

İSTANBUL BİLGİ ÜNİVERSİTESİ
LİSANSÜSTÜ PROGRAMLAR ENSTİTÜSÜ
HUKUK YÜKSEK LİSANS PROGRAMI

PATENTTE KORUMA SÜRESİ VE EK KORUMA SERTİFİKASI

Özlem USTA
119615004

Dr. Öğr. Üyesi Özgür ÖZTÜRK

İSTANBUL
2024

Patentte Koruma Süresi ve Ek Koruma Sertifikası
Term of Patent Protection and Supplementary Protection Certificate

Özlem USTA
119615004

Tez Danışmanı : Dr. Öğr. Üyesi Özgür ÖZTÜRK (İmza)
İstanbul Teknik Üniversitesi

Jüri Üyeleri : Prof. Dr. Fülürya YUSUFOĞLU BİLGİN (İmza)
Galatasaray Üniversitesi

Dr. Öğr. Üyesi Eda ÇATAKLAR (İmza)
İstanbul Bilgi Üniversitesi

Tezin Onaylandığı Tarih : 03 Temmuz 2024
Toplam Sayfa Sayısı : 161.....

Anahtar Kelimeler (Türkçe)

- 1) Buluş
- 2) Patent
- 3) İlaç
- 4) Patentte Koruma Süresi
- 5) Ek Koruma Sertifikası

Anahtar Kelimeler (İngilizce)

- 1) Invention
- 2) Patent
- 3) Drug
- 4) Term of Patent Protection
- 5) Supplementary Protection Certificate

ÖNSÖZ

Çalışmanın her aşamasında eşsiz katkılarıyla bilgi ve tecrübelerini benimle paylaşan, önerileri ve görüşleriyle bana yol gösteren Sayın Dr. Öğr. Üyesi Özgür Öztürk'e en içten teşekkürlerimi sunarım.

Değerli dostluğunu paylaşan, manevi desteklerini esirgemeyen kıymetli meslektaşım Av. Fatma İlke Aysu Öztürk'e teşekkürlerimi ifade etmek isterim.

Hayatımın her aşamasında bana güvenen, yanımda olan, yol gösteren, evlatları olmaktan gurur duyduğum anneme ve babama müteşekkîr olduğumu belirtmek isterim. Hayat boyu yanında olacağım, desteğimi hiçbir zaman esirgemeyeceğim, bana karşı saygısını ve içtenliğini yitirmeyeceğini bildiğim, tezimin yazım süresi boyunca moralimi yüksek tutmak için emek harcayan kardeşime teşekkür ederim.

İÇİNDEKİLER

ÖNSÖZ.....	iii
İÇİNDEKİLER	iv
KISALTMALAR	viii
ŞEKİL LİSTESİ.....	ix
TABLO LİSTESİ	x
ÖZET.....	xi
ABSTRACT	xii
GİRİŞ	1
BİRİNCİ BÖLÜM: PATENT VE PATENTTE KORUMA SÜRESİ İLE İLGİLİ TEMEL BİLGİLER	3
1.1. BULUŞ VE PATENT KAVRAMI.....	3
1.1.1. Buluş Tanımı	3
1.1.2. Patent Tanımı	4
1.1.3. Patent Verilebilirlik Şartları	5
1.1.3.1. Yenilik	5
1.1.3.2. Buluş Basamağı	6
1.1.3.3. Sanayiye Uygulanabilirlik	8
1.1.4. Patent Korumasının Kapsamı.....	9
1.1.5. Patent Hakkının Kapsamı	11
1.2. PATENT KORUMA SÜRESİ	14
1.2.1. Gümrük Tarifeleri ve Ticaret Anlaşması (GATT) ve Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşması (TRIPS).....	15
1.2.2. TRIPS Müzakereleri ve Koruma Süresi	15
1.2.3. İngiltere’de Patent Koruma Süresine İlişkin Düzenlemeler	17
1.2.4. Amerika Birleşik Devletleri’nde Patent Koruma Süresinin Patent Verildiği Tarihten İtibaren Hesaplanması ve 20 Yıllık Patent Koruması Öncesi Durum İlişkin	19
1.2.5. ABD’de Başvuru Tarihinden İtibaren Hesaplanan 20 Yıllık Patent Koruma Süresine Olumlu Yaklaşımlar	22

1.2.6. ABD’ de 20 Yıllık Koruma Süresine Yönelik Eleştiriler	23
1.2.7. Güncel Tartışmalar	24
1.2.8. Türk Hukukunda Patent Koruma Süresine İlişkin Düzenlemeler ve Tarihsel Gelişimi	27
İKİNCİ BÖLÜM: İLAÇ SEKTÖRÜ VE AR-GE SÜREÇLERİ	29
2.1. DÜNYADA İLAÇ SEKTÖRÜNÜN GENEL DURUMU	30
2.2. TÜRKİYE’DE İLAÇ SEKTÖRÜNÜN DURUMU	30
2.3. ORJİNAL İLAÇLARDA ARGE SÜRECİ	33
2.4. İLAÇ SEKTÖRÜNDE AR-GE SÜRECİ VE AR-GE ALANINDAKİ REKABET	35
2.5. İLAÇ FİRMALARININ SEKTÖREL YÖNDEN DEĞERLENDİRİLMESİ VE REKABET	36
2.6. EŞDEĞER İLAÇ PAZARININ ÖZELLİKLERİ.....	38
ÜÇÜNCÜ BÖLÜM: TIBBİ ÜRÜNLERDE FİKRİ MÜLKİYET KORUMASININ UZATILMASI GEREKİP GEREKMEDİĞİNE İLİŞKİN TARTIŞMALAR VE SÜREYİ UZATMAK İÇİN YARARLANILAN ARAÇLAR.....	40
3.1. GENEL OLARAK	40
3.2. GENEL OLARAK VERİLMİŞ OLAN PATENTLERİN KORUMA SÜRESİNİN SONRADAN UZATILMASI MESELESİ	40
3.2.1. Patent Başvuru Aşamasında Yaşanan Gecikmeler Nedeniyle Koruma Süresini Uzatan Ülkeler.....	43
3.2.1.2. Japonya	44
3.2.1.3. Güney Kore.....	45
3.2.2. Tıbbi Ürünler İçin Patent Tescilinden Sonra Patent Süresini Uzatan Uygulamalar	45
3.2.2.1. Genel Olarak	45
3.2.2.2. Avustralya.....	46
3.2.2.3. Kanada	48
3.2.2.4. İsrail.....	50
3.2.2.5. Güney Kore.....	53

3.2.2.6. Japonya	54
3.2.2.7. Amerika Birleşik Devletleri.....	54
3.2.3. Türk Hukukunda Patent Süresinin Uzatılması ve İkinci Tıbbi Kullanım Patentlerinin Değerlendirilmesi.....	56
3.3. VERİ KORUMASI VE VERİ İMTİYAZI	59
3.3.1. TRIPS Öncesi Durum	59
3.3.2. Veri Koruması	61
3.3.3. Veri İmtiyazı	64
3.3.3.1. ABD’de Veri İmtiyazı	65
3.3.3.2. Avrupa Birliği’nde Veri İmtiyazı	67
3.3.3.3. Türkiye’de Veri İmtiyazı.....	69
3.3.3.4. Veri İmtiyazının Patent Korumasından Farklı Oluşu.....	73
3.4. PATENT KORUMA KAPSAMI İLE İLGİLİ İSTİSNAİ DURUMLAR	75
3.4.1. Deneme Amaçlı Fiiller	75
3.4.2. Bolar İstisnası	76
3.4.2.1. Amerikan Hukuku	78
3.4.2.2. İngiliz Hukuku.....	79
3.4.2.3. Avrupa Birliği Hukukunda Bolar İstisnası	80
3.4.2.4. Avrupa Birliği Ülkelerinde Bolar İstisnası Düzenlemesi ve Deneysel Kullanımın Yeri.....	82
3.4.2.5. Türk Hukukunda Bolar İstisnası.....	85
DÖRDÜNCÜ BÖLÜM: EK KORUMA SERTİFİKASI(SPC).....	89
4.1. EK KORUMA SERTİFİKASI (SPC) VE HUKUKİ ÇERÇEVE	89
4.2. EK KORUMA SERTİFİKASINA GEREKSİNİM NEDENLERİ.....	90
4.2.1. SPC Sürelerini Değişken Kılan AR-GE Süreçleri	94
4.3. AVRUPA BİRLİĞİ’NDE YASAL ÇERÇEVE VE MEVCUT DURUM	98
4.3.1. Üniter Patent Koruması ve SPC	102
4.4. PATENTE BAĞLI SPC SÜRELERİNİN DÜZENLENMESİ	105
4.4.1. SPC Koşulları	108
4.4.1.1. Ürünün Yürürlükte Olan Bir Patent ile Korunması [m.3(a)]	110
4.4.1.1.1. Patentın Yürürlükte Olması	110

4.4.1.1.2. Ürünün Temel Bir Patentle Korunması.....	111
4.4.1.2. Geçerli Bir Ruhsat/Pazar İzni Alınmış Olması [m.3(b)]	119
4.4.1.3. Ürünün Daha Önce Bir Sertifikaya Konu Olmaması [m.3(c)]	119
4.4.1.4. Tıbbi Ürünün Piyasaya Sürülmesi İçin Verilen İlk İzin Olması- İkinci Tıbbi Kullanım Patentleri [m.3(d)].....	121
4.5. SPC ÜZERİNE DEĞERLENDİRMELER	125
4.7. SPC İLE ARGE İLİŞKİSİ	128
SONUÇ.....	130
KAYNAKÇA	132

KISALTMALAR

AB	: Avrupa Birliği
ABAD	: Avrupa Birliği Adalet Divanı
ABD	: Amerika Birleşik Devletleri
ANDA	: Yeni İlaç Başvurusu
AR-GE	: Araştırma ve Geliştirme
CSP	: Certificate of Supplementary Protection
EPO	: Avrupa Patent Ofisi
EMA	: Avrupa İlaç Ajansı
FDA	: Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi
KHK	: Kanun Hükmünde Kararname
PTA	: Patent Term Adjustment
PTE	: Patent Term Extension
SMK	: 6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu
SPC	: Supplementary Protection Certificates (<i>Ek Koruma Sertifikası</i>)
TRIPS	: Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Antlaşması
UPC	: Avrupa Birliği Birleşik Patent Mahkemesi

ŞEKİL LİSTESİ

Şekil 4.1. SPC Süresi Başlangıcı ve Hesaplanması	107
Şekil 4.2. SPC Süresi Başlangıcı ve Hesaplanması	109



TABLO LİSTESİ

Tablo 4.1. 2015 Yılı Küresel Satışlar Dikkate Alındığında İlk 20 Şirketin Satışları ve Ar-ge Harcamaları.....	90
Tablo 4.2. Ar-Ge Proje Sayısına Göre En İyi İlaç Geliştirici Şirketler (1990-2015)	92
Tablo 4.3. Dönemsel Olarak Ürün Geliştirme Sürelerindeki Değişim	95
Tablo 4.4. Zaman İçinde SPC Kullanımı	96
Tablo 4.5. Ükelere Göre SPC Sahipliğinin Durumu	97
Tablo 4.6. Ükelere Göre SPC'ler	126

ÖZET

Bu çalışma kapsamında Patentte Koruma Süresi ve Ek Koruma Sertifikası dört bölüm halinde incelenmektedir.

Çalışmanın birinci bölümü patent ve patentte koruma süresi ile ilgili temel bilgileri içermektedir. İkinci bölümde ilaç sektörü ve ar-ge süreçleri konuları incelenmektedir. Üçüncü bölümde, tıbbi ürünlerde fikri mülkiyet korumasının uzatılması gerekip gerekmediğine ilişkin tartışmalar ve süreyi uzatmak için yararlanılan araçlar ile patent koruma kapsamı ile ilgili istisnai durumlar ele alınmaktadır. Dördüncü bölümde ise ek koruma sertifikasına yer verilmektedir.

Bir ilacın geliştirilmesinde klinik öncesi süreç ve klinik çalışmalar uzun zaman almakta ve yüksek maliyetler oluşturmaktadır. Ek Koruma Sertifikası, ürün geliştirmenin ar-ge süreçlerindeki kayıplarını önlemeyi amaçlamakta olup patentli ürünün, patent başvurusu yapıldığı tarih ile ruhsatlandırılması arasındaki süre kayıplarını önlemek amacıyla, patent koruma süresinin bitiminden sonra 5 yıl süreyle ek koruma sağlamaktadır.

Ek Koruma Sertifikasının uygulanmaya alınması orijinal ilaç üreticilerinin daha uzun sürede ve daha yüksek maliyetlerle satış yapmasına imkân tanımakta, bu durum ise kamu maliyesi ve sağlık harcamaları üzerinde ek yük oluşturmaktadır. Bu bağlamda çalışmamızda, Ek Koruma Sertifikasının Türk Hukuk Sistemi'ne dahil edilip edilmeyeceği sorusuna cevap aranmaktadır.

Anahtar Kelimeler: Buluş, Patent, İlaç, Patentte Koruma Süresi, Ek Koruma Sertifikası

ABSTRACT

In the coverage of this study, the Term of Patent Protection and the Supplementary Protection Certificate are examined under four chapters.

The first part of the study includes basic information on patents and Term of Patent Protection. The second section examines the drug sector and R&D processes. The third section discusses the debate on whether intellectual property protection in medical products should be extended, the tools used to extend the term and the exceptional circumstances regarding the scope of patent protection. The fourth section deals with the supplementary protection certificate.

The preclinical process and clinical trials in the development of a drug take a long time and incur high costs. The Supplementary Protection Certificate aims to prevent losses in the R&D processes of product development and provides additional protection for 5 years after the expiry of the Term of Patent Protection in order to prevent the loss of time between the date of the patent application and the licensing of the patented product.

The introduction of the Supplementary Protection Certificate allows original drug manufacturers to make sales in a longer period of time and at higher costs, which creates an additional burden on public finances and health expenditures. In this context, our study seeks to answer the question whether the Additional Protection Certificate should be included in the Turkish Legal System or not.

Keywords: Invention, Patent, Drug, Term of Patent Protection, Supplementary Protection Certificate

GİRİŞ

Patent koruması tüm patentlenebilirlik koşullarını sağlayan buluşlar için geçerli bir süreç olup konu özellikle ilaç sektöründe daha fazla önem arz etmektedir. İlaç geliştirmek için gereken ar-ge süreçleri uzun ve maliyetlidir. Diğer sektörlerde olduğu gibi ilaç sektöründe de inovasyonun sürdürülebilirliği için ar-ge maliyetlerinin satışlarla karşılanması bir zorunluluktur. İlaç geliştirme sürecinde ar-ge süreci çoğu zaman 10 yıldan daha fazla sürmektedir. Patent koruması buluşla ilgili bilgi oluştuğunda gerçekleşirken, ilacın piyasaya sürülmesi ancak satış ruhsatının alımı ile mümkün olmaktadır.

Eşdeğer ilaç üreticileri için süreç orijinal ilaç üreticilerinden daha farklı işlemektedir. Bolar İstisnası kapsamında nitelendirilen test ve deney çalışmaları - orijinal ilacın koruma süresi devam ederken- eşdeğer ilaç üreticileri tarafından gerçekleştirilerek, orijinal ilacın patent koruması sona erdiğinde kendi ürünlerini piyasaya sürmelerine olanak tanımaktadır. Bu şekilde eşdeğer ilaç üreticilerinin, orijinal ilacın patent koruması sona erdiğinde, ürünlerini en kısa sürede piyasaya sürmeleri sağlanarak orijinal ilaç fiyatları düşürülmekte ve kamu maliyesi üzerinde olumlu etkiler yaratılmaktadır.

Ek Koruma Sertifikası Türk Hukuk Sisteminde yer almamaktadır. Ek Koruma Sertifikası, patenti alınan ürün ile ilgili olarak patent başvurusunun yapıldığı tarih ile ruhsat alımı arasındaki ar-ge çalışmaları nedeniyle ortaya çıkan zaman kaybını önlemek amacıyla düzenlenmiştir. Ek koruma sertifikası 5 yıl kadar patent sahibine ek koruma sağlamaktadır.

Ek Koruma Sertifikası özellikle ilaç molekülü geliştiren şirketlerin ar-ge kayıplarını önlenmesi ve inovasyonun sürdürülebilirliğine katkı sağlaması açısından önemli olmakla birlikte, bu uygulamanın gelişmekte olan ülkeler için ilaç fiyatlarını yükseltmesi ve eşdeğer ilaçların piyasaya daha geç girmesine neden olması gibi olumsuz yönleri de bulunmaktadır. Çünkü Ek Koruma Sertifikası ile patentli ürüne pazarda sağlanan koruma, bu alanda benzer ürünlerin pazara çıkışını

patent koruma süresine eklenen ek koruma süresi kadar geciktirici rol oynamaktadır.

Ek Koruma Sertifikasının uygulamaya alınması patent sahibine daha uzun süre monopol olarak satış yapma hakkı vermektedir. Ancak bu durum kamu maliyesine ek yük oluşturmaktadır.

Bu çalışma kapsamında patentte koruma süresi, Dünyada ve ülkemizde ilaç sektörünün durumu, veri imtiyazı, bolar istisnası konuları incelenmiş ve Avrupa Birliği'nde geçerli olan, Türk Hukuk Sistemi'nde yer almayan Ek Koruma Sertifikasının Türk Hukuk Sistemi'ne dahil edilip edilmemesi gerektiği tartışılmıştır.

BİRİNCİ BÖLÜM

PATENT VE PATENTTE KORUMA SÜRESİ İLE İLGİLİ TEMEL BİLGİLER

1.1. BULUŞ VE PATENT KAVRAMI

1.1.1. Buluş Tanımı

Buluşun Türk Dil Kurumu sözlüğünde dört farklı anlamı bulunmakta olup, isim olarak “bulmak işi, ilk defa bir şey yaratma; bilinen bilgilerden yararlanarak daha önce bilinmeyen yeni bir bulguya ulaşma veya yöntem geliştirme; icat” anlamları taşımasının yanı sıra “konu, duygu, düşünce ve hayalde başkalarının etkisinden sıyrılarak bunların işlenişinde yeni bir yol tutma” anlamlarına da gelmektedir¹.

