

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

**REKABET KURULU KARARI**

Dosya Sayısı : 2015-3-23  
Karar Sayısı : **15-32/460-142**  
Karar Tarihi : 28.07.2015

**A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER**

Başkan : Prof. Dr. Ömer TORLAK  
Üyeler : Arslan NARİN, Reşit GÜRPINAR, Fevzi ÖZKAN, Dr. Metin ARSLAN

**B. RAPORTÖRLER** : E. Cenk GÜLERGÜN, Hatice ODABAŞ BUBA, Yusuf ÜLKER

**C. BİLDİRİMDE**

**BULUNANLAR** : - Bayer Türk Kimya Sanayii Ltd. Şti.  
Temsilcileri: Av. Efser Zeynep ERGÜN, Av. İsmail Ünal DOĞAN,  
Av. Ezgi Feride BAYINDIR  
Büyükdere Cad. No:127 Astoria A kule, Kat 6-24-26-27, 34394  
Esentepe/İstanbul  
- Zentiva Sağlık Ürünleri San ve Tic. A.Ş.  
Temsilcisi: Av. İmütluhan SELÇUK  
Ebulula Mardin Cad. No:57 Akatlar-Beşiktaş/İstanbul

- (1) **D. DOSYA KONUSU: Bayer Türk Kimya Sanayii Ltd. Şti. ile Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş. arasında imzalanan Fason Üretim Sözleşmesi'ne muafiyet tanınması talebi.**
- (2) **E. DOSYA EVRELERİ:** Kurum kayıtlarına 01.04.2015 tarihinde giren başvuru üzerine düzenlenen 24.07.2015 tarih ve 2015-3-23/MM sayılı Muafiyet/Menfi Tespit Ön İnceleme raporu görüşülerek karara bağlanmıştır.
- (3) **F. RAPORTÖR GÖRÜŞÜ:** İlgili raporda; 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'un (4054 sayılı Kanun) 4. maddesi kapsamında olmadığından bildirim yapılan sözleşmeye menfi tespit belgesi verilebileceği ifade edilmiştir.

**G. İNCELEME VE DEĞERLENDİRME**

**G.1. İlgili Pazar**

- (4) Dosya kapsamında, alternatif pazar tanımları yapılması sonucu değiştirmeyeceği için ilgili ürün pazarı tanımı yapılmamıştır. Bununla birlikte, dosya mevcudu bilgiler çerçevesinde ilgili coğrafi pazar "Türkiye" olarak belirlenmiştir.

**G.2. Bildirime Konu İşlem**

- (5) Bildirime konu Fason Üretim Sözleşmesi (Sözleşme), belirli ilaçların Zentiva Sağlık Ürünleri San ve Tic. A.Ş. (ZENTIVA) tarafından Bayer Türk Kimya Sanayii Ltd. Şti. (BAYER TÜRK) için fason üretilmesine ilişkindir.
- (6) BAYER TÜRK, üretimini gerçekleştirdiği İstanbul Topkapı'daki fabrikasının bulunduğu alanın konut bölgesine dönüşüyor olması nedeniyle söz konusu fabrikayı kapatmayı planlamaktadır. Dolayısıyla BAYER TÜRK ürünlerinin alternatif bir kaynaktan tedarik edilmesi gerekliliği doğmuştur. Bu kapsamda, ZENTIVA, BAYER TÜRK için kendi tesislerinde belirli ürünlerin üretimini yapacaktır.
- (7) Bildirim formunda, Sözleşme'ye konu ilaçların listesi verilerek, belirtilen ilaçlara ek olarak diğer bazı BAYER TÜRK ilaçlarının da ZENTIVA tarafından üretilmesi amacıyla yeni anlaşmalar yapılmasının söz konusu olabileceği ifade edilmiştir. Taraflar bu ürünler için de

### 15-32/460-142

Sözleşme hükümlerinin uygulanmasını öngörmektedir. Bu kapsamda, listede bulunmakla birlikte henüz Sağlık Bakanlığı nezdinde ruhsat başvurusu süreçleri devam eden (.....) ve (.....) ürünlerinin üretimine ilişkin olarak BAYER TÜRK ile ZENTIVA arasında ek protokol imzalanmasının planlandığı ifade edilmiştir. Ek protokolün imzalanması akabinde bunun da Kuruma bildirileceği belirtilmiş, ancak pazar payları dikkate alınarak ilgili ürünlerin grup muafiyeti kapsamında değerlendirilmesi talep edilmiştir.

