

## **REKABET KURULU KARARI**

**Dosya Sayısı** : D1/1/M.M.Ö.-01/3 (Menfi Tespit)

**Karar Sayısı** : 01-43/427-110

**Karar Tarihi** : 11.9.2001

### **A- TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER**

**Başkan** : Prof. Dr. M. Tamer MÜFTÜOĞLU

**Üyeler** : Dr. Kemal EROL, A. Ersan GÖKMEN, R. Müfit SONBAY,  
Kubilay ATASAYAR, Mustafa PARLAK, Prof. Dr. Zühtü AYTAÇ,  
Rıfki ÜNAL

**B- RAPORTÖRLER:** Mustafa M. ÖZKARABÜBER, Hilal YILMAZ

### **C- BAŞVURUDA BULUNAN**

- Merck Sharp Dohme Int.

One Merck Drive, P.O. Box 100

White House Station NJ 08889-0100 New Jersey - ABD

- Merck Sharp & Dohme İlaçları Ltd. Şti.

Gazeteciler Mah. Yazarlar Sok. No:30 Esentepe 80300 - İstanbul

- Fako İlaçları A.Ş.

*Temsilcisi* Prof. Dr. Arif ESİN

Akaretler Sıraevleri Spor Cad. No:67 Beşiktaş-İstanbul

**D- TARAFLAR:** - Merck Sharp Dohme Int.

- Merck Sharp & Dohme İlaçları Ltd. Şti.

- Fako İlaçları A.Ş.

Büyükdere Cad. No:205 4. Levent -İstanbul

**E- DOSYA KONUSU:** Merck Sharp Dohme Int., Merck Sharp&Dohme İlaçları Ltd. Şti. ve Fako İlaçları A.Ş. arasında fason üretim ilişkisi kuran "Fason Üretim ve Hizmet Anlaşması"na menfi tespit belgesi verilmesi talebi.

**F- DOSYA EVRELERİ:** Kurum kayıtlarına 13.9.2000 tarih ve 3825 sayı ile giren başvuru üzerine, 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'un 4, 6 ve 8. maddeleri uyarınca yapılan inceleme sonucunda düzenlenen 20.7.2001 tarih, D1/1/M.M.Ö.-01/3 sayılı Menfi Tespit Ön İnceleme Raporu 6.9.2001 tarih, REK.0.05.00.00/96 sayılı Başkanlık önergesi ile 01-43 sayılı Kurul toplantısında görüşülerek karara bağlanmıştır.

**G- RAPORTÖRLERİN GÖRÜŞÜ:** Bildirim konusu Anlaşma'ya, 3. maddesinin son fıkrasında yer alan 15 yıllık sürenin en fazla 1 yıl olacak şekilde değiştirilmesi koşulu ile izin verilebileceği, söz konusu Anlaşma'nın Kanun'un 4. maddesi kapsamında ve Rekabet Kurulu'na bildirilmesi gereken anlaşmalardan olduğu, ancak süresi içinde bildirilmemesi nedeniyle Anlaşma'nın taraflarına Kanun'un 16. maddesi birinci fıkrası (c) bendi uyarınca ve söz konusu tarafların yönetim kurullarında görev yapan gerçek

kişilere Kanun'un aynı maddesinin üçüncü fıkrası uyarınca para cezası verilmesi gerektiği düşünülmektedir.

## **H- İNCELEME VE DEĞERLENDİRME**

### **H.1. İlgili Pazar**

#### **H.1.1. Ürün Pazarı**

Merck Sharp Dohme Int. ve Merck Sharp & Dohme İlaçları Ltd. Şti. (birlikte MERCK olarak anılacaktır) ile Fako İlaçları A.Ş. (FAKO) arasında yapılan Anlaşma, taraflarca belirlenen ilaçların FAKO tarafından MERCK adına üretilmesine ilişkindir. Söz konusu ilaçlar ATC3 sınıflandırmasına göre 18 farklı ürün pazarında yer almaktadır. Bunlar B1C, C1A, C3A, C9A, C9C, C9D, G4B, J1D, J1G, J1P, J7A, J7B, L1D, M1A, M5B, N4A, R3J ve S1E pazarlarıdır.

