KOMISIJA

KOMISIJAS LĒMUMS

(2005. gada 15. jūnijs)

par procesu saskaņā ar EK Līguma 82. pantu un EEZ līguma 54. pantu

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

(izziņots ar dokumenta numuru K(2005) 1757)

(Autentisks ir tikai teksts angļu un zviedru valodā)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2006/857/EK)

Komisija 2005. gada 15. jūnijā pieņēma lēmumu par procesu saskaņā ar EK Līguma 82. pantu un EEZ līguma 54. pantu. Komisija saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1/2003 [2], 30. pantu publisko pušu nosaukumus un lēmuma galveno saturu, ieskaitot uzliktos sodus, ņemot vērā uzņēmumu likumīgās intereses to uzņēmējdarbības noslēpumu aizsardzībā. Pilns lēmuma nekonfidenciālās versijas teksts lietas autentiskajās valodās (angļu un zviedru valodā) atrodams Konkurences ģenerāldirektorāta tīmekļa vietnē http://europa.eu.int/comm/competition/index_en.html

1. PĀRKĀPUMU KOPSAVILKUMS

Adresāti un pārkāpumu raksturs

Šis lēmums ir adresēts Zviedrijas uzņēmumam *AstraZeneca AB* un Apvienotās Karalistes uzņēmumam *AstraZeneca Plc* (turpmāk "AZ") sakarā ar EK Līguma 82. panta un EEZ Līguma 54. panta pārkāpšanu.

Pārkāpumi saistīti ar to, ka *AZ* septiņās EEZ līguma valstīs ļaunprātīgi izmanto pārvaldes procedūras, vēršot tās uz vispārējo zāļu ražotāju uzņēmumu un – otrā pārkāpuma kontekstā – paralēlo tirgotāju izslēgšanu no konkurences pret *AZ* farmācijas produktu *Losec*. Pirmajā pārkāpumā tiek ļaunprātīgi izmantota Padomes regula [3] (turpmāk "Zāļu papildu aizsardzības sertifikāta regula"), saskaņā ar kuru farmācijas produktiem var paplašināt pamatpatenta aizsardzību. Otrais pārkāpums saistīts ar tādu procedūru ļaunprātīgu izmantošanu, kas attiecas uz farmācijas produktu tirdzniecības atļaujām.

Attiecīgais tirgus un dominējošais stāvoklis

Attiecīgais tirgus aptver valstu tirgus tā dēvētajiem protonu sūkņa inhibitoriem (turpmāk "PPI"), ko izsniedz pret recepti un lieto slimībām, kas saistītas ar kuņģa un zarnu trakta skābi (piemēram, čūlas). Uzņēmuma *AZ* ražotais *Losec* bija pirmais protonu sūkņa inhibitors. Konkretizējot lēmumā tiek secināts, ka protonu sūkņa inhibitoru tirgu var konstatēt vismaz no 1993. gada Beļģijā, Dānijā, Vācijā, Nīderlandē, Zviedrijā un Apvienotajā Karalistē un no 1992. gada Norvēģijā.

Lēmumā tiek konstatēts, ka *AZ* bija dominējošais stāvoklis protonu sūkņa inhibitoru tirgū Beļģijā, Nīderlandē, Zviedrijā (no 1993. gada līdz 2000. gada beigām), Norvēģijā (no 1994. gada līdz 2000. gada beigām), Dānijā un Apvienotajā Karalistē (no 1993. gada līdz 1999. gada beigām), un Vācijā (no 1993. gada līdz 1997. gada beigām).

Pirmais pārkāpums

Pirmais EK Līguma 82. panta un EEZ līguma 54. panta pārkāpums ir vienota un pastāvīga ļaunprātīga izmantošana, kas izpaužas kā sistemātiska maldināšana, ko *AZ* veica patentu birojos Beļģijā, Dānijā, Vācijā, Nīderlandē, Norvēģijā un Apvienotajā Karalistē, kā arī nacionālajās tiesās Vācijā un Norvēģijā.

Maldinošo informāciju sākotnēji sniedza *AZ* saistībā ar saviem pieteikumiem vairākiem patentu birojiem 1993. gada jūnijā un 1994. gada decembrī EEZ, lai saņemtu īpašu aizsardzību omeprazolam (*AZ* produkta *Losec* aktīvā viela) tā sauktā zāļu papildu aizsardzības sertifikāta veidā.

---

[1] Padomdevējas komitejas atzinums (OV C 291, 30.11.2006.).

[2] OV L 1, 4.1.2003., 1. lpp. Regula grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 411/2004 (OV L 68, 6.3.2004., 1. lpp.).

[3] Zāļu papildu aizsardzības sertifikātus piešķir saskaņā ar Padomes 1992. gada 18. jūnija Regulu (EEK) Nr. 1768/92 par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm (OV L 182, 2.7.1992., 1. lpp.).

Otrais pārkāpums

Otrais EK Līguma 82. panta un EEZ līguma 54. panta pārkāpums ir vienota un pastāvīga ļaunprātīga izmantošana, kas izpaužas kā AZ pieprasījumi atcelt tā tirdzniecības atļaujas *Losec* kapsulām Dānijā, Norvēģijā un Zviedrijā, *Losec* kopā ar kapsulu atsaukšanu no tirgus un *Losec MUPS* tablešu laišana tirgū minētajās trīs valstīs.

2. **NAUDASSODI**

Lēmums konstatē, ka pārkāpumu raksturs un to ģeogrāfiskais apmērs ir tāds, ka tie kvalificējami kā nopietni pārkāpumi.

Kvalificējot tos kā nopietnus pārkāpumus, tiek ņemts vērā, ka pārkāpumiem šajā lietā ir dažas īpašas un jaunas pazīmes attiecībā uz izmantotajiem līdzekļiem un ka tos nevar noteikt pilnīgi skaidri.

Lēmums arī ņem vērā, ka *AstraZeneca Plc* ir tikai solidāri un atsevišķi atbildīgs par pārkāpumiem no saplūšanas brīža starp *Astra AB* (šobrīd *AstraZeneca AB*) un *Zeneca Plc* 1999. gada 6. aprīlī.

Naudassods EUR 60 000 000 apmērā dalāms šādi. *AstraZeneca AB* un *AstraZeneca* ir solidāri un atsevišķi atbildīgi par EUR 46 000 000, savukārt *AstraZeneca AB* ir solidāri atbildīgs par EUR 14 000 000.