- (8) Öte yandan, listede yer almakla birlikte üretimi yapılmayan (.....) isimli ürünün yakın zamanda pazara girmesinin planlandığı, taraflar arasında imzalanacak ek bir protokolle Sözleşme kapsamına dahil edileceği ifade edilmiştir. Ayrıca (.....) ile aynı ilgili ürün pazarında bulunan ürünler (.....) hakkında işbu başvuru kapsamında değerlendirme yapılması talep edilmiştir.
- (9) Son olarak, Sözleşme’de isimleri “Product A” ve “Product B” olarak ifade edilen fakat markası ve içeriği belirtilmeyen iki ürünün listede olduğu görülmektedir. Bildirim formunda, bu ilaçların piyasada bulunan aynı etkin maddeli jenerik ürünler olduğu belirtilmiştir. BAYER TÜRK’ün söz konusu ürünlerden birini kendisi için, diğerini ise bir başka ilaç firması için ürettiği ifade edilmiştir. Bahse konu ürünlerin BAYER TÜRK adına üretiminin ZENTIVA tarafından yapılabileceğinin düşünüldüğü ve ilgili ürünlerin Sözleşme’de söz konusu ilaç firması ile BAYER TÜRK arasındaki gizlilik yükümlülüğü gereği isim verilmeksizin yer aldığı belirtilmiştir. Fakat halihazırda Sözleşme’den kaynaklanan yükümlülükler ve ilgili mevzuat hükümleri nedeniyle, anılan ürünlerin Sözleşme kapsamında üretilip üretilmeyeceğinin belirsiz olduğu ifade edilmiştir. Dolayısıyla işbu bildirim kapsamında “Product A” ve “Product B” hakkında muafiyet incelemesi yapılması talep edilmemiştir.

### G.3. Değerlendirme

- (10) Bildirime konu Sözleşme, belirli ilaçların ZENTIVA tarafından BAYER TÜRK için fason üretilmesine ilişkindir. Sözleşme’nin “Üretim Yeri” başlıklı 4. maddesinin birinci fıkrası; *“tedarikçi (ZENTIVA) işbu Sözleşme’de yer alan koşul ve şartlara tabi olmak kaydıyla, ürünlerin üretimini münhasıran tedarikçinin üretim tesisinde gerçekleştirecektir...”* şeklindedir. Böylece belirli BAYER TÜRK ürünlerinin fason olarak münhasıran ZENTIVA’nın üretim tesislerinde üretilmesi düzenlenmiştir.

- (11) Öte yandan Sözleşme’nin “Rakip Ürünler” başlıklı 13. maddesinin ilk fıkrasında ise;

*“Tedarikçi, işbu Sözleşme’nin yürürlük süresi ve Sözleşme dairesinde feshi ertesinde bir (1) yıllık bir süre boyunca, Ek-1(a) altında yer verilen ürünler (Sözleşme konusu ürünler) ile aynı bileşen kombinasyonunu içeren tertibe ve aynı üretim sürecine sahip olan ürünler hariç olmak üzere, başka alıcılar için üretim yapma hakkına sahip olacaktır. İşbu hüküm, tedarikçinin Ek-1(a) altında yer alan ürünler ile aynı ilaç etkin maddeye sahip olan bir ürüne dair kendisi, iştirakleri ya da üçüncü kişiler için üretim yapmasına engel olmaz.*

*Burada yer alan yükümlülük, tedarikçinin kendi ürünleri ve tedarikçiye ait olmayan ancak işbu Sözleşme’nin akdedildiği tarih öncesinde tedarikçi tarafından üretilen ürünler açısından uygulanmayacaktır...”*

hükmü bulunmaktadır.