#### **H.1.2. Coğrafi Pazar**

Anlaşma'nın yürürlükte olacağı ve etkisini göstereceği pazar tüm Türkiye'dir. Bu nedenle ilgili coğrafi pazar Türkiye Cumhuriyeti sınırları olarak belirlenmiştir.

## **H.2. Yapılan Tespitler ve Hukuki Değerlendirme**

FAKO'nun MERCK için kendi tesislerinde belirli ürünlerin üretimini yapmasına yönelik olarak taraflar bir fason üretim anlaşması imzalamışlardır.

Fason üretim anlaşmaları; ürün imalatı, hizmet sunumu veya diğer faaliyetlerde müteahhit firma tarafından kendisine üretim sorumluluğu verilen taşeron firmanın, müteahhit firmanın taahhütleri altında müteahhit firma için veya müteahhit firma adına üretim faaliyetlerinde bulunmasını sağlayan anlaşmalardır.

Fason üretim anlaşmalarında müteahhit firma, sağlayacak olduğu teknoloji, malzeme, know-how ve patentlerinin değerini korumak için taşeron firma faaliyetleri üzerine çeşitli kısıtlamalar getirebilmektedir. Bu sınırlamalar bazı koşullar altında rekabeti kısıtlayıcı, bazı koşullarda ise yapılmak istenen fason üretim anlaşmasının hayata geçirilebilmesi için gerekli olarak kabul edilmektedir. Anlaşma'nın kapsamı ve hükümleri de bu çerçevede değerlendirilmiştir.

MERCK ile FAKO arasında üretim için herhangi bir ortak girişim şirketi kurulmamıştır. Üretimin tamamını yapacak olan FAKO, MERCK'e karşı doğrudan sorumludur. Üretimin tüm maliyetini FAKO üstlenmektedir. Ancak FAKO'nun kullanacağı hammaddeler FAKO'ya MERCK tarafından temin edilecektir. MERCK üretim faaliyetleri için FAKO'ya Anlaşma'da belirlenen miktarlarda fason üretim ücreti ödeyecektir.

FAKO ile MERCK arasındaki Fason Üretim Anlaşması kapsamında 1999 yılında 18 ürün grubunda fason üretim gerçekleştirilmiş olup, bu ürünlerin ait oldukları pazarlar aşağıdaki gibidir:

Tablo 1- Anlaşma kapsamındaki ürünler

<i>İlgili Ürün Pazarı</i>	<i>Fason Üretimi Yapılan MERCK Ürünü</i>
B1C	Aggrastat
C1A	Zocor ve Mevacor
C3A	Modurectic
C9A	Renitec
C9C	Cozaar
C9D	Hyzaar
G4B	Proscar
J1D	Mefoxin
J1G	Noroxin
J1P	Tienam
J7A	HB Vax-II, Vaqta
J7B	MMR-II
L1D	Cosmegen
M1A	Indocid, Vioxx
M5B	Fosamax
N4A	Sinemet
R3J	Singular
S1E	Timoptic

FAKO'nun yukarıda yer verilen ilgili ürün pazarlarından MERCK ürünlerine rakip olduğu sadece üç pazar bulunmaktadır. Bunlar J1D, J1G ve M1A pazarlarıdır. Bu üç pazarda FAKO sırasıyla yaklaşık %..., %... ve %...; MERCK ise %..., %..., ve %... oranlarında pazar paylarına sahiptirler. MERCK ve FAKO'nun bu üç pazardaki payları oldukça düşük olup, rakip oldukları ürünlerin pazarlarında her ikisinin de pazar payları en fazla %5 olmaktadır. Tarafların toplam 18 pazarda 58 ürünü kapsayan bir Fason Üretim Anlaşması'nda sadece 3 ilgili ürün pazarında ortak üretim gerçekleştirdiği ve söz konusu ürün pazarlarındaki toplam paylarının oldukça düşük kaldığı dikkate alındığında, bu Fason Üretim Anlaşması'nın rakipler arasındaki bir yatay üretim anlaşması olarak değerlendirilemeyeceği sonucuna varılmıştır.