Uluslararası sözleşmelerde ve patent yasaları içerisinde fikri mülkiyet kapsamında tanımlanmış bir buluş kavramı bulunmamaktadır². Bu yaklaşımın nedeni, teknolojinin hızla gelişmesi nedeniyle buluş tanımının güncel kalmaması ve kanunların endüstriyi teşvik etme amacına ulaşamamasıdır³.

Patent hukuku açısından buluşun birden fazla anlamı olmakla birlikte, “kullanılma tarzına göre bir şeyi tasarlayıp kullanabilecek hale getirmek suretiyle icat etme işini; patent istemlerinde belirtilen konuyu ya da kanunun belirlediği patent verilebilirlik şartlarını taşıyan buluşları” ifade etmektedir⁴.

Bir icadın veya gelişmenin buluş olabilmesi için insan yaşamını kolaylaştırıcı ve refahını artırıcı yeni çözümlere odaklanması buluştan

¹ <https://sozluk.gov.tr/>

² Uğur Çolak, Türk Patent Hukuku, Adalet Yayınevi, Ankara 2022, s. 137.

³ Dominique Burnier, La notion de l'invention en droit européen des brevets, Librairie Droz, Genève 1981, s. 22.

⁴ Özgür Öztürk, Türk Hukukunda Patent Verilebilirlik Şartları, İstanbul Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Özel Hukuk Anabilim Dalı, Doktora Tezi, İstanbul 2007, s. 62.

beklenilendir. Bunun ortaya çıkabilmesi için buluşun yeni olması, bir soruna çözüm getirmesi ve teknik bir yönü olması gerekmektedir.

Buluşun patentlenebilirlik yönünden değerlendirilmesi buluşun teknik niteliği ile ilgilidir. Teknik niteliği bulunmayan matematik formülleri, keşifler, edebi eserler buluş olarak değerlendirilemez⁵. 6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu'nun⁶ ("SMK") 82/2. maddesi buluş niteliğinde sayılmayan konu ve faaliyetler açıklamıştır⁷. Buluşun ana niteliği sınai alanda tekrarlanabilir ve uygulanabilir olmasından ileri gelir⁸. Tekrarlanabilirliği olmayan bir probleme çözüm getirmeyen, uygulanabilir olmayan ve doğa yasalarından yararlanmayan hiçbir gelişme teknik yönden buluş olarak nitelendirilemez⁹.

Bir buluşun patente konu olabilmesi için yukarıda belirtilen nitelikleri karşılaması gerekmektedir. Belirtilen nitelikleri karşılamayan buluşlar patente konu olamazlar. Buluşun niteliği buluşun patentlenebilirliği konusunda önem taşır.

1.1.2. Patent Tanımı

Patent, endüstriyel alanda ortaya konan buluşun buluş sahibine resmi bir mercii tarafından verilen, buluşun belirli bir zaman içinde buluşun sahibinin rızası olmadan üçüncü kişiler tarafından kullanımını engelleyen yetkiyi veren belgedir. Patent hakkı ise, "buluşun belirli zamanla sınırlanmak üzere özellikle üretilmesi, kullanılması ve satılması ile ilgili olarak verilen bir haktır"¹⁰. Bu sayede buluşun teknolojinin mevcut durumuna yaptığı katkı patent sahibi için bir koruma yaratmaktadır.

⁵ Çolak, Türk Patent Hukuku, s. 139-140.

⁶ Kabul T: 22/12/2016, No: 6769, RG T:10/01/2017, Sayı: 29944.

⁷ 6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu, m.82/2.

⁸ Çolak, Türk Patent Hukuku, s. 138.

⁹ Çolak, Türk Patent Hukuku, s. 140.

¹⁰ Erdal Noyan, Patent Hukuku, 3. Bası, Adalet Yayınevi, Ankara 2015, s. 243.

1.1.3. Patent Verilebilirlik Şartları

Bir buluşun patent ile koruma altına alınabilmesi için SMK'nın 82/2 maddesi kapsamında yenilik, buluş basamağı ve sanayiye uygulanabilir olma özelliklerini taşıması gerekir. Patentlenebilir buluşlara ait şartlar aşağıda üç başlık altında incelenmiştir.

1.1.3.1. Yenilik

Bir buluşun patentlenebilmesi için yenilik son derece önemli bir kriter olup yeniliğin farklı tanımlamaları yapılabilmektedir. Türk Dil Kurumu Sözlüğünde yenilik “yeni olma”¹¹ durumu olarak ifade edilse de bu tanım, patent hukuku açısından eksik ve yetersiz kalmaktadır.

551 Sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname’de¹² (“KHK”) benimsenen mutlak yenilik ilkesi, –dünya çapında yeni olma- SMK’da korunmuş ve yenilik SMK m. 83/1’de “buluşun tekniğin bilinen durumuna dahil olmaması” olarak tanımlanmıştır¹³. Bu yaklaşımdan anlaşılabileceği üzere mutlak yenilik yeni teknolojilere odaklanmaktadır.

Avrupa Konvansiyonu ve buna taraf ülkelerde yenilik tanımlamasında bu tanımı kabul etmektedir¹⁴. Bu tanım doğrultusunda iki kavram ön plana çıkmaktadır. Bunlardan ilki, buluşa konu olan tekniğin bilinen durumu; diğeri ise, toplumun bu bilinirliğe ne kadar erişebildiğidir. Eğer toplumu oluşturan bireyler sözü edilen bilgiye istediğinde ulaşabilir ve bilgiye ulaşmayı engelleyecek bir sınır bulunmazsa, o bilgi veya fikir erişilebilir nitelikte kabul edilir¹⁵. Bunun yanı sıra, kanuni düzenlemeler gereği bir bilginin kamu makamlarına verilmesi bilginin

¹¹ <https://sozluk.gov.tr/>

¹² Kabul T: 24/06/1995, No: 551, RG T:27/06/1995, Sayı: 22326.

¹³ Feyzan Hayal Şehirli Çelik, “Patent Verilebilirlik Değerlendirmesinde Önceki Tarihli Başvurular”, Ticaret ve Fikri Mülkiyet Hukuku Dergisi, 2017, s. 103-117, s. 105.

¹⁴ Öztürk, s. 152.

¹⁵ Öztürk, s. 153.

kamuya açıklanması anlamına gelmemekte ve bilginin sınırlılığının devam ettiği kabul edilmektedir.

Üzerinde durulması gereken konular arasında; “teknğin bilinen durumu” ifadesiyle anlatılmak istenen, kavramın ne kadar açık olduğu ve ilgili taraflarca aynı anlam bütünlüğüyle anlaşılıp anlaşılmadığıdır. Tekniğin bilinen durumu, konu ile ilgili bilgiye toplumca erişilebilmeye bağılı olarak değişebileceğinden; bir buluşun patentlenebilmesi için yenilik koşulunu yerine getirip getirmediğine karar verilirken, tekniğin bilinen durumu nedir? ve buluş bu anlamda yeni midir? sorularına taraflarca kabul göreceğ şekilde cevap bulmak gerekmektedir¹⁶.

Tekniğin bilinen durumu, buluşla ilgili patent başvuru tarihinden önce başvurunun yapıldığı ülkeyle sınırlı olmamakta; dünyanın herhangi bir yerinde açıklanmış bilgileri kapsamaktadır¹⁷.

1.1.3.2. Buluş Basamağı

Bir buluşun patentlenebilmesi için tekniğin bilinen durumunu aşması yeterli değildir. Buluşun buluş basamağı şartını da karşılaması gerekir. “Avrupa Patent Ofisi’ne (“EPO”) göre buluş basamağı, bilinen teknikteki belirli bir parça ile patentin buluşsallığı incelenen istem konusu arasında yer alan teknik boşluğa (technical gap) yapılan bir “köprülendirme”ye benzetilebilir”¹⁸. Ayrıca buluş basamağı kısmen de olsa telif haklarındaki “hususiyet” koşuluna benzetilebilmekte, yaratıcılıktan yararlanılarak teknik bir probleme tekniğin mevcut düzeyine göre öngörülemeyen bir çözüm getirmesi gerekmektedir¹⁹.

Yenilik, buluşun tekniğin bilinen duruma dahil olup olmadığı ile ilgili olup, buluş basamağı buluşun tekniğin bilinen durumdan ne kadar farklı ve ileri düzeyde olduğu ile ilgilidir²⁰. Başka bir anlatımla, yenilik değerlendirmesinde buluşa konu

¹⁶ Öztürk, s. 154-155.

¹⁷ Öztürk, s. 155.

¹⁸ Çolak, Türk Patent Hukuku, s. 300.

¹⁹ Çolak, Türk Patent Hukuku, s. 301.

²⁰ Fülüray Yusufoglu, Patent Verilebilirlik Şartları, Vedat Kitapçılık, İstanbul 2014, s. 266.

olan tekniğin, teknolojik düzeyinin toplumca bilinen düzeyle mukayesesine odaklanılırken; buluş basamağında ise buluşla sağlanan teknolojik ilerlemenin değerlendirilmesine odaklanılmaktadır²¹.

Buluş basamağı incelemesinde somut olayın özelliğine göre değerlendirme yapılır. Ancak somut olayın özelliğine göre değerlendirme yapılırken objektiflik ön planda olmalıdır²². SMK m.83/4'e göre, "Tekniğin bilinen durumu dikkate alındığında, ilgili olduğu teknik alandaki uzmana göre aşikar olmayan buluşun, buluş basamağı içerdiği kabul edilir"²³. Buluş basamağı değerlendirmesinin objektif yapılabilmesi için tekniğin bilinen durumunun ve teknik alandaki uzman kişinin tarafsız ve objektif bir biçimde belirlenmesi gerekmektedir. Bununla birlikte teknik alan, uzman kişinin haiz olması gereken vasıflar, buluşun çözmeyi amaçladığı teknik problem ve teknik alandaki uzman kişiye göre çözümün aşikar olup olmadığı objektif biçimde ele alınmalıdır²⁴.

551 sayılı KHK'da buluş basamağı değerlendirmesi için tekniğin bilinen durumunun nelerden ibaret olduğuna yer verilmemiştir²⁵. SMK'nın m.83/2 maddesinde tekniğin bilinen durumundan ne anlaşılması gerektiği ifade edilmektedir. Bu maddeye göre, "Tekniğin bilinen durumu, başvuru tarihinden önce dünyanın herhangi bir yerinde, yazılı veya sözlü tanıtım yoluyla ortaya konulmuş veya kullanım ya da başka herhangi bir biçimde açıklanmış olan toplumca erişilebilir her şeyi kapsar"²⁶. Başvuru tarihinde veya bu tarihten sonra yayımlanmış olan ve başvuru tarihinden önceki tarihli ulusal patent başvurularının ilk içerikleri tekniğin bilinen durumu olarak dikkate alınır²⁷.

²¹ Başak Özkök Gökmen, Patent Hakkının Sınırları ve İstisnaları (Kamu Sağlığı Gerekçesi Özelinde İncelenmesi), Adalet Yayınevi, Ankara 2020, s. 66.

²² Öztürk, s. 262.

²³ 6767 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu, m.83/4.

²⁴ Öztürk, s. 262-263.

²⁵ Öztürk, s. 270.

²⁶ 6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu, m.83/2.

²⁷ 6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu, m.83/3.

Teknik alandaki uzman kişinin belirlenmesi patente konu buluşun buluş basamağı şartını sağlayıp sağlamadığının tespitinde önem taşır²⁸. Teknik alandaki uzman, sorunun bulunduğu ilgili teknik alandaki uzman kişiyi ifade eder²⁹. İlgili teknik alandaki uzman kişinin buluşçu olmasa bile ilgili alanda eğitim almış ve belli bir konuyla ilgili teknik birikimi olan kişi olması gerekir.³⁰ İlgili teknik alan ise patente konu olan buluşun teknik alanına vurgu yapar; fakat bu kavramı buluş basamağı incelemesinde dar kapsamlı düşünmek gerekir³¹. Buluş basamağının varlığından söz edebilmek için teknik alandaki uzman sonuca doğrudan ve aşık bir faaliyet sonucu ulaşmamalıdır³². Aşık, uzman kişinin buluşa buluşun çözmeyi amaçladığı teknik problem kendisine yöneltildiğinde bunu aynı şekilde çözüp çözmeyeceğini ifade etmektedir. Uzman kişi aynı sonuca “ulaşmış” denilebiliyorsa buluş basamağının olduğu kabul edilmektedir³³.

1.1.3.3. Sanayiye Uygulanabilirlik

Patente konu olan buluşun sanayiye uygulanabilir kabul edilmesi için üretilebilir ve kullanılabilir nitelikte olması gerekir. SMK 83/6’a göre, “Buluş tarım dahil sanayinin herhangi bir dalında üretilebilir veya kullanılabilir nitelikteyse, sanayiye uygulanabilir olduğu kabul edilir”³⁴. Buluşun sanayiye uygulanabilmesi patente konu olması için yeterli olmayıp satış açısından bir potansiyele sahip olması gerekir. Öte yandan buluş somut olmalı ve teknik karakter içermelidir³⁵. Buluş niteliğinde olmayan bilimsel teoriler, matematik formülleri, düşünsel yaratımlar gibi gelişmeler hem teknik karakter taşımadığı hem de sanayiye uygulanabilir olmadığı için patentlenemezler³⁶.

²⁸ Yusufoglu, Patent Verilebilirlik Şartları, s. 276.

²⁹ Yusufoglu, Patent Verilebilirlik Şartları, s. 277.

³⁰ Çolak, Türk Patent Hukuku, s. 311.

³¹ Çolak, Türk Patent Hukuku, s. 309.

³² Yusufoglu, Patent Verilebilirlik Şartları, s. 277.

³³ Çolak, Türk Patent Hukuku, s. 318.

³⁴ 6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu, m.83/6.

³⁵ Yusufoglu, Patent Verilebilirlik Şartları, s. 373.

³⁶ Çolak, Türk Patent Hukuku, s. 385.

Buluş basamağında olduğu gibi sanayiye uygulanabilirlik şartı da patent başvurusunun yapıldığı tarih itibarıyla teknik alandaki uzman kişi tarafından değerlendirilir. Başvuru tarihinde sanayiye uygulanabilir olmayıp hükümsüzlük davası tarihinde buluşun sanayiye uygulanabilir hale gelmesi durumunda patent hükümsüzlük yaptırımı ile karşılaşacaktır³⁷. Son yıllarda gündeme gelen biyoteknolojik buluşların sanayiye uygulanabilir olduğundan söz edebilmek için izole edilmeleri ve yaygın bir şekilde kullanılmaları gerekir³⁸.

1.1.4. Patent Korumasının Kapsamı

Buluşun SMK'ya göre korunabilmesi için patent olarak tescil edilmesi ve patentin yıllık ücretlerinin ödenmesi gerekmektedir³⁹.

Patentin koruma kapsamına ilişkin hükümlere 6769 sayılı SMK'nın korumanın kapsamı başlığı altındaki 89. maddede yer verilmiştir. SMK m. 89/1 uyarınca, patent başvurusu ya da patentten doğan korumanın kapsamının tespitinde istemler esas alınır. İstemlerin yorumlanmasında tarifname ve resimler kullanılır⁴⁰. Bununla birlikte, istemlerin kapsamını belirlemek için patentin verilmesi ile ilgili işlemler sırasında veya patentin geçerliliği süresince, patent koruma kapsamının belirlenmesinde patent başvurusu veya patent sahibinin beyanları da dikkate alınır⁴¹.

SMK'nın m. 90/1 hükmü gereğince, patent başvurusunda buluş konusunu açıklayan tarifnamenin ve buluşun korunmasını istenilen unsur veya unsurların tanımlandığı istemlerin bulunması zorunludur⁴².

SMK'nın Uygulanmasına Dair Yönetmeliğin m. 75/1 hükümlerine göre, "Tarifname buluş konusunun ilgili olduğu teknik alanda uzman bir kişi tarafından

³⁷ Çolak, Türk Patent Hukuku, s. 388.

³⁸ Çolak, Türk Patent Hukuku, s. 387.

³⁹ 6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu, m.82, m.101/1.

⁴⁰ 6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu, m.89/1.

⁴¹ 6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu, m.89/6.

⁴² 6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu, m.90/1.

buluşun uygulanabilmesini sağlayacak nitelikte, açık ve ayrıntılı olarak yazılır. Başvuru konusu buluşun tüm özellikleri hiçbir şey gizlenmeden, eksiksiz olarak açıklanır”⁴³.

Tarifname buluşun gerçekleştirilmesi için buluşla ilgili teknik bilgilerin detaylı açıklandığı metindir⁴⁴. Bu açıdan tarifname patent korumasının bilgilendirme işlevinin yerine getirilmesinde önemli rol oynar⁴⁵. Buluş başlığı, teknik alan, tekniğin bilinen durumu, buluşun çözümünü amaçladığı teknik problemler, resimlerin açıklanması, buluşun açıklanması ve buluşun sanayiye uygulanma biçimi tarifnamede olması gereken bölümlerdir⁴⁶.

İstemler buluş konusunun sınırlarını çizer, teknik özelliklerini tanımlar, buluşun korunması istenilen unsur veya unsurlarını belirler⁴⁷. İstemlerin tarifname ile desteklenmesi, açık ve öz bir dille anlatılması, buluşla ilgili olması gerekir⁴⁸. İstemlerin dayanağı tarifnamedir. İstemler tarifnamede tanımlanan buluşun kapsamını aşamaz⁴⁹. Patent buluş sahibine buluşun topluma açıklanması karşılığında belirli bir süre tekel hakkı tanır. Buluş sahibi buluşu tarifnamede açıklayarak topluma sunar ve açıkladığı hususlar için hak talep edebilir. Bu nedenle, tarifnamede açıklanmayan bir konu istemlerde talep edilemeyecektir⁵⁰.

