KOMISIJA

ODLOČBA KOMISIJE

z dne 15. junija 2005

v zvezi s postopkom na podlagi člena 82 Pogodbe ES in člena 54 Sporazuma EGP

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

(notificirano pod dokumentarno številko C(2005) 1757)

(Besedilo v angleškem in švedskem jeziku je edino verodostojno)

(Besedilo velja za EGP)

(2006/857/ES)

Komisija je 15. junija 2005 sprejela odločbo v zvezi s postopkom na podlagi člena 82 Pogodbe ES in člena 54 Sporazuma EGP. Komisija v skladu z določbami člena 30 Uredbe (ES) št. 1/2003 [2] objavlja imena strank in glavno vsebino Odločbe, vključno z vsemi naloženimi sankcijami, ob upoštevanju pravnega interesa podjetij do varovanja njihovih poslovnih skrivnosti. Različica celotnega besedila odločbe, ki ni zaupna, je na voljo v verodostojnih jezikih zadeve (angleščini in švedščini) na spletni strani GD COMP: http://europa.eu.int/comm/competition/index_en.html

1. POVZETEK KRŠITEV

Naslovniki in narava kršitev

Odločba je naslovljena na švedsko podjetje AstraZeneca AB in podjetje iz Združenega kraljestva AstraZeneca Plc (v nadaljnjem besedilu „AZ“) zaradi njunih kršitev člena 82 Pogodbe ES in člena 54 Sporazuma EGP.

Kršitve zadevajo zlorabe uradnih postopkov s strani podjetja AZ v sedmih državah pogodbenicah EGP s ciljem izključitve generičnih podjetij in v okviru druge kršitve izključitve vzporednih trgovcev iz konkurence za farmacevtski izdelek Losec podjetja AZ. Prva kršitev vključuje zlorabe Uredbe Sveta [3] (v nadaljnjem besedilu „Uredba DVC“), v skladu s katero se osnovno patentno varstvo za farmacevtske izdelke lahko podaljša. Pri drugi kršitvi gre za zlorabo postopkov za dovoljenje za trženje farmacevtskih izdelkov.

Upoštevni trg in prevladujoči položaj

Upoštevni trg zajema nacionalne trge za tako imenovane inhibitorje protonske črpalke (v nadaljnjem besedilu „IPČ“), ki se prodajajo na recept in se uporabljajo za zdravljenje gastrointestinalnih bolezni, povezanih z želodčno kislino (kot je ulkus). Izdelek Losec podjetja AZ je bil prvi IPČ. Bolj podrobno je v Odločbi ugotovljeno, da se trg IPČ lahko ugotovi vsaj od leta 1993 v Belgiji, na Danskem, v Nemčiji, na Nizozemskem, Švedskem in v Združenem kraljestvu ter od leta 1992 na Norveškem.

V Odločbi je ugotovljeno, da je podjetje AZ imelo prevladujoč položaj na trgu IPČ v Belgiji, na Nizozemskem, Švedskem (od leta 1993 do konca leta 2000), Norveškem (od leta 1994 do konca leta 2000), Danskem in v Združenem kraljestvu (od leta 1993 do konca leta 1999) ter v Nemčiji (od leta 1993 do konca leta 1997).

Prva kršitev

Prva kršitev člena 82 Pogodbe ES in člena 54 Sporazuma EGP pomeni eno samo in trajno zlorabo in je sestavljena iz zavajajočih razlag pri patentnih uradih v Belgiji, na Danskem, Nizozemskem, Norveškem in v Združenem kraljestvu ter na nacionalnih sodiščih v Nemčiji in na Norveškem.

AZ je na začetku podala zavajajoče informacije v vlogah, ki jih je junija 1993 in decembra 1994 poslala več patentnim uradom znotraj EGP, za dodatno varovanje za omeprazol (zdravilna učinkovina v izdelku Losec podjetja AZ) v obliki tako imenovanega dodatnega varstvenega certifikata.

([1]) Mnenje Svetovalnega odbora (UL C 291, 30.11.2006).

([2]) UL L 1, 4.1.2003, str. 1. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 411/2004 (UL L 68, 6.3.2004, str. 1).

([3]) DVC se dodelijo na podlagi Uredbe Sveta (EGS) št. 1768/92 z dne 18. junija 1992 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila (UL L 182, 2.7.1992, str. 1).

Druga kršitev

Druga kršitev člena 82 Pogodbe ES in člena 54 Sporazuma EGP pomeni eno samo in trajno zlorabo in je sestavljena iz zahtev AZ za odjavo svojih dovoljenj za promet s kapsulami Losec na Danskem, Norveškem in Švedskem, združeno z umikom kapsul Losec s trga in lansiranjem tablet Losec MUPS v navedenih treh državah.

2. **GLOBE**

V Odločbi je ugotovljeno, da je narava kršitev in njihov geografski obseg takšen, da je treba kršitve opredeliti kot hude. Opredelitev kršitev za hude upošteva, da zlorabe v tem primeru predstavljajo nekaj posebnih in novih značilnosti glede uporabljenih sredstev in zato ni mogoče reči, da gre za jasne kršitve.

V Odločbi se tudi upošteva dejstvo, da je AstraZeneca Plc le solidarno odgovorna za kršitve od združitve med Astra AB (zdaj AstraZeneca AB) in Zeneca Plc od 6. aprila 1999 naprej.

Globa v znesku 60 000 000 EUR se razdeli, kot sledi. AstraZeneca AB in AstraZeneca sta solidarno odgovorni za 46 000 000 EUR, AstraZeneca AB pa je izključno odgovorna za 14 000 000 EUR.