KOMISIA

ROZHODNUTIE KOMISIE

z 15. júna 2005,

ktoré sa vzťahuje na konanie podľa článku 82 Zmluvy o ES a článku 54 Dohody o EHP

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

[oznámené pod číslom K(2005) 1757]

(Len anglický a švédsky text je autentický)

(Text s významom pre EHP)

(2006/857/ES)

Dňa 15. júna 2005 Komisia prijala rozhodnutie, ktoré sa vzťahuje na konanie podľa článku 82 Zmluvy o ES a článku 54 Dohody o EHP. V súlade s ustanoveniami článku 30 nariadenia (ES) č. 1/2003 [2] Komisia týmto uverejňuje mená strán a hlavný obsah rozhodnutia vrátane uložených pokút, pričom sa zohľadňuje legitímny záujem podnikov chrániť si svoje obchodné tajomstvo. Úplné znenie rozhodnutia v autentických jazykoch prípadu (v anglickom a vo švédskom jazyku), ktoré neobsahuje dôverné informácie, možno nájsť na internetovej stránke Generálneho riaditeľstva pre hospodársku súťaž http://europa.eu.int/comm/competition/index_en.html

1. ZHRNUTIE PORUŠENÍ

Adresáti a povaha porušení

Rozhodnutie je adresované spoločnosti AstraZeneca AB so sídlom vo Švédsku a spoločnosti AstraZeneca Plc (ďalej len „AZ“) so sídlom v Spojenom kráľovstve v dôsledku porušení článku 82 Zmluvy o ES a článku 54 Dohody o EHP.

Porušenia sa týkajú zneužívania postupov verejných orgánov zo strany AZ v siedmich zmluvných štátoch EHP s cieľom vylúčenia generických firiem a – v prípade druhého porušenia – paralelných obchodníkov z hospodárskej súťaže vo vzťahu k farmaceutickému výrobku spoločnosti AZ s názvom Losec. Prvé porušenie sa týkalo zneužívania nariadenia Rady [3] (ďalej len „nariadenie o dodatkovom ochrannom osvedčení“), podľa ktorého je možné predĺžiť základnú patentovú ochranu farmaceutických výrobkov. Druhé porušenie sa týkalo zneužívania postupov súvisiacich s registráciou farmaceutických výrobkov.

Príslušný trh a dominantné postavenie

Príslušný trh tvoria národné trhy pre takzvané inhibítory protónovej pumpy (ďalej len „PPI“) predávané na lekársky predpis, ktoré sa používajú v prípade ochorení súvisiacich s kyslosťou gastrointestinálneho traktu (napr. vredy). Losec od spoločnosti AZ bol prvým PPI. V rozhodnutí sa presnejšie uvádza vytvorenie trhu prípravkov PPI minimálne od roku 1993 v Belgicku, Dánsku, Nemecku, Holandsku, vo Švédsku a v Spojenom kráľovstve a od roku 1992 v Nórsku.

Podľa rozhodnutia mala spoločnosť AZ dominantné postavenie na trhu prípravkov PPI v Belgicku, Holandsku, vo Švédsku (od roku 1993 do konca roka 2000), v Nórsku (od roku 1994 do konca roku 2000), v Dánsku a Spojenom kráľovstve (od roku 1993 do konca roku 1999) a v Nemecku (od roku 1993 do konca roku 1997).

Prvé porušenie

Prvé porušenie článku 82 Zmluvy o ES a článku 54 Dohody o EHP sa týka samotného a trvalého zneužívania a pozostáva zo série zavádzajúcich informácií predložených spoločnosťou AZ patentovým úradom v Belgicku, Dánsku, Nemecku, Holandsku, Nórsku a Spojenom kráľovstve a vnútroštátnym súdom v Nemecku a Nórsku.

Zavádzajúce informácie spoločnosť AZ prvýkrát predložila v žiadostiach podaných na niekoľko patentových úradov v júni 1993 a decembri 1994 v rámci EHP týkajúcich sa dodatočnej ochrany omeprazolu (aktívna zložka výrobku Losec spoločnosti AZ) formou takzvaného dodatkového ochranného osvedčenia.

---

[1] Stanovisko poradného výboru (Ú. v. EÚ C 291, 30.11.2006).

[2] Ú. v. ES L 1, 4.1.2003, s. 1. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 411/2004 (Ú. v. EÚ L 68, 6.3.2004, s. 1).

[3] Dodatkové ochranné osvedčenia sa udeľujú v súlade s nariadením Rady (EHS) č. 1768/92 z 18. júna 1992 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá (Ú. v. ES L 182, 2.7.1992, s. 1).

Druhé porušenie

Druhé porušenie článku 82 Zmluvy o ES a článku 54 Dohody o EHP sa týka samotného a trvalého zneužívania a pozostáva zo žiadostí spoločnosti AZ o registráciu kapsúl Losec v Dánsku, Nórsku a vo Švédsku súčasne so stiahnutím kapsúl Losec z trhu a uvedením tabliet Losec MUPS v týchto troch krajinách.

2. **POKUTY**

Podľa rozhodnutia sa vzhľadom na povahu porušení a ich geografický rozsah musia porušenia klasifikovať ako závažné.

Zaradenie porušení do kategórie „závažné“ zohľadňuje skutočnosť, že zneužívanie v tomto prípade zahŕňa určité špecifické a nové charakteristiky, pokiaľ ide o použité prostriedky a nemôže sa považovať za jednoznačné.

V rozhodnutí je taktiež zohľadnená skutočnosť, že spoločnosť AstraZeneca Plc je spoločne a nerozdielne zodpovedná za porušenia len od uskutočnenia fúzie spoločností Astra AB (v súčasnosti AstraZeneca AB) a Zeneca Plc dňa 6. apríla 1999.

Pokuta vo výške 60 000 000 EUR je rozdelená nasledujúcim spôsobom: AstraZeneca AB a AstraZeneca sú spoločne a nerozdielne zodpovedné za 46 000 000 EUR, pričom AstraZeneca AB je samostatne zodpovedná za 14 000 000 EUR.