Tarifnamede buluşun tanımı geniş ve detaylı açıklanmış olsa da, patentin koruma kapsamı sadece istemlerde yer alan unsurlarla sınırlıdır. Tarifnamede yer alan unsurlar patentlenebilirlik kriterleri olan yeni olma ve buluş basamağı koşullarını sağlasalar bile, istemlerde yer almadıkları sürece koruma kapsamı dışında kalacaktır. Dolayısı ile, bunların kullanımı, üretilmesi, satılması,

⁴³ 30047 sayı ve 24.04.2017 tarihli Sınai Mülkiyet Kanununun Uygulanmasına Dair Yönetmelik, m.75/1.

⁴⁴ Yusufoglu, Patent Verilebilirlik Şartları, s. 45.

⁴⁵ Lionel Bently/Brad Sherman/Dev Gangjee/Phillip Johnson, Intellectual Property Law, Oxford University Press Academic UK, 6. Bası, 2022, s. 437.

⁴⁶ 6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu, m.75/1.

⁴⁷ Yusufoglu, Patent Verilebilirlik Şartları, s. 46; Bently/Sherman/Gangjee/Johnson, s. 440.

⁴⁸ Bently/Sherman/Gangjee/Johnson, s. 623.

⁴⁹ 6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu, m.92/4.

⁵⁰ Öztürk, s. 25-26.

dağıtılması ya da çoğaltılması patent hakkının ihlali kapsamında değerlendirilmeyecektir⁵¹.

İstemler buluş tanımıyla uyuşacak biçimde açık ve öz bir dille yazılmalıdır. İstemler yazılırken daha geniş ya da daha dar ifadeler kullanmaktan kaçınmak gerekir. İstemlerin geniş ifadelerle yazılması koruma kapsamını genişletir. Tekniğin bilinen durumuna ait buluş yeni kabul edilmeyeceği için istemlerin geniş ifadelerle kaleme alınmaması gerekir. İstemlerin dar ifadelerle yazılması ise koruma kapsamını sınırlar ve üçüncü kişiler patenti ihlal etmeden buluşu kullanabilir⁵².

Patent başvurusu, başvuru yapıldıktan sonra başvuru içeriğinin kapsamını aşacak şekilde bilgi ve açıklamalar eklemek suretiyle değiştirilemez⁵³. SMK'nın 108. maddesine göre, patent başvurusu, başvurunun ilk halinin kapsamını aşmamak şartıyla başvuru sahibi tarafından değiştirilebilir⁵⁴. Öte yandan, patent verildikten sonra istemlerin değiştirilmesi ancak patent sahibinin istemlerin kapsamını daraltacak şekilde değişiklik yapmasıyla mümkündür⁵⁵.

1.1.5. Patent Hakkının Kapsamı

Patent hakkının olumlu ve olumsuz olmak üzere iki yüzü vardır. Patentten doğan hakkın olumlu yüzü sahibine, buluşu dilediği gibi kullanma ve ekonomik olarak değerlendirme hakkı sağlar. Patentten doğan hakkın olumsuz yüzü ise sahibine, üçüncü kişiler tarafından patentin izinsiz kullanımını önleme yetkisi verir⁵⁶.

Patent hakkının kapsamı SMK'nın 85 vd. maddelerinde düzenlenmiştir. Maddenin gerekçesine göre, "patent sahibinin buluşu gerçekleştirmek için yapmış

⁵¹ Yusufoglu, Patent Verilebilirlik Şartları, s. 45-46.

⁵² Yusufoglu, Patent Verilebilirlik Şartları, s. 46.

⁵³ Bently/Sherman/Gangjee/Johnson, s.627.

⁵⁴ 6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu, m.108/1.

⁵⁵ Bently/Sherman/Gangjee/Johnson, s. 627.

⁵⁶ Ünal Tekinalp, Fikri Mülkiyet Hukuku, 4. Bası, Arıkan Yayınevi, İstanbul 2005, s.546.

olduğu çalışmaları ve harcamaları telafi etmesini ve ticari kazanç elde etmesini sağlamak için, koruma süresi boyunca ticari çıkarlarının korunması amaçlanmıştır”⁵⁷. Bu nedenle kanun koyucu, patent üzerinde hakkın üçüncü kişiler tarafından ihlal edilmesi halinde patent sahibinin hak ve yetkilerini belirlemiştir.

Patentten doğan hakkın sahibine tanıdığı olumlu yetki SMK’nın 85/1 maddesinde yerini almıştır. SMK’nın 85/1 maddesine göre, “Patent sahibi, buluşun yeri, teknoloji alanı ve ürünlerin ithal veya yerli üretim olup olmadığı konusunda herhangi bir ayırım yapmaksızın patent hakkından yararlanır”⁵⁸.

Patentten doğan haklar patent sahibinin tekeli haklarıdır ve patent sahibine üçüncü kişiler tarafından izni olmaksızın gerçekleştirilen birtakım fiilleri önleme hak ve yetkisi vermektedir⁵⁹. SMK’nın 85/2. maddesinde sayılan ve “korunan fiiller”⁶⁰ olarak adlandırılan fiillerin patent sahibinin izni olmaksızın gerçekleşmesi patent hakkına tecavüz oluşturacaktır⁶¹.

SMK’nın 85/2 uyarınca patent hakkı sahibinin, izinsiz olarak yapılması halinde aşağıdaki fiillerin önlenmesini talep etme hakkı vardır:

- a. Patent konusu ürünün üretilmesi, satılması, kullanılması veya ithal edilmesi veya bu amaçlar için kişisel ihtiyaçtan başka herhangi bir nedenle elde bulundurulması,
- b. Patent konusu olan bir usulün kullanılması,
- c. Kullanılmasının yasak olduğu bilinen veya bilinmesi gereken usul patentinin kullanılmasının başkalarına teklif edilmesi,

⁵⁷ Savaş Bozbel, Gerekçeli Sınai Mülkiyet Kanunu, <https://bozbel.wordpress.com/wp-content/uploads/2018/05/gerekc3a7eli-sc4b1nai-mc3bclkiyet-kanunu.pdf>

⁵⁸ Sınai Mülkiyet Kanunu, m.85/1.

⁵⁹ Feyzan Hayal Şehirali, Patent Hakkının Korunması, Turhan Kitabevi Yayınları, Ankara 1998, s. 84.

⁶⁰ Şehirali, Patent Hakkının Korunması, s. 79.

⁶¹ Şehirali, Patent Hakkının Korunması, s. 84.

ç. Patent konusu usul ile doğrudan doğruya elde edilen ürünlerin satılması, kullanılması, ithal edilmesi veya bu amaçlar için kişisel ihtiyaçtan başka herhangi bir nedenle elde bulundurulması⁶².

SMK'nın 85/2 maddesi patent sahibine patentin doğrudan kullanımı önleme yetkisini vermektedir. SMK'nın 86. madde hükmü ile patent sahibinin hakları dolaylı kullanımlara karşı koruma imkanı bulur. SMK'nın 86. maddesinde, patent sahibine, patent konusu buluşun uygulanmasını mümkün kılan ve buluşun esasını teşkil eden bir kısmı ile ilgili unsurların veya araçların üçüncü kişiler tarafından, patent konusu buluşu kullanmaya yetkili olmayan kişilere verilmesini önleme hakkı verileceği ifade edilmektedir⁶³. Böylece patentli buluşun üçüncü kişilerce dolaylı kullanımı önlenerek patent korumasının kapsamı genişletilmiş ve patent sahibinin daha etkin bir korumadan faydalanmasına olanak sağlanmıştır⁶⁴.

Patent sahibinin dolaylı kullanımı önleme yetkisini kullanabilmesi, üçüncü kişilerin bu unsurların veya araçların buluşu uygulamaya yeterli olduğunu bilmeleri ve bu amaçla kullanılacağını bilmeleri veya bu durumun yeterince açık olması gerekir. Ancak sözü edilen unsurlar veya araçlar piyasada her zaman bulunabilen ürünlerse dolaylı kullanımın söz konusu olabilmesi için üçüncü kişilerin söz konusu yetkili olmayan kişileri belirtilen fiilleri yapmaya teşvik etmesi gerekir⁶⁵. SMK'nın 86/3 madde hükmü kapsamında patenti kullanmaya yetkili kişiler ise, sınai veya ticari bir amaç taşımayan ve özel maksatla sınırlı kalan fiilleri, patent konusu buluşu içeren deneme amaçlı fiilleri, ilaçların ruhsatlandırılması ve bunun için gerekli test ve deneyler de dâhil olmak üzere, patent konusu buluşu içeren deneme amaçlı fiilleri, sadece bir reçetenin oluşturulması için eczanelerde yapılan ilaçların seri

⁶² 6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu, m.85/2.

⁶³ 6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu, m.86.

⁶⁴ Cahit Suluk/Rauf Karasu/Temel Nal, Fikri Mülkiyet Hukuku, 7. Bası, Seçkin Yayıncılık, Ankara 2023, s. 303.

⁶⁵ 6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu, m.86/1-2.

Üretim olmadan hazırlanarak kullanılması ve bu Şekilde hazırlanan ilaçlara ilişkin fiilleri yapan kiŐilerdir⁶⁶.

Patent hakkı kapsamı dışında kalan fiiller SMK'nın 85/3 maddesinde düzenlenmektedir. SMK'nın 85/3-b bendinde "Patent konusu buluşu içeren deneme amaçlı fiiller" ve c bendinde ise "İlaçların ruhsatlandırılması ve bunun için gerekli test ve deneyler de dâhil olmak üzere, patent konusu buluşu içeren deneme amaçlı fiiller" den söz edilmektedir. "İlaçların ruhsatlandırılması ve bunun için gerekli test ve deneyler de dâhil olmak üzere, patent konusu buluşu içeren deneme amaçlı fiiller" Bolar istisnası olarak bilindiğinden ilerleyen bölümlerde ele alınıp ayrıca incelenecektir.

1.2. PATENT KORUMA SÜRESİ

Patent yasaları buluşu teşvik etmek amaçıyla düzenlenmiştir. Etkin bir patent sistemi yaratıcı fikri ortaya çıkarır, buluş yapmaya yönlendirir, bireyleri ve iş insanlarını yatırım yapmaya teşvik eder⁶⁷.

Patent hakkı, sahibine buluşu belirli zaman için izinsiz olarak üretilmesini, kullanılmasını ve ticaretini yapılmasını engelleyen bir hak olup süreye bağlıdır. Bu süre Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Antlaşması'nda ("TRIPS") patent başvuru tarihinden itibaren en az 20 yıl olarak belirlenmiştir. Yirmi yıllık sürenin bitimiyle patent konusu buluş topluma mal olur, toplumun yeni buluş ve gelişim yapmasının nn açar. Patent hakkının belli bir süre ile sınırlı tutulmuŐ olması buluş sahibinin çıkarları ile toplumun çıkarları arasındaki dengeyi sağlanmak iindir⁶⁸.

⁶⁶ 6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu, m.86/3.

⁶⁷ Tekinalp, s. 489.

⁶⁸ Ali Rıza Köker/Uğur GrŐad Yalçıner, Uzman Gözüyle Patent ve Faydalı Modelden Kaynaklanan Uyuşmazlıklar, 2. Bası, Adalet Yayınevi, Ankara 2021, s. 33-34; TRIPS Anlaşması m.33, <https://teftis.ktb.gov.tr/Eklenti/34660,ticaretle-baglantili-fikri-mulkiyet-anlasmasi-trips-1994.doc?0>

1.2.1. Gümrük Tarifeleri ve Ticaret Anlaşması (GATT) ve Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşması (TRIPS)

Gümrük Tarifeleri ve Ticaret Genel Anlaşması'nın(GATT) kabul edildiği 1995 yılı öncesinde patent haklarını koruyan güçlü yasalar bulunmamaktaydı. Patent hakları koruması zayıf olan veya korumanın hiç olmadığı ülkelerde patent ihlalleri söz konusu olmakta, ekonomik kayıplar gündeme gelmekteydi. GATT anlaşması uluslararası ticareti düzenleme amacıyla gündeme gelen bir anlaşma olup, GATT ile ekonomik kayıpların önü kesilmiş ve 01.01.1995 tarihinde faaliyetlerine başlamak üzere Dünya Ticaret Örgütü (DTÖ) kurulmuştur. DTÖ anlaşmasına ek kabul edilen TRIPS Anlaşması, fikri mülkiyet haklarını düzenleyen en kapsamlı anlaşmadır⁶⁹.

Günümüzde TRIPS Anlaşması'na 164 ülke taraf olup ülkeler fikri mülkiyet yasalarını TRIPS'te öngörülen asgari standartlara göre düzenlemek zorundadır⁷⁰. Üye ülkeler TRIPS'te benimsenen standartlardan düşük bir koruma getiremezler. Bu bağlamda, ülkelerin patent kapsamı ve patent koruması süresi ile ilgili konularında TRIPS anlaşmasının öngördüğü minimum standartlara uymaları gerekmektedir⁷¹.

1.2.2. TRIPS Müzakereleri ve Koruma Süresi

TRIPS Anlaşması'nın müzakerelerinde tartışmalar patentin koruma kapsamı ve süresi konularında yoğunlaşmıştır. Çoğunluğu gelişmekte olan ülkeler olmak üzere bazı ülkeler ulusal çıkar ve kamu sağlığı gerekçeleriyle farmasötik ürünlerin patent kapsamı dışında bırakılmasını talep etmiştir. Bu ülkelerin çoğu aynı zamanda her ülkenin ulusal çıkarlarına göre belirlenen esnek bir patent koruma süresi olması gerekliliğini savunmuştur. Avustralya on beş, Yeni Zelanda on altı yıllık patent sürelerini diğer ülkeler ise yirmi yıl veya daha uzun bir süre önermiştir. Avustralya

⁶⁹ Köker/Yalçiner, s. 58-59.

⁷⁰ Suluk/Karasu/Nal, s. 59.

⁷¹ Köker/Yalçiner, s. 59.

ve Yeni Zelanda’da sırayla on beş ve on altı yıl ile koruma sağladığından diğer ülkelere göre daha kısa patent süresi teklif etmiştir⁷².

Kimi ülkelerce sektör gözetmeksizin teknolojinin her alanındaki buluşa patent verilmesi gerektiği talep edilmiştir. Bu ülkeler arasında Amerika Birleşik Devletleri, Avrupa Toplulukları (şimdiki AB), İskandinav ülkeleri (Danimarka, Finlandiya, Norveç ve İsveç) Avustralya, İsviçre, Yeni Zelanda, Kanada, Kore, Japonya, ve Hong Kong yer almıştır⁷³.

1990 yılında Anlaşmanın taslak metninde, patent ile koruma altına alınan farmasötik ve tıbbi ürünleri kapsayan koruma genişletilmiş ve tüm endüstrilerdeki buluşlar için patent verilmesi uygun görülmüştür. Bu kapsamda “Ürün ve yöntem olarak teknolojinin her alanında yeni olan, aşikar olmayan ve buluş basamağını içeren faydalı ve endüstriyel olarak uygulanabilir olan buluşlara patent verilir” maddesine yer verilmiştir. Buna karşılık, taslak metinde patent süresi ve sürenin başlangıç tarihi için o dönemin yaygın görüşlerini yansıtan çeşitli olasılıklar yer almıştır⁷⁴:

“Koruma süresi [en az] [başvurunun yapıldığı tarihten itibaren 15 yıl, sürenin 20 yıl olacağı ilaç alanındaki buluşlar hariç] [başvurunun yapıldığı tarihten itibaren 20 yıl] [veya söz konusu başvuruda başka başvurulara başvurulduğu durumlarda, başvurunun rüçhan tarihi olmayan en eski başvurunun yapıldığı tarihten itibaren 20 yıl] olacaktır. Taraflar, uygun durumlarda, düzenleyici onay süreçlerinden kaynaklanan patentli buluşun kullanımına ilişkin gecikmeleri telafi etmek için patent koruma süresini uzatmaya teşvik edilir. Koruma süresinin belirlenmesi ulusal mevzuatın konusudur”⁷⁵.

Bu taslaktan sonra, TRIPS Anlaşması metnine son şekli verilmeden önce her sektöre patent koruması sağlayan genel bakış açısının yanı sıra, teknolojinin

⁷² Simon Lester/Huan Zhu, “Rethinking the Length of Patent Terms”, American University International Law Review, Cilt 34, Sayı 4, 2019, s. 788-805, s. 795-797.

⁷³ Lester/Zhu, s. 796-797.

⁷⁴ Lester/Zhu, s. 799.

⁷⁵ Lester/Zhu, s. 799.

tüm alanlarında eşit koruma sağlamak için “ayrımcılık yapmama ilkesi”⁷⁶ de eklenmiştir. Patent süresinin uzunluğu ile ilgili olarak, Amerika Birleşik Devletleri (“ABD”) tarafından savunulan yirmi yıllık sabit ve belirli bir süre geçerli olmuştur⁷⁷. Bugün patent koruma süresi patent başvuru tarihinden itibaren en az 20 yıl ya da daha az olamaz. Sabit değişmez 20 yıllık süre söz konusu değildir⁷⁸.

Gelişmekte olan ülkeler, fikri mülkiyet (IP) koruma standardının yükseltilmesi karşılığında Dünya Ticaret Örgütü (WTO) anlaşmaları kapsamında tarım ve tekstil ürünleri pazarlarına erişim sağlayarak fayda elde edeceklerine inanmış olmalarından dolayı TRIPS müzakerelerinde uzlaşmacı bir tutum benimsemiştir. Ayrıca DTÖ’nün Anlaşmazlıkların Halli Organı’nı⁷⁹ (DSB) kurmuş olması nedeniyle fikri mülkiyet konularında ılımlı bir tavır sergilemişlerdir⁸⁰.

