



Presse et Information

Tribunal de l'Union européenne
COMMUNIQUE DE PRESSE n° 67/10

Luxembourg, le 1^{er} juillet 2010

Arrêt dans l'affaire T-321/05
AstraZeneca / Commission

Le Tribunal confirme pour l'essentiel la décision de la Commission qui a considéré que le groupe AstraZeneca a abusé de sa position dominante en empêchant la commercialisation des produits génériques répliquant le Losec

Toutefois, l'amende de 60 millions d'euros a été réduite à 52,5 millions d'euros car la Commission n'a pas prouvé que le retrait des autorisations de mise sur le marché du médicament dans certains États membres était de nature à avoir un impact sur les importations parallèles

Par décision du 15 juin 2005¹, la Commission a infligé à AstraZeneca plc (Royaume-Uni) et sa filiale, AstraZeneca AB (Suède), une amende d'un montant de 46 millions d'euros, ainsi qu'une amende supplémentaire de 14 millions d'euros à AstraZeneca AB pour avoir abusé de leur position dominante par le biais d'un usage du système de brevets et des procédures de commercialisation des produits pharmaceutiques dans l'unique but de prévenir ou de retarder l'entrée sur le marché des médicaments génériques, concurrents de leur produit anti-ulcéreux, le Losec, ou d'empêcher les importations parallèles du Losec.

D'une part, la Commission a constaté qu'AstraZeneca a effectué des déclarations délibérément trompeuses devant les offices des brevets en Allemagne, en Belgique, au Danemark, en Norvège, aux Pays-Bas et au Royaume-Uni afin d'obtenir pour le Losec un certificat complémentaire de protection, conférant une prolongation de la protection par brevet. Cette prolongation était destinée à compenser la période antérieure à l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché du produit pharmaceutique, durant laquelle l'entreprise n'était pas en mesure de commercialiser ce produit. La Commission a considéré qu'AstraZeneca avait dissimulé aux offices nationaux la date à laquelle elle avait obtenu sa première autorisation de mise sur le marché, ce qui lui a permis d'obtenir une protection complémentaire pour son médicament, à laquelle elle n'avait pas droit.

D'autre part, AstraZeneca a été sanctionnée pour avoir retiré les autorisations de mise sur le marché des gélules de Losec au Danemark, en Norvège et en Suède afin, premièrement, de retarder et de rendre plus difficile la commercialisation des médicaments génériques et, deuxièmement, d'empêcher les importations parallèles de Losec. Le droit de l'Union, à l'époque des faits, exigeait que l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence soit encore en vigueur dans l'État membre concerné pour qu'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament générique puisse être accordée selon une procédure simplifiée, plus rapide et moins onéreuse pour l'entreprise sollicitant cette autorisation. Le retrait par AstraZeneca des autorisations de mise sur le marché des gélules de Losec a eu pour effet d'empêcher l'utilisation de cette procédure simplifiée et ainsi de rendre plus longue et plus difficile l'obtention des autorisations de mise sur le marché pour les médicaments génériques, retardant d'autant leur commercialisation.

AstraZeneca plc et AstraZeneca AB ont introduit un recours devant le Tribunal en demandant l'annulation de la décision de la Commission ou, à tout le moins, la réduction des amendes infligées.

¹ Décision C (2005) 1757 final de la Commission, du 15 juin 2005, relative à une procédure d'application de l'article 82 [CE] et de l'article 54 de l'accord EEE (affaire COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca).

Par son arrêt rendu ce jour, le Tribunal rejette la plupart des arguments invoqués par AstraZeneca et retient qu'elle a commis deux abus de position dominante. S'agissant du premier abus de position dominante, il retient notamment qu'AstraZeneca a bel et bien commis des déclarations trompeuses devant les offices nationaux. S'agissant du second abus de position dominante, le Tribunal indique notamment que le fait que les entreprises pharmaceutiques aient normalement le droit de demander le retrait des autorisations de mise sur le marché de leurs produits ne soustrait pas ce comportement à l'interdiction énoncée à l'article 82 CE. Toutefois, il annule la décision de la Commission en ce qui concerne les retraits des autorisations de mise sur le marché des gélules de Losec au Danemark et en Norvège, pour autant qu'il a été considéré que ces actes étaient de nature à restreindre les importations parallèles.

Le Tribunal considère que, compte tenu du contexte juridique, la Commission n'a pas prouvé que les retraits des autorisations de mise sur le marché étaient de nature à empêcher les importations parallèles de Losec au Danemark et en Norvège et, a fortiori, que la cessation ou la forte diminution des importations parallèles de Losec dans ces deux pays trouvaient leur cause dans le comportement d'AstraZeneca. En application du principe selon lequel le doute doit bénéficier au destinataire de la décision constatant l'infraction, **il décide de réduire l'amende imposée, conjointement et solidairement, à AstraZeneca AB et AstraZeneca plc en établissant son niveau à 40 250 000 euros et fixe celle infligée à AstraZeneca AB à 12 250 000 euros.**

RAPPEL: Un pourvoi, limité aux questions de droit, peut être formé devant la Cour contre la décision du Tribunal, dans un délai de deux mois à compter de sa notification.

RAPPEL: Le recours en annulation vise à faire annuler des actes des institutions de l'Union contraires au droit de l'Union. Sous certaines conditions, les États membres, les institutions européennes et les particuliers peuvent saisir la Cour de justice ou le Tribunal d'un recours en annulation. Si le recours est fondé, l'acte est annulé. L'institution concernée doit remédier à un éventuel vide juridique créé par l'annulation de l'acte.

Document non officiel à l'usage des médias, qui n'engage pas la Cour de justice.

Le [texte intégral](#) de l'arrêt est publié sur le site CURIA le jour du prononcé.

Contact presse: Marie-Christine Lecerf 📞 (+352) 4303 3205