Anlaşma'nın 1. maddesi ile tanımlaması yapılan gizli bilgilerin korunması hususu 3. maddede hükme bağlanmıştır. Buna göre MERCK'in, fason üretimin gerçekleştirilebilmesi açısından gerekli görerek FAKO'ya sağladığı bilgilerin, Anlaşma konusu üretim veya yasal zorunluluklar dışında kullanılmaması ve üçüncü kişilere açıklanmaması gerekmektedir. Anlaşma'nın 3. maddesinde bu yükümlülüğün Anlaşma sona erdikten 15 yıl sonrasına kadar geçerli olması öngörülmüştür. Bilgilerin gizlilik prensibi uyarınca Anlaşma süresince ve sonrasında açıklanmaması, know-how bilgisinin büyük önem taşıdığı ilaç sektöründe, bu Anlaşma'nın yürürlüğe girebilmesi ve işleyebilmesi için gerekli görülmektedir.

Anlaşma'nın 8. maddesinde FAKO'nun MERCK ürünlerini üretirken dikkat edeceği kalite politikası ve kalite uygulamalarının MERCK tarafından denetimine ilişkin hususlar hükme bağlanmıştır. FAKO, Anlaşma süresince üretimini yaptığı diğer ilaçlar hakkında MERCK'e bilgi verecek ve eğer bu ürünlerin imalatı MERCK'in ürünlerinin imalatını kalite yönünden etkilemekte ise çözüm için MERCK ve FAKO biraraya geleceklerdir.

Bu madde ile getirilen kısıtlamanın "çapraz kirlenmenin" önlenmesine yönelik olduğu anlaşılmaktadır. Nitekim ilaç üretiminde, fabrika ortamında ilaçların ara işlemlerden geçmesi esnasında birçok alet ortak olarak kullanılabilir. Dolayısıyla bir ilacın üretim ortamı ve koşullarındaki olumsuzluk başka ilaçların kalite düzeyini de etkileyebilecek faktörlerdendir. Oysa farmasötik ilaçlar doğrudan insan sağlığı ile ilgilidir ve kalitelerindeki düşüklük yine doğrudan kullanıcıların sağlığını tehdit etmektedir. Bunlar özellikle ilaçların hammaddelerinin karıştırıldığı kap, mikser, vb. aletlerdir. Ayrıca birtakım ilaçların üretilmesi başka ilaçların üretilmesine engel teşkil ediyorsa, bu konuda tercihte bulunacak olan FAKO'dur. Bu nedenlerle, çapraz kirlenmenin önlenmesi açısından 8. maddedeki koşulların Anlaşma'da yer alabileceği kanaatine varılmıştır.

17. maddede ise gizlilik, işbirliği, ihlal ve tazminat başlıklarında yer alan hükümler Anlaşma'nın sona ermesinden sonra da geçerliliklerini sürdürecektir. Gizlilik ve taraflarca ortak olarak belirlenen ihlallere ilişkin hükümlerin Anlaşma'nın sona ermesinden sonra da geçerliliklerinin bulunması nedeniyle bu maddelerle bağlantılı olan tazminata ilişkin hükümlerin de aynı şekilde geçerli olması makul bir düzenleme olarak nitelendirilmektedir. Ayrıca "işbirliği"ne ilişkin olarak 22. maddede FAKO'nun, MERCK'in yazılı talebi üzerine mamul, yarımamul veya hammaddeler için gümrük muafiyeti konusunda bilgi temin etme konusundaki yükümlülüğünün Anlaşma'nın sona ermesinden sonra da devam etmesi öngörülmüştür. Ancak temin edilecek bilgilerin gümrük mevzuatı ile ilgili olması, FAKO'nun üretim faaliyetleri ile bir ilgisinin bulunmaması ve dolayısı ile işbirliği doğurucu etkiye sahip olmaması nedeniyle rekabeti ihlal edici bir yönünün bulunmadığı kanaatine ulaşılmıştır.

## **İ- SONUÇ**

Merck Sharp Dohme Int., Merck Sharp & Dohme İlaçları Ltd. Şti. ve Fako İlaçları A.Ş. arasında fason üretim ilişkisi kuran "Fason Üretim ve Hizmet Anlaşması"nın 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'un 4, 6 ve 7. maddelerine aykırı olmadığına ilişkin olarak talep edilen menfi tespit belgesinin verilmesine OYBİRLİĞİ ile karar verilmiştir.