1.2.3. İngiltere’de Patent Koruma Süresine İlişkin Düzenlemeler

İngiltere’de ilk patentin ne zaman verildiği konusu tartışmalı olup 1561 ve 1600 yılları arasında Elizabeth’in sanayi ve icatlar için en az 55 tekel verdiği bilinmektedir. Bu dönem içerisinde krallık, endüstriyel kalkınmayı teşvik etmek için buluş sahibine tekel imtiyazı vermiştir. Ancak bu imtiyaz birçok soruna yol açmıştır. Keza, Darcy v. Allin olarak adlandırılan dava tekel imtiyazlarının sonucu olup bu davada önemli gelişmeler yaşanmıştır. Mahkeme, iskambil kağıtları tekeli fiyatları yükselttiği, istihdamı azalttığı ve krallığın tüm tebaalarına zarar

⁷⁶ “Bu ilke GATT’a taraf her ülkenin, diğer üye ülkeler ile gerçekleştirdiği dış ticarete aynı gümrük tarife oranını uygulaması ve ayrımcı uygulamalardan kaçınmasını öngörmektedir”. (Barış Can Ensari, Dünya Tarım Ticaretinde DTÖ Müzakereleri Kapsamında Pazara Giriş Uygulamaları Ve Türkiye’nin Tutumu, Gıda Tarım Ve Hayvancılık Bakanlığı, Avrupa Birliği ve Dış İlişkiler Genel Müdürlüğü, AB Uzmanlık Tezi, Ankara 2015, s. 6-7.)

⁷⁷ Lester/Zhu, s. 799.

⁷⁸ TRIPS Anlaşması m.33, <https://teftis.ktb.gov.tr/Eklenti/34660,ticaretle-baglanti-fikri-mulkiyet-anlasmasi-trips-1994.doc?0>

⁷⁹ “Anlaşmazlıkların Halli Kural ve Usulleri Hakkındaki Mutabakat Metni kapsamında, DTÖ üyesi ülkelerin haklarını Panel ve Temyiz Organı önünde aramasına olanak sağlanmıştır. Anlaşmazlıkların Halli Mekanizması olarak bilenen bu mekanizma anlaşmazlıkların çözümü yolunda bugüne kadar büyük bir başarı göstermiştir. Hatta uluslararası hukukta uygulanma potansiyeli açısından DTÖ yargısından daha başarılı bir yargılama sürecinin oluşmadığı ileri sürülmektedir”. (Talat Kaya, “DTÖ Hukuku Uygulamasında Ayrımcılık Yapmama İlkesi”, Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, Cilt 59, Sayı 2, 2010, s. 183-242, s. 187.)

⁸⁰ Lester/Zhu, Rethinking the Length of Patent Terms, s. 799.

verdiği için hukuka aykırı bulmuştur. Öte yandan, patent süresinin makul bir süre olması şartıyla buluşlara patent verilmesi ve bu yolla buluş sahibine belirli bir süre tekel hakkı sağlanmasına izin vermiştir⁸¹.

On yedinci yüzyılın başlarına gelindiğinde, kraliyetin sınırlı süreler için imtiyaz vermesi Ortak Hukukta (Common Law) kabul edilmiştir. 1623 yılında Tekeller Yasası(Statute of Monopolies) olarak ünlenen ilk patent yasası çıkarılmıştır. Bu yasa, kraliyete buluşlar için on dört yıl veya daha kısa süreli tekel verme konusunda takdir yetkisi tanımış, patentin süresini yenileme veya uzatma yetkisi vermemiştir⁸².

On dört yıllık sürenin nedeni bilinmemekle birlikte yedi yıllık çıraklık süresinin iki katı olduğu için seçildiği düşünülmektedir. Tekeller Yasası Kralın yetkisini on dört yıldan fazla bir sürenin verilmemesiyle sınırlamış, ancak Parlamento’ya böyle bir kısıtlama getirmemiştir. Parlamento, James Watt’a verilen patenti 1775 yılında yirmi beş yıllık bir süreyle uzatmış, patentin toplam süresi otuz bir yıl olmuştur⁸³. Tekeller yasası Birleşik Krallık Patent Sistemi, 1973 Avrupa Patent Sözleşmesi ile uyumlu hale getirilmek üzere revize edilinceye kadar genel hatlarıyla esaslı değişiklik yapılmadan yürürlükte kalmıştır⁸⁴.

1977 yılında yürürlüğe giren İngiliz Patent Yasası’na göre, patent koruma süresi yirmi yıldır ve bu süre patent başvurusunun yapıldığı tarihten itibaren işlemeye başlar. Patent koruma süresinin başvurunun yapıldığı tarihten itibaren başlamasının sebebi, patent başvurusunun en kısa sürede işleme alınmasını sağlayarak buluşların kamuya açıklanmasını hızlandırmaktadır⁸⁵.

⁸¹ Edward C. Walterscheid, “Defining the Patent and Copyright Term: Term Limits and the Intellectual Property Clause”, Journal of Intellectual Property Law, Cilt 7, Sayı 2, 2000, s. 315-353, s.322-323.

⁸² Walterscheid, s. 324-325.

⁸³ Walterscheid, s. 325-327.

⁸⁴ Yavuz Yayla, “Sanayi Devriminde Patent Rolü”, Türkiye Barolar Birliği Dergisi, 2014, s.219-238, s. 226-227.

⁸⁵ Terje Gudmestad, “Patent Law of United States and the United Kingdom: A Comparison”, Loyola of Los Angeles International and Comparative Law Review, Cilt 5, Sayı 1, 1982, s. 173-196, s. 195.

1.2.4. Amerika Birleşik Devletleri'nde Patent Koruma Süresinin Patentin Verildiği Tarihten İtibaren Hesaplanması ve 20 Yıllık Patent Koruması Öncesi Durum İlişkin

Amerika Birleşik Devletleri'ndeki ilk patent kanunu 1790 yılında kabul edilmiştir. Bu yasada 14 yıllık⁸⁶ süreyle patent koruma süresi verilmesi öngörülmüş, patentlerin verilmesinden üst düzey hükümet yetkilileri sorumlu kılınmıştır⁸⁷. Bahsi geçen kanun, Dışişleri Bakanı (Thomas Jefferson), Askeri Bakan ve Adalet Bakanı'nı patent vermeye yetkili kılması, buluşu yeterince yararlı ve önemli olup olmadığını incelenme yetkisi vermesi ve dolayısıyla mucitlere icatların yeterince yararlı ve önemli olma koşulu getirmesi nedeniyle kısa ömürlü olmuştur. 1793 yılında Kongre, ücretlerin ödenmesi gibi birtakım gerekliliklerin yerine getirilmesi şartıyla patent inceleme sürecini mahkemelere bırakmıştır⁸⁸. 1790 ve 1793 tarihli kanunlar on dört yılı aşmayan bir süre için patent verilmesini düzenlemiştir. Kongre, patent koruma süresine ilişkin hükmü on dört yıldan daha uzun süreli -on dört yılı aşan- bir patent vermesine sınırlama getirdiği, ancak Kongre'nin uygun gördüğü şekilde verilmiş bir patentin süresini uzatma ya da yenilemesine bir sınırlama getirmediği şeklinde yorumlamıştır. Kongrenin bu tutumu ilk patentlerinin süresi dolduğu 1804 yılına kadar çokça tartışmaya yol açmış, uyuşmazlığa konu olmuştur⁸⁹.

1804 yılında patent süresinin uzatılması için Kongre'ye başvuran ilk patent sahibi Oliver Evans olmuştur. Unun öğütülmesindeki iyileştirmelerle ilgili 1791 yılında patent alan Evans, on dört yıllık sürenin çok kısa olduğunu, patent sahibine

⁸⁶ ABD 'de patent sistemi 1623 tarihli İngiliz Tekeller Yasası'na dayanmaktadır. İngiliz Tekeller Yasası sınırlı süreli münhasır haklara izin vermesi bakımından önem arz etmektedir. 1789 tarihli Anayasa onaylanmadan önce 13 koloni içinde eyalet patentleri verilmiştir. On dört yıllık patent süresinin Tekeller Kanunu'ndan miras kaldığı düşünülmektedir. (Public Acts of the First Congress Sess. II: CH.7 1790, s. 110, <https://www.govinfo.gov/content/pkg/STATUTE-1/pdf/STATUTE-1-Pg109.pdf#page=3>; Lester, Zhu, s.792)

⁸⁷ Public Acts of the First Congress Sess. II: CH.7 1790, <https://www.govinfo.gov/content/pkg/STATUTE-1/pdf/STATUTE-1-Pg109.pdf#page=3>, s.110; Walterscheid, s. 367.

⁸⁸ <https://www.wipo.int/patent-judicial-guide/en/full-guide/united-states>; Walterscheid, s.367.

⁸⁹ Walterscheid, s. 368.

sürenin uzatımı için hak tanınması gerektiğini belirterek yedi yıllık bir uzatma talep etmiştir. Ancak Kongre, Evans'ın süre uzatım taleplerine yanıt vermemiştir. Bu gelişmelerin akabinde, Ticaret ve Üretimden Sorumlu Meclis Komitesi patent yasasının süre uzatımına izin verecek şekilde değiştirilmesini tavsiye etmiştir. Nihayet Kongre patent süresinin uzatımına ilişkin yasa tasarı hazırlamış ancak İzleme Komitesi bunu reddetmiştir⁹⁰.

Evans, patent süresinin dolmuş olmasına rağmen Kongrenin sonraki oturumunda tekrar taleplerini yinelemiş ancak olumsuz yanıt almıştır. Bu yanıtın ardından Başkan Jefferson'a mektup yazmış, Başkan Evans'a şu şekilde cevap vermiştir⁹¹:

“Bazı zamanlar mucit icadından fayda sağlayabilmelidir ne var ki bu durumun daimi olmaması gerektiği de şüphesizdir. Çünkü var olan her alet üzerinde ve yaşamın tüm ayrıntılarında tekel kurarak toplumu utandırmak topluma sözde mucitlerin hiç ortaya çıkmamasından daha zararlı olacaktır. Bu sürenin ne kadar olması gerektiği de cevaplanması zor bir sorudur. Yasa koyucularımız bir buluşun bilinmesi ve mucit için karlı bir ölçüde kullanılması için ne kadar uzun bir süre gerektiğini yeterince düşünmeden İngilizlerin süre tahminini kopyalamışlardır⁹²”

Tüm bu gelişmelerle birlikte Evans patent süresinin dolmasından önce patent hakkının ihlal edildiği iddiasıyla dava açmış, mahkeme Evans'ın patent içeriğini yeterince açıklamadığı gerekçesiyle patentin geçersiz kılınması doğrultusunda karar vermiştir. Kararın ardından Evans, Kongre'ye kendisinin hatası ve eksikliği olmaksızın patenti geçersiz kıldığına dair şikayetlerini içeren dilekçe vermiştir. Kongre mahkeme kararını haksız bulmuş, patentin on dört yıllık bir süre için yenilenmesine izin veren yasa çıkarmıştır. Bu yasa, patentin koruma süresi sona erdikten üç yıl sonra yenileme patentine izin vermesi nedeniyle patent yasasının Fikri Mülkiyet Maddesinin “sınırlı süreler için” ifadesine ters düşmüştür⁹³. Kongre

⁹⁰ Walterscheid, s. 368-369.

⁹¹ Walterscheid, s. 369.

⁹² Walterscheid, s. 370.

⁹³ Walterscheid, s. 371.

bundan sonra süre uzatımı verme konusunda daha temkinli davranmış, 1836 yılına kadar sadece altı ek süre uzatımı vermiştir⁹⁴. 1836 yılında Patent Komiserine, patent sahibinin ihmali veya kusuru olmaksızın buluşunun kullanımından ve satışından kar elde edememesi halinde kamu yararını göz önünde bulundurarak patent korumasını 7 yıl süreyle uzatma yetkisi verilmiştir. Bu halde Patent komiseri 14 yıllık patent koruma süresinin bitmesiyle birlikte 7 yıllık uzatma yetkisini kullanabilecek ve bu durumda patent koruma süresi 21 olacak şekilde uzamış olacaktır⁹⁵.

1870 yılında Patent Yasası revize edilmiş, patent koruma süresi on yedi yıla çıkarılmıştır. Bunun yanında, 1836 tarihli Yasanın süre uzatım hükümleri korunmuştur⁹⁶.

Patent yasasında yapılan bir diğer önemli değişiklik de 1952 tarihli Patent Yasası ile gerçekleşmiştir. Bu Kanun on yedi yıllık süreyi korumuş, ancak süre uzatımı için herhangi bir hüküm getirmemiştir⁹⁷.

1984 yılına gelindiğinde Kongre süre uzatımına ilişkin değişiklikleri yürürlüğe koymuş, patent koruma süresine ilave beş yılı aşmayan ek süre⁹⁸ getirmiştir⁹⁹.

8 Haziran 1995'te, Amerika Birleşik Devletleri'nin Gümrük Tarifeleri ve Ticaret Genel Anlaşması'na (GATT), özellikle de TRIPS Anlaşması'na taraf olmasıyla birlikte 17 yıllık patent süresi bu tarihten sonra verilen patentler için başvuru tarihinden itibaren 20 yıla çıkmıştır¹⁰⁰.

⁹⁴ Walterscheid, s. 374.

⁹⁵ Walterscheid, s. 375, English Patent Act of 1836 Twenty-Fourth Congress. Sees. I Ca.8559. 1836, (Chapter 357, 5 Stat. 117), s. 124-125, <https://govtrackus.s3.amazonaws.com/legislink/pdf/stat/5/STATUTE-5-Pg117a.pdf>

⁹⁶ Walterscheid, s. 378.

⁹⁷ Walterscheid, s. 379.

⁹⁸ Bu gelişme tezin konusu olan ek koruma sertifikasının ortaya çıkmasında önemli rol oynamıştır.

⁹⁹ Walterscheid, s. 379.

¹⁰⁰ <https://www.fda.gov/drugs/cder-small-business-industry-assistance-sbia/small-business-assistance-frequently-asked-questions-patent-term-restoration-program#:~:text=The%20Uruguay%20Rounds%20Agreements%20Act,date%20the%20patent%20was%20issued;Walterscheid,s.379-380>

1.2.5. ABD’de Başvuru Tarihinden İtibaren Hesaplanan 20 Yıllık Patent Koruma Süresine Olumlu Yaklaşımlar

Patent koruma süresinin patent başvuru tarihinden itibaren yirmi yıl olmasını gerektiğini savunanlar bu sürenin mucitlere, on yedi yıllık patent koruma süresinden fazla avantaj sağlayacağına inanmıştır. Bu görüşe sahip olanlar, yirmi yıllık patent koruma süresi verilmesinin gizli patentlerin¹⁰¹ ortaya çıkmasını önleyeceğini savunmuştur. Zira, patent süresinin başvuru tarihinden değil, veriliş tarihinden başlatılması gizli patentlerin ortaya çıkışına sebebiyet vermiştir. Bu durum mucidin patent alma sürecini uzatacağı için süreyi veriliş tarihinden başlatmanın kalkınmayı olumsuz yönde etkilediği ifade edilmiştir¹⁰².

Patent süresini başvuru tarihinden itibaren başlatmanın bir diğer faydası olarak sürecin daha hızlı ve verimli yönetilmesinin sağlanacağı öngörülmüştür. Böylelikle buluş sahipleri ve vekiller süreci daha hızlı ve etkin şekilde yönetmek için gerekli olan azme sahip olacaktır¹⁰³.

Son olarak buluş sahiplerinin önceki on yedi yıllık süreye kıyasla yeni sistemde daha uzun bir patent koruma süresine sahip olacağı, patentin etkin ömründen daha fazla ve etkin şekilde yararlanacağı belirtilmiştir. 1984 yılında patent koruma süresine eklenen yıllık süre patent sahiplerinin ilaçlardan olağanüstü kar elde etmesine, üreticilerinin milyonlarca dolar harcamasına ve patent uzatmaları elde etmek için yoğun lobi çabalarına girmelerine neden olmuştur¹⁰⁴.

Amerikan Patent ve Marka Ofisi’ne göre bir başvurunun ortalama askıda kalma süresi -patent verilmesine kadar geçen süre- dokuz ay olup biyoteknoloji ve

¹⁰¹ ABD’de patent başvuruları uzun süre gizli tutulduktan sonra kamuya açıklanmaktaydı. Bu durum, submarine patents - gizli patentler- olarak adlandırılan patentlerin ortaya çıkmasına sebep olmuştur. (Carsten Fink, Andrea Fosfuri, Christian Helmers, Amanda F. Myers, Submarine Trademarks, World Intellectual Property Organization (WIPO), Economic Research Working Paper, WIPO, No. 51, Bocconi University Management Research Paper, 2018, s.5.)

¹⁰² Patricia Montalvo, “How Will the New Twenty-Year Patent Term Affect You? A Look at the Trips Agreement and the Adoption of a Twenty-Year Patent Term”, Santa Clara High Technology Law Journal, Cilt 12, Sayı 1, Ocak 1996, s. 140-171, s. 156-157.

¹⁰³ Montalvo, s. 158.

¹⁰⁴ Walterscheid, s. 380.

bilgisayarlar ilgili başvurularda bu süre yirmi aya kadar uzamakta hatta yirmi ayı aşmaktadır. Dolayısıyla yeni sürenin buluş sahiplerine on yedi yıllık süreye kıyasla fiiliyatta on sekiz yıl beş aylık aktif bir korumaya sağlayacağı öngörülmüştür¹⁰⁵.

1.2.6. ABD’ de 20 Yıllık Koruma Süresine Yönelik Eleştiriler

Mucitler, üniversiteler, küçük işletmeler, biyoteknoloji ve farmakoloji firmaları başvuru tarihinden itibaren 20 yıllık patent koruma süresi verilmesinin gerekli olmadığını, GATT anlaşmasına bağlı kalarak en az on yedi yıllık daha esnek bir sürenin getirilmesi gerektiğini ileri sürmüşlerdir. Ayrıca patent başvurusunun yapıldığı tarihinden itibaren bu sürenin verilmesinin, patent verilmesini istemeyenlerin patent verilmesini geciktirme taktiklerini teşvik edeceğini, Amerikalıların daha kısa bir koruma süresine sahip olacağı görüşünü de ileri sürmüştür. İlâveten Amerikan Patent ve Marka Ofisi’nin başvurunun askıda kalma süresine ilişkin verilerine itiraz etmişler, girişimcilerin daha kısa patent süresinden faydalanacağını öne sürmüşlerdir¹⁰⁶.

