dániai, németországi, hollandiai, norvégiai és egyesült királyságbeli szabadalmi hivatalokkal, illetve németországi és norvégiai nemzeti bíróságokkal szembeni megtévesztő magatartásában áll.

Az AZ a félrevezető tájékoztatást először 1993 júniusában és 1994 decemberében, több EGT-n belüli szabadalmi hivatalhoz benyújtott, az omeprazole (az AZ Losec nevű termékének hatóanyaga) úgynevezett kiegészítő oltalmi tanúsítványokkal történő különleges védelmére irányuló kérelme tekintetében szolgáltatta.

---

[1] A Tanácsadó Bizottság véleménye (HL C 291., 2006.11.30.).

[2] HL L 1., 2003.1.4., 1. o. A 411/2004/EK rendelettel (HL L 68., 2004.3.6., 1. o.) módosított rendelet.

[3] KOT-okat a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1992. június 18-i 1768/92/EGK tanácsi rendelet (HL L 182., 1992.7.2., 1. o.) alapján adnak ki.

A második jogsértés

Az EK-Szerződés 82. cikkének és az EGT-megállapodás 54. cikkének második megsértése egyszeri és folytonos visszaélést jelent, és az AZ-nak a Losec kapszulák dániai, norvégiai és svédországi forgalmazási engedélyéről való lemondási kérelmében áll, összefüggésben a Losec kapszulák forgalomból történő kivonásával, illetve a Losec MUPS tabletták forgalomba hozatalával e három országban.

2. **BÍRSÁGOK**

A határozat megállapítja, hogy a jogsértések jellege és földrajzi kiterjedése miatt azokat súlyosnak kell minősíteni.

A jogsértések súlyos minősítése számításba veszi, hogy a felhasznált eszközök tekintetében a visszaélések ebben az ügyben különleges és újszerű vonásokkal rendelkeznek, és hogy ezen visszaélések nem tekinthetők egyértelműeknek.

A határozat azt is számításba veszi, hogy az AstraZeneca Plc csak egyetemlegesen felelős a jogsértésekért, az Astra AB (jelenleg AstraZeneca AB) és a Zeneca Plc 1999. április 6-i fúziójától kezdve.

A 60 000 000 eurós bírság a következőképpen oszlik meg. Az AstraZeneca AB és az AstraZeneca egyetemlegesen felelős 46 000 000 euróért, míg az AstraZeneca AB teljes felelősséggel tartozik 14 000 000 euróért.