- (12) Esasen, farmasötik ürünlerin üretimi düzenlemeye tabidir. Bu ürünler, amaçlanan kullanımlara ve ruhsatname gerekliliklerine uygun güvenilirlik, kalite ve etkinlikte üretilmek zorundadır. Nitekim Beşeri Tıbbi Ürünlerin İmalathaneleri Hakkında Yönetmelik; üretilen, ihraç edilen, ithal edilen ve klinik araştırması yapılan ürünler de dahil tüm beşeri tıbbi ürünlerin iyi imalat uygulamalarına uygun olarak imal edilmesine ve bu çerçevede farmasötik kalite güvence sisteminin uygulanmasına ilişkin usul ve esasları yukarıda değinilen amaçlar doğrultusunda

### 15-32/460-142

düzenlemektedir. Bu bağlamda BAYER TÜRK, anlaşma konusu ürünlerin sadece standartlarını karşıladığını düşündüğü belirli bir ZENTIVA tesisinde üretilmesini teminat altına almak amacıyla, Sözleşme konusu ürünlerin münhasıran ZENTIVA tarafından fason olarak üretilmesini talep ettiğini ifade etmektedir.

- (13) Taraflar arasında yapılan Sözleşme'nin bir diğer amacı ise, ticari ilişki kapsamında lojistik sebebiyle ortaya çıkabilecek maliyetleri ve gerekli organizasyonu öngörülebilir hale getirmektir. Bu sayede taraflar, Sözleşme kapsamında ortaya çıkabilecek mali riskleri de optimize edecek ve Sözleşme'nin doğuracağı etkinliğin devamlılığını sağlayacaktır.
- (14) Sözleşme'nin 13. maddesi, ZENTIVA'nın başka ruhsat sahibi teşebbüsler için fason üretim yapmasının önüne geçmemektedir. Ayrıca Sözleşme hükümlerine göre, yıllık talebin ZENTIVA tarafından karşılanamayacağına anlaşılması ya da Sözleşme'nin sona ermesi veya feshi durumunda, BAYER TÜRK alternatif sağlayıcılar tayin edebilecektir.
- (15) Öte yandan, Sözleşme kapsamında münhasıran ZENTIVA tesisinde üretimin yapılmasının öngörülmesi; ilgili ürünler özelinde yapılan yatırımların geri dönüşünün sağlanabilmesi ve bu ticari ilişkiden makul kâr elde edilmesi için önem arz etmektedir. Zira dosya mevcudu bilgilerden ZENTIVA'nın, BAYER TÜRK'ün taleplerini karşılayabilmek için üretilmesi öngörülen ürün adetlerini zamanında ve tam olarak temin edebilmek üzere makine ve ekipman yatırımı yapmasının gerektiği anlaşılmaktadır.
- (16) İlaç sektöründe yapılan fason üretim sözleşmelerinde, tarafların birbirlerine aktardığı bilgilerin esasını, tedarikçi tarafından fason üreticiye sunulan bilgiler oluşturmaktadır. İncelenen Sözleşme uyarınca BAYER TÜRK, ZENTIVA'ya hammadde spesifikasyonlarına, hammadde ve ambalaj malzemelerinin özelliklerine, üretim ve ambalajlama sürecine ve bu sürecin kalite kontrolünde temel alınacak kriterlere, ambalaj ve etiketleme spesifikasyonlarına, ürünün know-how'una ilişkin olarak teknik hususları da içeren bilgilerini aktarmaktadır. Bu bilgilerin üçüncü kişiler tarafından bilinir hale gelmediği sürece gizli tutulması, üçüncü kişilerin kullanımına sunulmaması ve anlaşmanın amaçları dışında kullanılmaması, BAYER TÜRK'ün deneyimleri sonucu geliştirdiği bu bilgilerin ekonomik değerini koruma işlevi görecektir.
- (17) Ayrıca ilaç sektöründe yapılan fason üretim anlaşması örneklerine bakıldığında, çoğunlukla tek bir teşebbüsle fason üretim ilişkisi kurulmasının tercih edildiği, bunun tedarikçinin sahip olduğu know-how'ı koruma gayretinden kaynaklandığı görülmektedir.
- (18) Bu çerçevede, BAYER TÜRK ürünlerinin münhasıran ZENTIVA tarafından fason olarak üretilmesinin bir rekabet kısıtı olarak değerlendirilemeyeceği anlaşılmıştır.
- (19) Sözleşme'nin yukarıda yer verilen 13. maddesinin ilk fıkrasında, ZENTIVA'nın üretimini yapamayacağı ürünler tanımlanmıştır. İlk bakışta rekabetçi endişelere yol açabileceği düşünülen ilgili hükmün ayrıca ele alınmasında fayda bulunmaktadır.
- (20) Söz konusu düzenleme, Sözleşme konusu ürünler ile aynı bileşen kombinasyonunu içeren tertibe ve aynı üretim sürecine sahip olan ürünler için geçerlidir. Bunun dışında kalan, Sözleşme konusu ürünler ile aynı ATC-3 sınıfında bulunan ya da aynı etkin maddeli ilaçlar bakımından herhangi bir kısıtlama getirilmemiştir. Ayrıca Sözleşme öncesinde ruhsat almış bulunan ZENTIVA ürünleri ile yürürlükte olan bir üretim sözleşmesi gereğince ZENTIVA'nın üçüncü kişiler için ürettiği ilaçların düzenleme kapsamında olmadığı tespit edilmiştir.
- (21) Bunların yanı sıra, taraflar; ilgili düzenlemenin yalnızca ZENTIVA'yı bağladığını, teşebbüsün içinde bulunduğu Sanofi Grubu'nun diğer iştiraklerine yönelik herhangi bir sınırlama getirmediğini ifade etmişlerdir. Nitekim tarafların Kuruma gönderdiği bilgilerden Sanofi