Patent süresini kuvvetli şekilde eleştiren alanlardan birini biyoteknoloji endüstrisi oluşturmuştur. Bu eleştiri, biyoteknolojik patent başvurularının işleme alınmasının diğer başvurulara göre daha yavaş ilerlemesinden ötürü yirmi yıllık kesin sürenin patentlerin etkin ömrünü kısaltacağına yöneliktir. Bir diğer eleştirileri ise, yirmi yıllık sürenin patent başvurusunun yapıldığı tarihinden itibaren verilmesine ilişkin olup biyoteknoloji alanında patentlerin alınması on dört yıldan fazla sürdüğü için bu alanda patent alan şirkete patentin ekonomik bir çıkar sağlamayacağına ilişkindir. Üniversiteler de bu yönde eleştirilerini dile getirmişlerdir¹⁰⁷.

Bazı buluş sahipleri uyumsuzluk konusu patent başvurusuna konu olan mevcut teknolojiye ilerleme sağlayan kompleks buluşlar olduğunda yargılamanın on ila on iki yıla kadar süreceğini iddia etmiştir. Uzun yargılama sürecinin yanı sıra

¹⁰⁵ Montalvo, s. 158.

¹⁰⁶ Montalvo, s. 159.

¹⁰⁷ Montalvo, s. 160.

donanımlı ve uzman hakim yokluğu teknolojide çığır açan buluşlara patent verilmesini geciktireceği öne sürülmüştür. Dolayısıyla yeni süre buluş sahiplerini korumak yerine buluşu taklit edenleri kayıran, yüksek teknoloji gereken AR-GE faaliyetlerinin teşviki azaltan bir uygulama olacağı konuları ile eleştirilmiştir¹⁰⁸.

Patent süresindeki değişikliği eleştirenler ticari açıdan önemli olan gizli patentlerin mevcut sistem için sorun teşkil etmediğini de dile getirmişlerdir. Lehman “22 yıllık süre zarfında verilen patentlerden 627 patentin gizli patent tanımına uyduğunu” ifade etmiştir. Gizli patentlerin diğer patentlere göre daha az verildiğini ve patent süresindeki değişimin patentlerin etkin ömrünü azaltacağını öne sürmüşlerdir¹⁰⁹.

1.2.7. Güncel Tartışmalar

Günümüzde bazı ekonomistler mevcut patent sistemini süre uzunluğu ve kapsam bakımından tartışmaya açmıştır. William Nordhaus 1960’ların sonunda patent süreleri üzerine yaptığı araştırma sonucunda optimal patent ömrünün on yıldan daha uzun olmasının refah üzerine çok az etkisinin olduğunu ortaya koymuştur. Bu çalışma, patentlerin ekonomik analizi ile ilgili tartışmaları gündeme getirmiştir¹¹⁰.

F.M. Scherer patentlerin başlangıçta daha kısa süre için verilebileceği ve gerektiği durumda uzatılmasının mümkün olacağı esnek bir patent sistemi önermiştir. Scherer, patentin türüne özel süre sağlamanın daha faydalı olacağını belirtmiştir¹¹¹. Ekonomist Paul Klemperer ise, optimal patent politikalarının farklı ürün sınıflarına göre değiştiğini öne sürmüş ve 1990’ların sonlarında ekonomist Thomas Mandeville, birleşik patent sistemi sorununa dikkat çekmiştir. Mandeville,

¹⁰⁸ Montalvo, s. 161.

¹⁰⁹ Montalvo, s. 161-162.

¹¹⁰ Lester/Zhu, s. 800.

¹¹¹ Lester/Zhu, s. 800.

patent sistemine yeni bir bakış açısıyla yaklaşımın gerekliliğine işaret etmiş ve patent sistemine ilişkin yeni bir teoremin uygulanması gerektiğini gözlemlemiştir¹¹².

Benzer şekilde Lester Thurow, her buluşun toplumsal refaha katkısının ve geliştirme maliyetinin çok farklı olabileceğinden hareketle tüm buluşlara eşit patent süresi sağlamanın uygunluğunu sorgulamıştır. Sonuçta, Lester Thurow ülkelerin teknolojisini ve milli gelirini, endüstrisini ve bilgi türünü dikkate alan bir patent sistemi önermiştir. Elektronik ve farmasötik buluşları örnek olarak kullanmıştır. Elektronik buluşların daha kısa bir süreyi, farmasötik buluşların ise daha uzun bir korumayı hak ettiğini belirtmiştir¹¹³.

Hukukçu Michael Carroll tüm sektörler için yirmi yıllık sabit patent süresi olmasını eleştirmiş, aynı şekilde Ekonomist Alex Tabarrok da Launching the Innovation Renaissance adlı kitabında tüm patentlerin yirmi yıl uzunluğunda olması gerekip gerekmediğini sorgulamıştır. Alex Tabarrok'un önerisi şu şekildedir¹¹⁴:

“Patentler, ilaç gibi inovasyon-taklit maliyetinin yüksek olduğu sektörlerde daha güçlü, yazılım gibi inovasyon-taklit maliyetinin düşük olduğu sektörlerde ise daha zayıf olmalıdır. 3, 10 ve 12 yıllık patentler sunulabilir ve bu süreler ya sektöre göre -yazılım ve iş metodu patentleri 3 yıl, ilaç patentleri 20 yıl ve diğer yenilikleri konu alan patentler ise 10 yıl- ya da batık maliyetlere ilişkin kanıtlara göre biraz daha uzun olabilir demiştir. Örneğin üç yıllık patent isteyen bir yenilikçinin batık maliyetlere ilişkin herhangi bir kanıt sunması gerekmeyecek ve hızlı bir yanıt alacaktır. Ancak 10 ve 20 yıllık patentler için başvuran yenilikçilerin daha fazla bilgi sunması ve daha yüksek bir engeli aşması gerekecektir.”¹¹⁵

Federal yargıç Richard Posner da patent süresinin değiştirilmesini fikrini savunmaktadır. Posner, ABD patent yasasının buluş türleri veya belirli endüstriler arasında ayrımcılık yapmamasının yasanın en tartışmalı özelliği olduğunu

¹¹² Lester/Zhu, s. 801.

¹¹³ Lester/Zhu, s. 801.

¹¹⁴ Lester/Zhu, s. 801-802.

¹¹⁵ Lester/Zhu, s. 802.

belirtmektedir. Bu bağlamda süre değişikliğini savunmasının sebebi, inovasyonu teşvik etmek amacıyla patent korumasına duyulan ihtiyacın sektörler arasında büyük farklılıklar göstermesidir. Posner'ın daha kısa bir patent süresinin sağlanması gerektiği yönünde görüşleri şu şekildedir¹¹⁶:

“İlaçlara ait patentler patent sisteminin poster çocuğu olup bu sektöre benzeyen çok az sektör vardır. İlaç sektörünün dışındaki çoğu alanlarda buluş maliyeti düşüktür; ya da sadece ilk olmak bile kalıcı bir rekabet avantajı sağlamaktadır. Çünkü tüketiciler buluşu yapan şirketin markasını ürünün kendisiyle ilişkilendirir; ya da sadece ilk olmak bile pazardaki ilk şirkete, ürünü üretme ve pazarlama konusunda daha deneyimli hale geldikçe maliyetlerin düşürülmesinde avantaj sağlar. Bu nedenle 20 yıl sürecek bir patent tekelinin bir anlamı yoktur...”¹¹⁷.

Ekonomist Gary Becker, ilaç ve biyoteknoloji şirketlerinin patentlerin inovasyonu teşvik etmek için gerekli olduğunu vurgulamış bu şirketlerin genellikle yeni ilaçlara yaptıkları büyük yatırımları teşvik etmek için on yıllık bir tekellük gücünden fazlasına ihtiyaç duymadıklarını belirtmiştir. Bu görüş, uzun patent sürelerinin olumsuz etkileri olduğunu savunan hukuk profesörü Brian Love tarafından da kabul edilmektedir¹¹⁸.

Economist dergisinin yayınladığı Time to Fix Patents (Patentleri Düzeltme Zamanı) başlıklı haberde mevcut 20 yıllık patent koruma süresinin oldukça uzun olduğu belirtilmiş, bilgi teknoloji sektöründe geçen sürenin ilaç sektörüne göre daha kısa olduğu 20 yıllık sürenin ancak ilaç patentlerinin etkin ömrünü uzatacağı ve bu alanda fayda sağlayacağı ifade edilmiştir¹¹⁹.

¹¹⁶ Lester/Zhu, s. 803.

¹¹⁷ Lester/Zhu, s. 803.

¹¹⁸ Lester/Zhu, s. 803-804.

¹¹⁹ Lester/Zhu, s. 804-805.

1.2.8. Türk Hukukunda Patent Koruma Süresine İlişkin Düzenlemeler ve Tarihsel Gelişimi

5 Temmuz 1844 tarihli Fransız İhtira Beratı Kanunu'ndan iktibas edilen 1878 tarihli Osmanlı Beratı Kanunu bugünkü ulusal patent sisteminin temelini oluşturmaktadır. Bu kanun Osmanlı döneminde esaslı bir değişikliğe uğramadan yüz on yıl yürürlükte kalmıştır¹²⁰. İhtira Beratı Kanununda patent koruma süreleri 5, 10 ve 15 yıl olarak belirlemiş ve başvuru sahibine patent koruma sürelerinden dilediğini seçme hakkı tanınmıştır. Bununla birlikte başvuru sahibinin tercih ettiği koruma süresine göre değişen harçlar uygulanmıştır¹²¹.

İhtira Beratı Kanunu'nda ucuz maliyet ile halkın ilaca ulaşması hedeflenmiş, kamu yararı ve halk sağlığı gözetilerek ilaç patentleri patent koruması dışında bırakılmıştır¹²².

TRIPS Anlaşması ile mevzuatı uyumlaştırmak ve 1/95 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı'nın (Gümrük Birliği Kararı) getirdiği yükümlülükleri sağlamak amacıyla 1995 yılında 551 sayılı KHK yürürlüğe girmiştir¹²³. 551 sayılı KHK'nın gerekçesinde, patent kanunu tasarısı hazırlanırken Türkiye'nin gerçeklerine ve ihtiyaçlarına uygun ve işleyebilecek bir sistemin oluşturulmasına ve Türk Patent Hukuku'nun çeşitli ülkelerin çağdaş kanunları ve Avrupa Topluluğu Patent Hukuku ile uyumlaştırılmasına çalışıldığı ifade edilmiştir¹²⁴.

551 sayılı KHK ile incelemeli ve incelemesiz olmak üzere iki çeşit patent sistemi kabul edilmiştir. İncelemesiz sistem patent sahibine başvuru tarihinden

¹²⁰ Suluk/Karasu/Nal, s. 60.

¹²¹ Nuşin Ayiter, İhtira Hukuku, Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Yayınları, Ankara 1968, s. 94-95.

¹²² Gülşen Başarır, "Bir Patent Hakkı Olarak: Türk Hukuk Sisteminde İlaç Patenti": Tekin Memiş (edt.), Fikri Mülkiyet Yıllığı, Yetkin Yayınları, 2020, s.97-136, s. 112.

¹²³ Suluk/Karasu/Nal, s. 60.

¹²⁴ Noyan, s. 102-103.; Bu konuda bkz 3.2 Genel Olarak Verilmiş olan Patentlerin Koruma Süresinin Sonradan Uzatılması Meselesi başlığı altındaki açıklamalar.

itibaren 7 yıllık koruma sağlamaktaydı. Başvuru sahibi veya üçüncü kişilerin 7 yıl içinde inceleme talep ettiği durumlarda, inceleme olumlu sonuçlandığında incelemeli patent verilmekteydi. Bu yolla incelemesiz olarak verilen patentin incelemeli patente geçişi ile koruma süresi 20 yıla uzatılmıştır. Eğer inceleme sonucu olumsuz sonuçlanırsa patent sona ermekteydi¹²⁵.

İncelemesiz sistemde yenilik incelemesi yapılmadan patent başvurusu şekli şartlara uygun olup olmadığı incelenmekteydi¹²⁶. Ancak incelemeli sistemde tekniğin bilinen durumu ile ilgili araştırma raporunun yayımlanmasından sonra, patent başvurusu patent verilebilirlik şartları açısından değerlendirilmekte ve patent verilebilirlik şartlarını taşıyan buluşlara başvuru tarihinden itibaren 20 yıllık koruma sağlanmaktaydı¹²⁷. Nitekim buluş sahibine 7 yıllık koruma sağlayan incelemesiz patent sistemi haksız sonuçlara yol açması nedeniyle SMK ile yürürlükten kaldırılmıştır¹²⁸. 1 Ocak 1999 tarihi itibarıyla ilaçlara patent koruması uygulanmaya başlamıştır¹²⁹.

10 Ocak 2017 tarihinde SMK'nın yürürlüğe girmesi ile 551 sayılı KHK mülga olmuştur. SMK kapsamında başvuru tarihinden itibaren 20 yıl süre ile patent koruma süresi sağlayan incelemeli patent sistemi uygulanmaktadır¹³⁰.

¹²⁵ Tekinalp, s. 537-538.

¹²⁶ Tekinalp, s.537; Yusufoglu, Patent Verilebilirlik Şartları, s. 69.

¹²⁷ Yusufoglu, Patent Verilebilirlik Şartları, s. 66.

¹²⁸ Yusufoglu, Patent Verilebilirlik Şartları, s. 65.

¹²⁹ Yüksel Şahin, Endüstriyel Kimya, Anadolu Üniversitesi Yayınları, Eskişehir 2009, s. 255.

¹³⁰ 6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu, m.101/1.

İKİNCİ BÖLÜM

İLAÇ SEKTÖRÜ VE AR-GE SÜREÇLERİ

İlaç endüstrisinde sıklıkla kullanılan eşdeğer/jenerik ilaç ve referans/ orijinal ilaç terimlerine anlam karışıklıklarının giderilmesi ve terminolojide uyum sağlanması amacıyla aşağıda kısaca değineceğiz.

2005 tarihli Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği değiştirilerek yeni Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği 11 Aralık 2021 tarihli Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Bu yönetmelikte, 2005 tarihli Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nde yer alan orijinal tıbbi ve jenerik tıbbi ürün terimleri, referans ve eşdeğer beşeri tıbbi ürün ifadeleriyle değiştirilmiştir.

Orijinal ilaç kelimesi, referans ilaç kelimesi ile eş anlamlı kullanılmaktadır. Orijinal ilaç/referans ilaç, “bilimsel olarak kabul edilebilir etkililik, kalite ve güvenliliğe sahip olduğu kanıtlanmış, etkin madde/maddeler açısından Kurum, ICH (Uluslararası Harmonizasyon Konseyi) kurucu veya daimi üyesi yetkili otoriteleri, (Değişik ibare:RG-27/5/2023-32203) Avustralya Ulusal İlaç Otoritesi (TGA) veya İngiltere Ulusal İlaç Otoritesi (MHRA) tarafından idari, kalite, (Değişik ibare:RG-27/5/2023-32203) klinik dışı ve klinik veriler ile birlikte tam dosya ile ruhsatlandırılmış veya izin verilmiş beşeri tıbbi ürünü¹³¹” ifade eder. Orijinal ilacın patent koruması süresi sona erdikten sonra eşdeğer ilaçlar üretilebilir¹³².

Jenerik ilaçlar kelimesi, eşdeğer ilaç kelimesi ile aynı anlamda kullanılmaktadır. Jenerik/eşdeğer ilaçlar, “Etkin madde/maddeler açısından referans tıbbi ürün ile aynı kalitatif ve kantitatif terkibe ve aynı farmasötik şekle sahip olan ve biyoeşdeğerliğinin uygun biyoyararlanım çalışmaları ile kanıtlandığı tıbbi ürünü”¹³³ ifade eder.

¹³¹ Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği (R.G. 11.12.2021 T., 31686 sayı).

¹³² Şahin, s. 255.

¹³³ Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği (R.G. 11.12.2021 T., 31686 sayı).

2.1. DÜNYADA İLAÇ SEKTÖRÜNÜN GENEL DURUMU

Günümüzde, dünyanın en büyük pazar payına sahip ilaç şirketlerinin üçü ABD, ikisi İsviçre merkezli iken; Fransa ve İngiltere merkezli birer şirket bulunmaktadır. Şirketlerin mevcut pazardaki paylarına bakıldığında 2018 yılı itibarıyla Pfizer %5,5 ile birinci sırayı alırken %5,4 oranıyla Roche ikinciliği almaktadır. Novartis %5,3, Johnson & Johnson %4,7, Merck & Co %4,5, Sanofi %4,2, Abb Vie %3,9 ve Glaxo Smith Kline Plc %3,7 pazar payına sahiptir¹³⁴. Bu 7 ilaç üreticisi şirket dünya ilaç pazarının %30'dan fazlasına hakim durumdadır. Bu durum ise 7 ilaç üreticisi için fiyatlandırmada büyük avantaj sağlamaktadır.

Dünyada ilaç üreticileri yatırımlarını genellikle geri dönüşü hızlı olan kronik hastalıklar alanına yoğunlaştırmıştır. Global anlamda ilaç üreticilerinin ihracat ve ithalat rakamları değerlendirecek olursak; en yüksek paya sahip olan ülke ABD'dir. 154,6 milyar dolarlık dış ticaret hacmi ile Almanya ise ikinci sırada yer almaktadır. 2018 yılı verileri değerlendirildiğinde, ABD 116,3 milyar dolar ithalat, 48,4 milyar dolar ihracat olmak üzere toplam 164,7 milyar dolar dış ticaret hacmine sahiptir. Aynı yıl içinde Almanya 38,8 milyar dolar dış ticaret fazlası vermiştir¹³⁵.

2.2. TÜRKİYE'DE İLAÇ SEKTÖRÜNÜN DURUMU

Ülkemizde ilaç sektöründe, Pfizer, Roche, Novartis gibi küresel firmaların sahipliğinde büyük ve orta ölçekli birçok kuruluş faaliyet göstermektedir¹³⁶. Yerli sermaye ile kurulu Abdi İbrahim gibi bazı yerli firmalar olsa da piyasa yapıcı rolü yabancıların elindedir¹³⁷. Bu roldeki firmalar, ülkemiz yerli piyasasına yeni

¹³⁴ Hacı Hayrettin Tıraş, "Türkiye'de İlaç Sektörünün Gelişimi; Bir Durum Değerlendirmesi, Journal of Economics and Research", Cilt:1, Sayı:1, 2020, s. 42-59, s. 47.

¹³⁵ Tıraş, s. 46.

¹³⁶ Emin Cenk Gülergün, Hakan Deniz Karakoç, Cumhuriyet Atalay Hatipoğlu, Türkiye Beşeri İlaç Sektörünün Mevcut Yapısı ve Mevzuatı İncelenerek Rekabet Sorunlarının Belirlenmesi ve Rekabetin Geliştirilmesi Yönünde Önerilerin Oluşturulması, Rekabet Kurumu, III. Denetim ve Uygulama Dairesi Başkanlığı, Sektör Araştırması Raporu, 2013, s. 54.; Burak Durdabak, Türkiye'deki Yerli Sermayeli İlaç Firmaları ile Yabancı Sermayeli İlaç Firmalarının Yönetmelik Farklılıklarının İncelenmesi, İstanbul Gelişim Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, İşletme Anabilim Dalı, Yüksek Lisans Tezi, İstanbul 2018, s. 63; Tıraş s. 53.

¹³⁷ Gülergün/Karakoç/Hatipoğlu, s.54; Durdabak s. 56.

ilaçların sunulması kararını küresel karlılıklarını göz önünde bulundurarak karar vermektedirler. Türkiye ilaç sektörünün bir takım farklılıkları vardır. Patent hukukunun görece yeni olması, sektörle ilgili birçok ar-ge merkezinin kurulmuş ve faaliyet gösteriyor olmasına rağmen ar-ge yatırımlarının ve harcamalarının yeterli düzeyde olmaması, genel ekonomik konjonktürdeki değişimler ve mevzuatın değişimlere paralel olarak değiştirilmesi bu farklılıkların başında gelmektedir. Sektörde ruhsatlandırma ve fiyatlandırma konularında küresel şirketlerin kamu maliyesi üzerindeki olumsuz etkilerini bertaraf etmek üzere Sağlık Bakanlığı'na bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu yetkilendirilmiştir¹³⁸.

İlaç ve tıbbi sağlık ürünleri pazarı, 2015-2022 yılları arasında %540 oranında büyüyerek 19 milyar TL'den 121,6 milyar TL seviyesine erişmiş ve bu büyüme, bileşik bazda yıllık %30,4 düzeyinde bir artışa erişmiştir.¹³⁹ Aynı dönemde orijinal ilaçlarda değer bazında büyüme %486,6 olmuştur. 2022 yılında eşdeğer ilaç pazarı %93,9 oranında büyüyerek 38,4 milyar TL'ye, orijinal ilaç pazarı ise 71,4 milyar TL'ye ulaşmıştır¹⁴⁰. Orijinal ilaçlardaki bu büyüme, hem küresel ilaç üreticisi firmaların fiyat oluşumunda yönlendirici olmasından hem de eşdeğer üreticilerin pazara girişte karşılaştıkları zorluklardan ve rekabet güçlerinin zayıf olmasından kaynaklanmaktadır.

Ülkemizde 2022 yılında orijinal ilaçlarda ithalatın payı %67,7 iken eşdeğer ürünlerde ithalat payı %3,8 olarak gerçekleşmiştir. Yerli üretilen ilaçların büyüme oranı ise %85,4 olarak gerçekleşmiştir¹⁴¹. 2022 yılında biyoteknoloji pazarında orijinal ilaçlar %75,2 büyüyerek 17,48 milyar TL düzeyine ulaşırken, biyobenzer ilaç pazarı %63,2'lik artış göstererek 2,58 milyar TL'ye erişmiştir. 2022 yılı sonu itibarıyla Türkiye'de ruhsatlı 129 marka altında 244 formda orijinal biyoteknolojik ilaç mevcuttur. Diğer yandan 35 marka altında 110 formda biyobenzer ilaç formu yer almaktadır¹⁴². 2011-2022 yılları arasında Türkiye'de 658 ilaca ruhsat verilirken,

¹³⁸ Gülergün/Karakoç/Hatipoğlu, s. 54.

¹³⁹ İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS), Türkiye İlaç Sektörü Raporu, 2022, s. 6.

¹⁴⁰ İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası, Türkiye İlaç Sektörü Raporu, 2022, s. 9-10.

¹⁴¹ İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası, Türkiye İlaç Sektörü Raporu, 2022, s. 11-12.

¹⁴² İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası, Türkiye İlaç Sektörü Raporu, 2022, s. 16.

2022 yılında 614 ilaç ruhsat almıştır¹⁴³. Aynı dönemde ilaç ithalatında büyüme oranı yıllık %7,8 olarak gerçekleşirken, ihracatın ithalatı karşılama oranı 2022 yılı itibarıyla %36'ya yükselmiştir¹⁴⁴.

Türkiye yaklaşık 11 milyar dolarlık ilaç pazarıyla 2018 yılında dünya sıralamasında 15. sıraya yerleşmiş olup, mevcut durumda uluslararası standartlara uygun üretim yapan 83 ilaç tesisine sahiptir. 12 binden fazla ürün üretme kapasitesine sahip tesislerde 40 bin çalışan istihdam edilmekte ve 470 kuruluş ile 170'ten fazla ülkeye ihracat yapılmaktadır. Bu bağlamda ülkemizin ilaç sektöründe ithalatçı bir ülke olduğunu söylemek isabetli olacaktır¹⁴⁵.

Global ölçekte ilaç sektörünün büyüklüğü 2019 yılı sonu itibarıyla yaklaşık 1,3 trilyon dolara erişmiştir. 2018 yılında ABD açık ara ihracatçı konumunu korumuştur. Bölgesel satışlar açısından Kuzey Amerika %48,9 ile ilk sırada yer alırken, ABD'yi %23,2 ile Avrupa takip etmiştir¹⁴⁶.

Ülkemiz ilaç sektörünün bazı ürünlerini nihai ürün olarak ithal etmektedir. İthal edilen bu ürünleri yeni ve yüksek teknoloji gerektiren ilaçlar oluşturmaktadır. Bunlar arasında kanser ilaçları, bazı hormonlar, bazı radyonüklidler, antioksidan preparatları, yeni ilaç taşıyıcı sistemler, aşılar, kan ürünleri ve değiştirilmiş salım özelliği gösteren ilaçlar bulunmaktadır. Öte yandan, üretim tesislerimizin eşdeğer ilaç üretime ağırlık verdiğini belirtmek gerekir¹⁴⁷.

Son 10 yılda eşdeğer ilaçların pazar payı artarken, orijinal ilaçların pazar payı düşme göstermiştir¹⁴⁸. Bu değişim, yerli eşdeğer ilaç üreten firmaların orijinal ilaç üreten küresel üreticiler karşısında pazarda payını büyütmesi anlamına

¹⁴³ İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası, Türkiye İlaç Sektörü Raporu, 2022, s. 28.

¹⁴⁴ İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası, Türkiye İlaç Sektörü Raporu, 2022, s. 34.

¹⁴⁵ Tıraş, s. 42.

¹⁴⁶ Tıraş, s. 45.

¹⁴⁷ Tıraş, s. 48-49.

¹⁴⁸ Tıraş, s. 50.

gelmektedir. Eşdeğer ilaçların pazar payındaki artış, sağlık hizmetlerinin maliyetini düşürerek sağlık sektörü ve kamu maliyesine büyük katkı sağlamıştır.

Türkiye’de ilaç sektörünün 2021 yılı itibarıyla ithalat ihracat rakamları incelendiğinde ihracatın 1,91 milyar dolar düzeyine çıktığı, ithalatın ise 7,52 milyar dolar seviyesinde kaldığı ve ithalatın ihracatı karşılama oranında önemli bir düşüş yaşandığı gözlemlenmektedir. Oransal bir değerlendirme yapıldığında ise ihracat %3,7 artarken ithalat %33,3 artış göstermiştir¹⁴⁹. Aynı durum ülkemiz ihracat ithalat dengesinde ortaya çıkmakta olup 2021 yılında ilaç ihracatının toplam ihracat içindeki payı %0,85 iken ilaç ithalatının toplam ithalattaki payı %2,77 düzeyine çıkmıştır. 2021 yılında 813 milyon ABD doları ilaç hammadde girişine karşılık 1,86 milyar ABD doları ilaç ihracatı yapılmıştır¹⁵⁰.

2021 yılında Türkiye 190 ülkeye ilaç ihracatı yapmış olup, ihracat yapılan başlıca ülkeler arasında Avrupa Birliği, Kuzey Afrika, Orta Doğu ve Orta Asya ülkeleri ile Rusya gelmektedir. İlaç ihracatı %53,4 ile en yoğun pazarını Asya bölgesinde oluşturmuştur. Avrupa’da ise bu yoğunluk %35,7 seviyesinde kalmıştır¹⁵¹.

2.3. ORJİNAL İLAÇLARDA ARGE SÜRECİ

Eşdeğer ilaçlar orijinal ilaçları referans alarak ruhsatlandırma sürecini tamamladığı için kapsamlı bir ar-ge sürecinden söz etmek çoğu zaman mümkün değildir. Orijinal ilaçların fikir aşamasından pazara girişine kadar ar-ge süreçlerini aşağıda açıklanmaktadır:

I: Aşama: Temel araştırma aşaması olup, bu aşamada hedefleri tanımlamak amacıyla temel araştırma, keşif çalışmaları ve laboratuvar da yeni bileşikler üzerine

¹⁴⁹ İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS), Türkiye İlaç Sektörü Raporu, 2021, s. 33-34.

¹⁵⁰ İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası, Türkiye İlaç Sektörü Raporu, 2021, s. 34-35.

¹⁵¹ İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası, Türkiye İlaç Sektörü Raporu, 2021, s. 37-38.

ilk araştırmalar yapılır. Bu aşamanın tamamlanması 6 yıla kadar uzayabilir ve bu süreçte ilaç şirketleri, KOBİ'ler ve üniversitelerden paydaş olarak yararlanılır.

II: Aşama: Preklinik çalışmaları kapsamakta olup, insanlar üzerinde test edilmeden önce yeni bileşikler farmakodinamik, farmakokinetik ve toksisite testlere tabi tutulur. Bu çalışmalar 1 yılda tamamlanır. Üniversiteler, KOBİ ve ilaç şirketlerinden yararlanılır.

Bu iki aşama erken evre araştırmaları, temel araştırma ve klinik öncesi araştırmaları kapsamaktadır.

III: Aşama: Faz I, Faz II ve Faz III aşaması olup, bu evrede aday moleküllerin güvenilirliğini ve etkinliğini ortaya koymak için klinik deneyler ve insanlar üzerinde çalışmalar yapılır. Faz I aşamasında 20-100 kişi, Faz II aşamasında 100-500 kişi, Faz III aşamasında 1000-5000 kişi üzerinde klinik çalışmalar tamamlanır. Bu çalışmalarda üniversiteler, klinik araştırma şirketleri, ilaç şirketleri yer alır ve 4-6.5 yıllık bir zamana ihtiyaç duyulur.

IV. Aşama: Onay ve ruhsat süreci olup, Faz 3 aşamasını başarı ile tamamlayan yeni ilaç molekülleri için onay ve ruhsatlandırma süreçlerini takiben ürün pazara sunulur. Bu süreç ortalama 1-2 yıl sürer.

V. Aşama: Faz IV aşaması olup ilacın pazara girişi sonrası daha geniş kitlede uygulamaların ve yan etkilerin gözlenmesine devam edilir¹⁵².

Görüldüğü üzere, V. Aşamaya kadar minimum 10 yıl, maksimum 15 yıllık ar-ge süresi gerekli olmaktadır.

¹⁵² Türkiye Ekonomi Politikaları Araştırma Vakfı (TEPAV), İlaç AR-GE Ekosistemi Raporu, Nisan 2015, s. 20.

2.4. İLAÇ SEKTÖRÜNDE AR-GE SÜRECİ VE AR-GE ALANINDAKİ REKABET

İlaç sektörü hem mevcut hastalıkların tedavisine yönelik hem de insan yaşamının kalitesini artırmaya yönelik ürün ve hizmetler sunması nedeniyle ar-ge potansiyeli yüksek bir sektördür. Örneğin, günümüz dünyasında kanser gibi birçok insanın ölümüne sebep olan hastalıklara çare olacak ilaçların geliştirilmesi zorunluluk arz ederken, diğer taraftan aşılar ve antioksidanlar gibi hastalanmadan yaşam kalitesini arttıracak ürünlerin geliştirilmesi de ilaç sektörünün hedefleri arasında yer aldığından sektörün katma değer yaratma potansiyeli oldukça yüksektir. Bu özellik ilaç sektörünü diğer endüstrilerden ayıran temel farktır. İlaç sektöründeki ar-ge süreci diğer sektörlerden oldukça farklıdır. Çünkü öncelikle temel araştırma aşamasının gerçekleştirilmesi ardından klinik çalışmalara yer verilmesi gerekmektedir. Temel araştırma aşamasında aktif molekülün izole edilmesi ve geliştirilmesi hedeflenirken klinik süreç öncesinde hayvan denekleri üzerindeki çalışmaları takiben, insan katımlı çalışmalara yer verilmesi gerekmektedir. Bazı durumlarda mevcut ilaç etkin maddesinin yan etkilerinin ortadan kaldırılması ya da azaltılması üzerine çalışmalar gerçekleştirilmektedir. Bu yaklaşım biçimi daha çok orijinal ilaç geliştirme süreçlerini hedef alırken, eşdeğer ilaçların gelişim süreçleri çoğu durumda sınırlı sayıda klinik çalışma ile yetinilerek ortaya konulur. Ülkelerin sürdürülebilir büyümesi için ilaç sektörünün itici gücünden yararlanmak temel hedeftir ve bu ar-ge süreçlerinden geçmektedir¹⁵³.

2019 yılında dünyada değişik sektörler için ar-ge'ye 182 milyar dolar harcanmıştır. 2024 yılında bu rakamın 213 milyar dolara çıkacağı öngörülmektedir. İlaç sektörüne bakıldığında dünyada en fazla ar-ge harcaması aynı yıl içerisinde Roche firması tarafından gerçekleştirilmiştir. 2024 yılında liderliği Johnson & Johnson'ın devralabileceği tahmin edilmektedir¹⁵⁴.

¹⁵³ Aydan Kayserili/Mithat Kıyak, "İlaç Sektöründe AR-GE Faaliyetlerinin Değerlendirilmesi", Ankara Eczacılık Fakültesi Dergisi, Cilt: 43 Sayı: 3, 2019, s.239-258, s. 240.

¹⁵⁴ Klynveld Peat Marwick Goerdeler (KPMG), Sektörel Bakış-İlaç 2020, s.7.

Ar-ge giderlerinin satışlar içindeki payı büyük ilaç firmaları için %15 düzeyindeyken ülkemizde bu oran %2 seviyesindedir. 2019 yılı itibarıyla ülkemiz ilaç sektörüne ait 32 adet ar-ge merkezi bulunmasına rağmen ar-ge harcamaları hedeflenen seviyeye erişmemiştir. Türkiye’de ar-ge harcamaları küresel ilaç firmalarının harcamaları karşısında oldukça düşük kalmaktadır¹⁵⁵.

2022 yılına gelindiğinde Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından akredite edilmiş ar-ge merkezi 42 olmuştur. Ar-ge merkezlerinin aldığı teşvik tutarı 2015 yılında 234,3 milyon TL iken 2021 yılında 982,5 milyon TL’ye çıkmıştır¹⁵⁶.

Genel ar-ge faaliyetlerine ülkemizde ayrılan pay gelişmiş ve gelişmekte olan ülkeler ile karşılaştırıldığında oldukça düşük kalmakta olup bu durum ilaç sektöründe daha belirgin olmaktadır. Ulusal ilaç firmalarımızın birçoğu devletten aldığı teşviklerle ancak biyobenzer ilaç ar-ge’sine yatırım yapmaktadır. Öte yandan uluslararası ilaç firmaları ülkemizde ar-ge merkezi kurmamakta ve ABD, Çin ve Avrupa ülkelerini tercih etmektedirler¹⁵⁷.

Uluslararası ilaç firmaları ekosistem, kümelenme, eğitim, yabancı yatırımlar, ülkenin rekabet gücü, patent/fikri mülkiyet hakları ve istikrar gibi nedenlerle ülkemizde yatırım yapmamaktadır¹⁵⁸.

2.5. İLAÇ FİRMALARININ SEKTÖREL YÖNDEN DEĞERLENDİRİLMESİ VE REKABET

Eşdeğer ilaçların pazara girişi patent koruma süresinin sona ermesi ile mümkün olmakta, bu durum fiyat rekabetini doğrudan ar-ge faaliyetlerini ise dolaylı olarak etkilemektedir. Eşdeğer ilaçların pazar üzerine olan bu etkisini göz önünde bulunduran birçok ülke, eşdeğerlerin pazar girişini kolaylaştırıcı prosedürler geliştirmiştir. Bu ülkelerin başında ABD gelmektedir. ABD’de orijinal ilaçların ruhsatlandırılması için istenen zaman alıcı ve masraf gerektiren

¹⁵⁵ Tıraş, s. 57.