## 15-32/460-142

Grubu'nun Sözleşme konusu ürünlerle aynı etkin maddeli ürünleri halihazırda ürettiği anlaşılmaktadır.

- (22) Öte yandan taraflar, Sözleşme'nin 13. maddesi hükmünün pazardaki rekabet üzerinde kayda değer bir etkisinin olmayacağını ve hedeflenen etkinliğin tam olarak sağlanması için gerekli olduğunu savunmuşlardır. Ayrıca bu düzenlemenin, yalnızca BAYER TÜRK tarafından ZENTIVA'ya ürettirilen ürünlerin (bu ürünlerle aynı tertibe ve kombinasyona sahip ürün üretilmemesi sağlanarak) korunması amacına hizmet ettiği vurgulanmıştır. Bu noktada, düzenlemenin dayandırıldığı gerekçelerin makul olduğu anlaşılmaktadır. Sözleşme konusu ürünlerin birebir aynısı olmayacak şekilde rakip ürünlerin üretilmesine engel olunmadığı dikkate alınarak, ilgili hükmün rekabet etmeme yükümlülüğü olarak değerlendirilemeyeceği sonucuna ulaşılmıştır.
- (23) Halihazırda Türkiye'de üretilen BAYER TÜRK ilaçlarının bir kısmı BAYER TÜRK'e ait fabrikalarda üretilmekteyken, diğer bir kısmı da Pharmavision Sanayi ve Ticaret A.Ş.'nin (PHARMAVISION) tesisinde üretilmektedir. BAYER TÜRK ve PHARMAVISION arasında akdedilen fason üretim sözleşmesinin 31.05.2017 tarihinde sona erecek olmasına binaen, halihazırda taraflar arasında devam eden fason üretim sözleşmesine konu ürünler ile bildirim konusu Sözleşme'de yer alan ürünler arasında bir çakışma olup olmadığının sorgulanması ihtiyacı hissedilmiştir. Taraflar bildirim konu fason üretimin en erken Haziran 2017'de başlanmasının planlandığını ve her iki fason üretim anlaşması kapsamında herhangi bir çakışmanın olmayacağını ifade etmişlerdir.
- (24) Yukarıda değinilen Sözleşme maddelerinin; ticari sır niteliğindeki gizli bilgilerin ve fiyat, satış koşulları, arz miktarı gibi rekabet için hassas bilgilerin değişimini içermemesi ve tarafların ticari kararlarını sınırlandırmaması hususları dikkate alındığında, bildirim konu Sözleşme'nin amaç ve etki yönünden rekabeti sınırlayıcı nitelikte olmadığı, dolayısıyla 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesini ihlal etmediği kanaatine varılmıştır.

## H. SONUÇ

- (25) Düzenlenen rapora ve incelenen dosya kapsamına göre, Bayer Türk Kimya Sanayii Ltd. Şti. ile Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş. arasında imzalanan Fason Üretim Sözleşmesinin 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesine aykırı olmadığına, bu nedenle aynı Kanun'un 5. maddesi kapsamında muafiyet değerlendirmesi yapılmasına gerek bulunmadığına OYBİRLİĞİ ile karar verilmiştir.