¹⁵⁶ İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası, Türkiye İlaç Sektörü 2022, s. 30.

¹⁵⁷ Kayserili/Kıyak, s. 241.

¹⁵⁸ Kayserili/Kıyak, s. 251-252.

prosedürler eşdeğer ilaçlarda istenmemekte, aynı durum Türkiye ve AB ülkelerinde geçerliliğini korumaktadır. Bazı eşdeğer üretim yapan ilaç firmaları küresel çapta faaliyet gösterse de bunların çoğunluğu küçük ölçekli yerel işletmelerden oluşmaktadır¹⁵⁹.

Eşdeğer ilaç firmalarının karakteristik iş görme biçimleri ve pazar üzerine olan etkileri aşağıda sıralanmıştır:

a) Eşdeğer ilaç firmaları ekonomik kazanç sağlayacağına inandıkları orijinal ürünlerin patent koruma süreleri sona ermesini takiben orijinal ürünün eşdeğerini en kısa sürede pazara sunmayı hedeflemektedirler.

b) Eşdeğer ilaç üreticisi firmalar, orijinal ilaç yerine daha düşük maliyet ile eşdeğer ilaçları piyasaya sundukları için pazarda fiyatın oluşumunda belirleyici bir rol üstlenmiştir. Bu nedenle birçok ülkede eşdeğer ilaçların tüketimi teşvik edilmeye çalışılmaktadır.

c) Eşdeğer ilaç firmaları hızlı bir şekilde pazara ürün sürebilmek ve yüksek geri ödeme elde edebilmek için eşdeğerini geliştirdiği ürünlerin farklı uygulama dozlarında ve farklı ürün çeşitliliğini amaç edinirler.

d) Eşdeğer ürünlerin orijinale göre geliştirme maliyeti düşük olup bu durum eşdeğer ilaç firmasının ruhsat almak için kendi ilacının orijinal ilaca eşdeğer olduğunu kanıtlamasının yeterli olmasından ileri gelmektedir. Nitekim, çoğu durumda patent koruma süresi sona erdiğinde veri koruması da sona erdiğinden, orijinal ilaca ait veriler kullanıldığı için yüksek maliyetli klinik öncesi ve klinik çalışmaların yapılmasına gerek duyulmamaktadır¹⁶⁰.

¹⁵⁹ Gülergün/Karakoç/Hatipoğlu, s.28.

¹⁶⁰ Gülergün/Karakoç/Hatipoğlu, s.28- 29.

İlaç sektöründe eşdeğer ilaçların sayısı arttıkça orijinal ilacın pazar kaybı büyüme göstermektedir. Bu durum kamu maliyesi açısından olumlu bir gelişme olmaktadır.

Orijinal ilaç firmaları fiyata duyarlı tüketicilerin bulunduğu pazarda, kendilerine göre daha düşük maliyetlerle üretim yapan eşdeğer ilaç firmalarıyla rekabet edememektedir. Bunun nedeni orijinal ilaç firmalarının ar-ge maliyetleri oldukça yüksek olması ve sabit giderlerinin bulunmasıdır. Eşdeğer ürünlerin pazara girmesi karşısında orijinal ilaç firmalarının pazarda fiyatları düşürmeleri beklenirken, marka algısından yararlandıkları ve ar-ge maliyetleri eşdeğerlere göre daha yüksek olduğu için buna yanaşmamaktadırlar. Eşdeğer ilaç firmalarının pazara giriş maliyeti ve pazar avantajı şu şekilde özetlenebilir¹⁶¹:

a) Eşdeğer ilaçlarda, ilaçların ruhsat alımı süreci ile ilgili gerçekleştirilen testler ve klinik deneyler için yapılan ar-ge harcamaları orijinal ilaçlara kıyasla oldukça düşüktür.

b) Eşdeğer ilaçların pazarı, orijinal ilaçlar tarafından oluşturulduğu için eşdeğer ilaç firmaları ürünlerini piyasaya sürdüklerinde karşılaşacakları risk daha düşüktür.

c) Ülkemizin de içinde bulunduğu Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü ülkelerinde eşdeğer ürünlerin pazara girişini kolaylaştırmak için eşdeğer ikamesi, Bolar İstisnası ve pazara ilk giren eşdeğer ilaca verilen pazarlama münhasırlığı gibi ayrıcalıklar verilmiştir¹⁶².

2.6. EŞDEĞER İLAÇ PAZARININ ÖZELLİKLERİ

Eşdeğer ilacın orijinal ilaçlara göre pazara girişi önemli farklılıklar göstermektedir. Bu farklılıklar aşağıdaki şekilde sıralanabilir:

¹⁶¹ Gülergün/Karakoç/Hatipoğlu, s. 34.

¹⁶² Gülergün/Karakoç/Hatipoğlu, s. 34.

a) Eşdeğer ilacın pazara girişı karlılığa bağı olup orijinal ilaçların satışı eşdeğer ilaçların karlılıklarını etkileyebilir.

b) Orijinal ilaç pazarı büyüdükçe eşdeğer ilaçların pazardan pay alması artacaktır.

c) Pazara sunulan eşdeğer ilaç kronik hastalıklar ilgili ise pazara girişı daha hızlı ve karlılığı daha yüksek olacaktır.

d) Pazarda birden fazla eşdeğer ilaç varsa bu durum kendi içerisinde yeni rekabet yaratmakta ve karlılığın azalmasına neden olmaktadır. Başka bir ifade ile, orijinal ilaçlar ağırlıklı olarak pazarda mevcutsa o pazar eşdeğer ilaç firmaları için daha caziptir.

e) Hastaneler kamu kurumu oldukları için düşük fiyatlama sunan eşdeğer ilaçları tercih etmektedirler¹⁶³.

¹⁶³ Gülergün/Karakoç/Hatipoğlu, s. 34-35.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

TIBBİ ÜRÜNLERDE FİKRİ MÜLKİYET KORUMASININ UZATILMASI GEREKİP GEREKMEDİĞİNE İLİŞKİN TARTIŞMALAR VE SÜREYİ UZATMAK İÇİN YARARLANILAN ARAÇLAR

3.1. GENEL OLARAK

Özellikle teknolojik gelişmenin ve yenilikçiliğin teşvik edilmesi adına, önceden kişilere münhasırlık tanıyan sürenin sonradan yeterli görülmeyip çeşitli gerekçelerle uzatılması veya bu süreçte yeni münhasırlıklar tanınması hususu çok tartışılmıştır, bu amaç doğrultusunda farklı araçlar benimsenmiştir.

Konumuz açısından iki araç ön plana çıkmaktadır. Patent süresinin çeşitli isimler altında uzatılması ve veri imtiyazı.

3.2. GENEL OLARAK VERİLMİŞ OLAN PATENTLERİN KORUMA SÜRESİNİN SONRADAN UZATILMASI MESELESİ

Patentlere tanınacak koruma süresinin uzunluğu dünya çapında bütün patent sistemlerinde hep gündemde olmuş olan bir konudur. Çok kısa süre, zayıf bir teşvik (ya da ödül) anlamına gelirken; sürenin çok uzun tutulması rekabet üzerinde aşırı bir sınırlamaya neden olacaktır. Bu ise içerdiği yüksek sosyal maliyet nedeniyle toplum yararına aykırılığı da beraberinde getirecektir¹⁶⁴. Bu bağlamda ideali olanı bulmak amacıyla zaman içinde çeşitli ülkelerdeki patent kanunlarında farklı patent koruma sürelerinin kabul edilmiş olduğu tespit edilmektedir¹⁶⁵.

Kanunlarda düzenlenen patent koruma süresinin sonradan verilecek bir karar ile uzatılması konusu ise bugün genel olarak sadece ilaç sektörünü ilgilendirir gibi görünmektedir. Oysa tarihi perspektiften bakıldığında konunun sadece ilaç patentleriyle sınırlı olmadığı söylenebilecektir. Çeşitli ülkelerde belirli koşullar

¹⁶⁴ Lawson Charles; “How Are Pharmaceutical Patent Term Extensions Justified? Australia's Evolving Scheme”, Journal of Law and Medicine, Cilt 21, 2013, s. 379-398, s. 379; Ayiter, s. 93-94.

¹⁶⁵ Bu konuda bkz yukarıda 1.2. Patent Koruma Süresi başlığı altındaki açıklamalar.

altında herhangi bir sektör ayrımı yapılmadan belli bir patentin koruma süresinin uzatılmasına ilişkin düzenlemelerin kabul edildiğini tespit etmek mümkündür. Örneğin Avustralya’da 1903 tarihli ve sonradan kabul edilen 1952 tarihli Patent Kanunlarında patentler için 16 yıllık (daha önce bu süre 14 yıl olarak kabul edilmişti) bir koruma süresi öngörülmüş, ancak patent sahibinin sürenin sona ermesinden 6 ay önce mahkemeye yapacağı bir başvuru ile sürenin uzatılabilmesine olanak tanınmıştı. Kanunda mahkemenin buluşun niteliğini, topluma faydalarını ve özellikle patent sahibinin elde etmiş olduğu kazancı göz önüne alacağı vurgulanmıştı. Mahkemenin patent sahibinin patentinden yeterli karşılığı alamadığı kanaatinde olması halinde, patenti tamamen ya da kısmen, 5 yıl, istisnai durumlarda 10 yılı aşmayan (bu süreler daha önceden sırasıyla 7 ve 14 yıl olarak öngörülmüş bulunmaktaydı) bir süre için uzatabilmesi ve hakkın kullanımına bazı koşul ve kısıtlamalar getirebilmesi mümkündür¹⁶⁶.

Avustralya’daki uygulamada süre uzatımı somut olay bazında incelenmekteydi ve patent sahibinin patentinden yeterli menfaati elde edemediğine mahkeme tarafından kanaat getirilmesi koşuluna bağlıydı. Bu kapsamda örneğin patent sahibinin öncü bir teknoloji geliştirip de buluşunu ticarileştirmeden önce büyük ölçekli altyapı yatırımları yapmak zorunda kalması durumunda da mahkeme patent süresinin uzatılmasına karar verebilmekteydi.

Pek bilinmeyen bir diğer gerçek de farklı patent koruma sürelerinin bir dönem için Türkiye’de de geçerli olmuş olmasıdır. Nitekim 1879’da kabul edilip, 551 sayılı KHK’nın yürürlüğe girdiği 1995 yılına kadar yürürlükte kalan İhtira Beratı Kanunu’nda patentin süresi 4’üncü maddede düzenlenmiş bulunmaktaydı. Buna göre başvuru sahibinin talebine bağlı olarak 5, 10 ve 15 yıllık süreler öngörülmüş olup tercih edilen koruma süresine göre değişen harçlar söz konusuydu. Avustralya’daki uygulamadan farklı olarak patent süresinin belli koşullarda sonradan uzatılmamakta, en baştan başvuru sahibinin seçimine tabi bir süre geçerli olmaktaydı. Ancak daha sonradan 1964 yılında kabul edilen 6185 sayılı Harçlar

¹⁶⁶ Lawson, s. 380-381.

Kanunu ile bütün patentler için tek bir harç öngörüldüğünden uygulamada bütün patentler yeknesak olarak 15 yıl için talep edilir olmuştur¹⁶⁷. 551 sayılı KHK ile incelemeli ve incelemesiz patent sistemi oluşturulmuştur. İncelemesiz sistemde patent koruma süresi 7 yıl iken, incelemeli patentlerde ise koruma süresi 20 yıl olarak kararlaştırılmıştır¹⁶⁸.SMK'nın yürürlüğe girmesi ile patent koruma süresi başvuru tarihinden itibaren 20 yıl olup bu süre uzatılamaz¹⁶⁹.

Günümüzde patent koruma süresinin uzatılması, bir takım idari süreçlerde kaybedilen zaman nedeniyle patent sahibinin normal süre içinde patentten sağlayabileceği faydayı elde edemediği kabulüne dayanmaktadır.

Söz konusu süreyi telafi etmek için patent süresinin uzatılması konusunda TRIPS Anlaşması'nda herhangi bir yükümlülük bulunmamaktadır. Gerçekten TRIPS Anlaşması'nın birinci maddesinde "Üyeler, yasalarında bu Anlaşmanın gerektirdiğinden daha kapsamlı bir koruma uygulayabilirler, ancak bunu yapmak zorunda değildirler" denmektedir. Anlaşmanın 33'üncü maddesine göre patentler başvuru tarihinden itibaren en az 20 yıl süreyle koruma süresi sağlar, ancak üye ülkeler korumayı bu sürenin ötesine uzatmak zorunda değildir¹⁷⁰.

Öte yandan dünyada bu soruyu olumlu yanıtlayan bazı ülkelerde farklı isimlerle anılan ve farklı amaçlara hizmet eden uygulamalara rastlamak mümkündür¹⁷¹.

Bu uygulamaların ortak noktalarından bir tanesi bunların ya patent başvuru aşamasındaki ya da daha sonra patente konu olan buluşun satışı için gereken ruhsat ve izinlerin alınması aşamasındaki gecikmeleri telafi amacı taşımalarıdır. Ancak bu ikinci durumda süre uzatımının genellikle tıbbi ürünler ile sınırlandırıldığı, ürünün satışı

¹⁶⁷ Ayiter, s. 94-95.

¹⁶⁸ Yusufoglu, Patent Verilebilirlik Şartları, s. 65.

¹⁶⁹ 6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu, m.101/1.

¹⁷⁰ Pascale Boulet/Christopher Garrison/Ellen't Hoen, Supplementary Protection Certificates in the European Union: Briefing Document, Medicines Law & Policy, 2019. s. 8.

¹⁷¹ Archana Roy/Mayur Kardile/Manthan Janodia, "Comparative Analysis of Canadian Certificate of Supplementary Protection with USA and Australian Patent Term Extension and European Supplementary Protection, Certificate", Journal of Intellectual Property Rights, Cilt 23, 2018, s. 167-173, s. 170.

ya da faaliyette bulunmak için izin gereken diğer teknoloji alanlarının bu düzenlemelerin kapsamı dışında bırakıldığı görülmektedir.

Süre uzatımına ilişkin düzenlemelerin bir diğer ortak özelliği de patent sahibinin gerçekte bir menfaat kaybı olup olmadığı ile ilgilenmeyerek meseleyi somut olay bazında ele almayıp, objektif bir takım koşulları taşıyan bütün patentler için bu imkânın tanınmasıdır.

3.2.1. Patent Başvuru Aşamasında Yaşanan Gecikmeler Nedeniyle Koruma Süresini Uzatın Ülkeler

3.2.1.1. Amerika Birleşik Devletleri

ABD’de başvuru sürecinde patent ofisinde yaşanan gecikmeler nedeniyle patentin koruma süresinin uzatılmasının geçmişteki düzenlemelerle alakalı olduğu söylenebilir. 1995 yılından önce ABD’de patentin koruma süresi patentin tescili tarihinden itibaren başlayan 17 yıl olarak öngörölmüşüü. Bunun sonucu olarak patent sahibi başvuru aşamasında herhangi bir korumadan yararlanamıyor ancak tescille birlikte, değişmeyen bir süre için (17 yıl) patent koruması elde etmiş oluyordu. Ne var ki, TRIPS Anlaşması’na taraf olunmasıyla ABD’de patent süresi 20 yıla çıkartıldı ve sürenin başlangıç tarihi de başvuru tarihi olarak değiştirildi.

Bu çerçevede Amerikan patent kanunda 1999’da yapılan yeni düzenlemelerle (35 USC § 154(b)) patent süresi düzeltmesi Patent Term Adjustment (“PTA”) sistemi kabul edildi. Anılan sistemde 29 Mayıs 2000 tarihinden itibaren yapılacak olan patent başvurularında patent ofisinden kaynaklanan gecikmeler nedeniyle patentin koruma süresinin uzatılabilmesi mümkündür. Bu gecikmeler esas olarak patent ofisinin süresi içinde yapması gereken işlemleri yapmamasından kaynaklanan gecikmelerdir. Ayrıca patent ofisinin nihai kararını başvuru tarihinden itibaren üç yıl içinde vermesi gerektiği de öngörölmüşüü. Belli istisnaların dışında üç yılı aşan süreler de patent süresine eklenmektedir. Ancak yine aynı düzenlemelere göre söz konusu gecikmelerin başvuru sahibinden kaynaklanması

durumunda bu gecikmelerin düşölerek nihai uzatma süresinin buna göre hesaplanması gerekmektedir¹⁷².

3.2.1.2. Japonya

Japon Patent Kanunu'nun 67'nci maddesine göre patent hakkı başvuru tarihinden itibaren 20 yıl geçmekle sona ermektedir. 2019 yılında yapılan değışikliğe kadar aynı maddede sadece hak sahibinin buluşunu kullanabilmek için mevzuat uyarınca söz konusu buluşun güvenli olduğunu ya da yine mevzuat uyarınca aranan diğer koşulları taşıdığını gösteren izinleri almasının gerekli olduğu ve bu izinleri almanın da niteliği itibarıyla uzun zaman gerektirdiği hallerde, talep üzerine, patent süresinin en fazla beş yıla kadar uzatılabileceği öngörülmekteydi¹⁷³. Bu düzenlemenin esas olarak tıbbi ürünleri konu aldığı kabul edilmekteydi. Bu düzenleme yeni kanunda da muhafaza edilmiştir¹⁷⁴. Ancak Japonya'nın taraf olduğu Comprehensive and Progressive Agreement for Trans Pacific Partnership Agreement (CPTPP)¹⁷⁵ çerçevesinde yapılan değışiklikle¹⁷⁶ birlikte artık herhangi bir alan ya da ürün farkı gözetilmeksizin bütün patentler bakımından koruma süresinin 20 yılın ötesinde uzatılması mümkün olmuştur.

¹⁷² Sistemin ayrıntılı açıklaması bu konudaki mahkeme kararları için bkz. Christopher M. Holman, "Patent Term Adjustment: Recent Developments at the Federal Circuit and PTO", Biotechnology Law Report, Cilt 39, Sayı 4, 2020; Ayrıca bkz. MPEP § 2730.

¹⁷³ Bkz. Japon Patent Kanunu
https://www.japaneselawtranslation.go.jp/en/laws/view/3118/en#je_ch5sc1at3

¹⁷⁴ Japanese Patent Office Examination Guidelines for Patent and Utility Model in Japan, Part IX Extension of Patent Term, Chapter 2 Extension of Patent Term for Pharmaceutical Inventions (Patent Act Article 67(4))
https://www.jpo.go.jp/e/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu_kijun/document/index/09_0200_e.pdf

¹⁷⁵ CPTPP, 4 Şubat 2016'da Avustralya, Brunei, Kanada, Japonya, Malezya, Meksika, Peru, Singapur, Vietnam, Yeni Zelanda ve Amerika Birleşik Devletleri arasında imzalanan ancak Amerika Birleşik Devletlerinin imzasını çekmesi ile yürürlüğe girmemiş olan Trans Pacific Partnership (TPP) anlaşmasının kalan 11 devlet arasında yürürlüğe girmiş versiyonudur.

¹⁷⁶ CPTPP'nin bazı hükümlerinin yürürlüğü taraf devletlerin oybirliği ile kabulüne kadar askıda bulunmaktadır. Bu hükümler arasında patent başvuru sürecinde yaşanan gecikmeleri telafi etmek üzere patent süresinin uzatılmasını öngören 18.46 maddesi de yer almaktadır. Bkz. <https://www.dfat.gov.au/trade/agreements/in-force/cptpp/outcomes-documents/Pages/cptpp-suspensions-explained> Her ne kadar ilgili hükümlerin askıya alınmış olması taraf devletleri bu konuda iç hukuklarında düzenleme yapma yükümlülüğünden kurtarsa da devletlerin bu düzenlemeleri kendi inisiyatifleri ile yapmalarında herhangi bir engel bulunmamaktadır.

Buna göre patent başvuru tarihi ile tescil tarihi arasında geçen süre beş yıl veya daha fazla ise ya da başvuru sahibinin inceleme talebi ile patentin tescili arasında üç yıldan fazla bir süre bulunmakta ise patent süresinin uzaması için talepte bulunulabileceği öngörülmektedir. Bu talep üzerine tarihlerden zaman itibarı ile daha sonra olanı ile patentin tescili tarihi arasındaki süre kadar uzatma tanınabilmektedir¹⁷⁷.

3.2.1.3. Güney Kore

Güney Kore de patent koruma süresini başvuru tarihinden itibaren 20 yıl olarak kabul etmiştir. Ancak Kore Patent kanununda 2011 yılında yapılan değişiklikle tescilde yaşanan gecikmelerin patentin koruma süresinin uzatılmasını talep etme hakkı tanıyacağı öngörülmüştür. Kanunun 92-2 maddesine göre patent verilmesine ilişkin kararın tescilinin patent başvuru tarihinden itibaren dört yıl ya da başvuru sahibinin inceleme talebinden itibaren üç yıl içinde yapılması gerekmektedir. Aksi takdirde bu sürelerden daha geç olanı dikkate alınarak patentin koruma süresinin gecikme süresi kadar uzatılabilmesi mümkündür. Ancak bundan başvuru sahibinin sebep olduğu gecikmeler düşülmektedir¹⁷⁸.

3.2.2. Tıbbi Ürünler İçin Patent Tescilinden Sonra Patent Süresini Uzatan Uygulamalar

3.2.2.1. Genel Olarak

Tıbbi ürünlerin ruhsatlandırılması için gerekli olan klinik çalışmalar ve ruhsatlandırma aşamalarında harcanan zamanı telafi etmek amacıyla, patent

¹⁷⁷ Japon Patent Kanunu madde 67 (2) bkz. (https://www.japaneselawtranslation.go.jp/en/laws/view/3118/en#je_ch5sc1at3); Japanese Patent Office Examination Guidelines for Patent and Utility Model in Japan, Part IX Extension of Patent Term, Chapter 1 Extension of a Patent Term as Compensation for the Curtailment of the Term (Patent Act Article 67(2)), (https://www.jpo.go.jp/e/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu_kijun/document/index/09_010_0_e.pdf)

¹⁷⁸ Bkz. Kore Patent Kanunu (https://elaw.klri.re.kr/kor_service/lawView.do?hseq=42779&lang=ENG); The Law Library of Congress, Patent Term Extensions and Adjustments, Global Legal Research Center, 2016, s. 19.

koruma süresinin uzatılıp uzatılmaması gerektiği hususu hep tartışılacak bir konu olmuştur.

Tezimizin asıl konusunu oluşturan, AB ülkelerindeki tıbbi ürünler ile bitki koruma ürünlerine ilişkin patentin koruma süresini en fazla beş yıla kadar uzatan ve Supplementary Protection Certificates (“SPC”) adı verilen sistem ayrıca detaylı olarak değerlendirilecektir. Bu başlık altında SPC’ye benzeyen ve Amerika Birleşik Devletleri, Japonya, Avustralya, İsrail ve Güney Kore gibi ülkelerde Patent Term Extension (“PTE”)¹⁷⁹ ya da Kanada’da, Certificate of Supplementary Protection (“CSP”)¹⁸⁰ denilen sistem, bu ülkelerdeki temel hatlarıyla incelenecektir.

3.2.2.2. Avustralya

Avustralya patentler için yirmi yıllık bir patent koruma süresi öngörmektedir. Patent Yasası’nın 70’inci maddesinin üçüncü fıkrasında, farmasötik ürünler için süre uzatımı düzenlenmiştir¹⁸¹.

Avustralya’da süre uzatımı talep edildiğinde kanunda aranan koşulların karşılanması halinde patent süresinin uzadığı kabul edilmektedir. Bu açıdan konu patent sahibine sui generis bir hak tanınması değil, patent süresinin uzaması şeklinde değerlendirilmektedir¹⁸². Ancak yine de bu dönem süresince patent hakkının kapsamında bazı sınırlamalar söz konusu olmaktadır.

Avustralya patent hukukunda ilk olarak 1989 yılında o dönemde yürürlükte olan patent kanununda yapılan değişikliklerle kabul edilen mevcut düzenlemelerin gerekçesi olarak ilaç patenti sahiplerinin ruhsat alana kadar geçen sürede patente

¹⁷⁹ Roberto Romandini, Annette Kur, Axel Walz et al., Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU – Final Report, Max Planck Institute for Innovation and Competition, European Commission, Brüksel 2018, s. 604.

¹⁸⁰ Roy/Kardile/Janodia, s. 167.

¹⁸¹ Bkz. (<https://www.alrc.gov.au/publication/genes-and-ingenuity-gene-patenting-and-human-health-alrc-report-99/5-domestic-legal-framework/duration-of-patent-protection/>); Avustralya Patent Kanunu, madde 70 (https://classic.austlii.edu.au/au/legis/cth/consol_act/pa1990109/s70.html)

¹⁸² Max Planck Institute for Innovation and Competition, Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU: Annex II: International Reports, European Commission, 2016, s. 2.

korunan ürünü ticari olarak değerlendiremiyor olmaları gösterilmiştir. Değişikliğin amacının şirketlerin teknolojinin diğer alanlarında olduğu gibi yatırımlarının karşılığını alabildikleri “etkin bir patent süresi” tanınması olduğu vurgulanmıştır¹⁸³.

Patent sahibinin süre uzatımından faydalanabilmesi için iki koşulun karşılanması gerekmektedir. İlk koşul, farmasötik ürünlerin Avustralya Terapötik Ürünler İdaresi Siciline kaydedilmesidir. İkinci koşul, patent tarihinde başlayan ve ilk ruhsatlandırma onay tarihinde sona eren sürenin en az 5 yıl olmasıdır¹⁸⁴. Ayrıca bir ya da daha fazla farmasötik madde" veya "rekombinant DNA teknolojisinin¹⁸⁵ kullanımını içeren bir süreçle üretilen bir ya da daha fazla farmasötik madde, patentin spesifikasyonunda açıklanmalı ve bu spesifikasyonun istem veya istemlerinin kapsamına girmelidir¹⁸⁶.

Bitkisel ürün, tıbbi cihaz ve vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar farmasötik ürün olarak kabul edilmedikleri için bunlara ilişkin patentlerin süresi uzatılmamaktadır¹⁸⁷. Ayrıca ikinci tıbbi kullanım patentleri için süre uzatımına izin verilmemektedir¹⁸⁸.

Patent süresinin uzatılabilmesi için bu yönde başvurunun yapıldığı tarihte patentin yürürlükte olması gerekmektedir. Patent sahibi, patentin verildiği tarihten veya farmasötik maddenin Avustralya Terapötik Ürünler İdaresi Siciline kayıt

¹⁸³ Explanatory Memorandum to the Intellectual Property Laws Amendment Bill 1997 (Cth), s. 4. https://parlinfo.aph.gov.au/parlInfo/search/display/display.w3p;query=Id%3A%22legislation%2Fems%2F397_ems_20502274-353b-4b7c-b9eb-a6a0649ced7d%22.

¹⁸⁴ Avustralya Patent Kanunu, madde 70 (2) (https://classic.austlii.edu.au/au/legis/cth/consol_act/pa1990109/s70.html); Romandini, Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU, s. 605.

¹⁸⁵ “Rekombinant DNA veya Rekombinant DNA teknolojisi; genellikle farklı biyolojik türlerden elde edilen DNA moleküllerinin, genetik mühendislik aracılığıyla kesilmesi ve elde edilen bu farklı biyolojik kaynaklı DNA parçalarının yeniden birleştirilmesi işlemine ve bu işlem sonucunda da üretilmiş olan yeni DNA molekülüne verilen bir isimdir”. Levent Altıntaş, Hakan Enver, Hidayet Tutun, “Rekombinant DNA Teknolojisi ve Veteriner İlaç Geliştirmede Kullanımı”, Mehmet Akif Ersoy Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Dergisi, Cilt, 5, Sayı, 2, 2017, s. 193-204, s. 194.

¹⁸⁶ Avustralya Patent Kanunu, madde 70 (2), (https://classic.austlii.edu.au/au/legis/cth/consol_act/pa1990109/s70.html)

¹⁸⁷ Romandini, Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU, s. 605-606.

¹⁸⁸ Romandini, Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU, s. 613.

edildiği tarihten itibaren altı ay içinde PTE talebinde bulunabilir. Bu süre, patentin verildiği tarih ile ilk ruhsatlandırma onayının tarihi arasında geçen süreden beş yıl çıkarılmak suretiyle hesaplanmaktadır. Ancak toplam süre 5 yıldan uzun olamaz¹⁸⁹. PTE başvurusu, patentin sona ermesinden önce yapılmış ancak uzatma süresi patent sona erdikten sonra verilmişse, uzatma patent süresinin sona erdiği tarihten itibaren hesaplanır¹⁹⁰. Avustralya, Kanada'ya benzer şekilde, pediatrik çalışmalara ilişkin herhangi bir uzatma sağlamamaktadır¹⁹¹.

Patent süresinin uzatıldığı takdirde korumanın kapsamının tespitinde ve istemlerin yorumlanmasında aynı prensiplerin uygulanacağı kabul edilmekle birlikte, patent sahibinin hakları farmasötik maddenin tedavi amaçlı kullanımlarıyla sınırlandırılmıştır¹⁹². Dolayısıyla 3. kişilerin farmasötik maddeyi tedavi amaçlı kullanım dışında bir amaçla kullanması veya buluşun maddeyi içermeyen herhangi bir şeklinin kullanılması halinde; yasa gereğince bu fiiller uzatma süresi içinde patent sahibinin patentten doğan haklarını ihlal etmemektedir¹⁹³.

3.2.2.3. Kanada

Kanada, TRIPS yükümlülükleri gereğince patent başvurusunun yapıldığı tarihten itibaren yirmi yıllık standart bir patent koruma süresi sağlamaktadır¹⁹⁴. Kanada'da Eylül 2017'de yürürlüğe giren Kapsamlı Ekonomik ve Ticaret Anlaşması'na kadar, farmasötik ürünlerle ilgili veya başka bir patent süresi uzatıma ilişkin yasal düzenleme bulunmamaktaydı¹⁹⁵. Avrupa Birliği ile Kanada arasında imzalanan bu anlaşma ile yabancı mülkiyet, yatırım, kamu ihale sözleşmelerine erişim, otomobil, gıda, tarım ve ilaç gibi çeşitli konular ele alınmıştır. Anlaşmanın

¹⁸⁹ The Law Library of Congress, Patent Term Extensions and Adjustments, s. 3.

¹⁹⁰ Romandini, Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU, s. 610.

¹⁹¹ Roy, Kardile, Janodia, s. 171.

¹⁹² Romandini, Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU, s. 614.

¹⁹³ The Law Library of Congress, Patent Term Extensions and Adjustments, s. 5.

¹⁹⁴ The Law Library of Congress, Patent Term Extensions and Adjustments, s. 5.

¹⁹⁵ Romandini, Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU, s. XLIV; The Law Library of Congress, Patent Term Extensions and Adjustments, s.5.

getirdiği en büyük yenilik, ruhsatlandırılmış farmasötik ürünler için CSP'nin uygulanmaya alınmasıdır¹⁹⁶. Ek koruma sertifikası hem küçük moleküllü ilaçlar hem de biyolojik ilaçlar için verilmektedir.¹⁹⁷ Bununla birlikte tıbbi cihazlar için ek koruma sertifikası verilmesi mümkündür¹⁹⁸.

Bu kapsamda anlaşmanın kabulü için hazırlanan kanunun gerekçesinde amacın kısmen ar-ge ve ruhsatlandırma sürecinde harcanan zamanın telafisi olduğu belirtilmiştir. Yine aynı gerekçede bunun patent benzeri bir hak olduğu ifade edilmiştir¹⁹⁹.

Patent sahibinin ek koruma süresi başvurusunda bulunabilmesi için, temel patentin yürürlükte olması, patent için başvurunun 1 Ekim 1989 veya sonrasında yapılması, patentin satış izni verilen bir ilacın içerdiği bir tıbbi bileşen veya tıbbi bileşen kombinasyonu içermesi, satış izninin ilaç bileşeni veya ilaç bileşenleri kombinasyonu ile ilgili olarak verilen ilk satış izni olması, başvurudan önce bir ek koruma sertifikası verilmemiş olması ve satış iznine eşdeğer bir pazarlama onayı için başvurunun öngörülen bir ülkede yapılmış olması gerekmektedir²⁰⁰.

Ek koruma sertifikasının süresi, patent başvurusunun yapıldığı tarih ile ruhsat onayı verildiği tarih arasında geçen süreden beş yıl çıkarılarak

¹⁹⁶ The Law Library of Congress, Patent Term Extensions and Adjustments, s. 5.

¹⁹⁷ Joel Lexchin, "Development Time and Patent Extension for Prescription Drugs in Canada: A Cohort Study, International Journal of Health Policy and Management", 2021, Cilt:10, Sayı:8, s. 495-499, s.495.

¹⁹⁸ Romandini, Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU, s.606.

¹⁹⁹ Bill C-30, An Act to implement the Comprehensive Economic and Trade Agreement between Canada and the European Union and its Member States and to provide for certain other measures, 1st Sess., 42nd Parl., 2017. <http://www.parl.gc.ca/LegisInfo/BillDetails.aspx?Language=E&Mode=1&billId=8549249>. Nitekim CETA 20.207.2'de bunun sui generis bir hak olduğu öngörülmektedir. Bkz. Max Planck Institute for Innovation and Competition, Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU: Annex II: International Reports, s.16.

²⁰⁰ Roy/ Kardile, Janodia, s.168.

hesaplanmaktadır. Ancak her hâlükârda ek koruma sertifikasının süresi 2 yılı aşmamaktadır²⁰¹.

Ek koruma sertifikasının düzenlenmesi, sertifika sahibine ve yasal temsilcilerine, sertifika süresi boyunca, sertifikada belirtilen patent tarafından sağlanan aynı hakları, ayrıcalıkları ve özgürlükleri vermektedir. Ancak bu haklar sertifikada belirtilen tıbbi bileşen veya tıbbi bileşen kombinasyonu içeren herhangi bir ilacın²⁰² tek başına veya başka herhangi bir tıbbi bileşene ek olarak yapımı, kullanımı ve satışı ile ilgili konularda verilmektedir. Buna karşın, 3. Kişinin Kanada'dan ihracat amacıyla tıbbi bileşen veya tıbbi bileşen kombinasyonu üretmesi, kullanması veya satması ek koruma sertifikasının ihlali anlamına gelmemektedir²⁰³. Öte yandan, eşdeğer ilaç firmalarının stoklama amacıyla üretim yapmasına izin vermemektedir²⁰⁴.

3.2.2.4. İsrail

İsrail'de patent süresinin uzatılmasına ilişkin düzenleme 1998 yılında patent kanunundaki değişikliklerle yapılmıştır. Bu değişikliğin kaynağını İsrail'in herhangi bir uluslararası anlaşmadan doğan yükümlülüğü bulunmamasına rağmen, o dönem ABD tarafından yapılan politik baskı olduğu ifade edilmektedir. Söz konusu düzenlemede birbirini dengelemesi amaçlanan iki yenilik öngörülmüştür. Bu yeniliklerden ilki İsrail patent kanununda eşdeğer firmaların menfaatini gözetken ve ruhsatlandırma sürecindeki fiilleri patent korumasının kapsamından çıkaran Bolar

²⁰¹ Lexchin, s.497; Max Planck Institute for Innovation and Competition, Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU: Annex II: International Reports, s. 20.

²⁰² Patent Yasası'nın 115(2) maddesi tıbbi bileşen veya tıbbi bileşen kombinasyonuna ilişkin bir feragatten bahsetmektedir. Avrupa Tüzüğü'nde olduğu gibi, Kanada Hukuku da bitmiş ilaç ürünü ile tıbbi bileşen arasında ayırım yapmaktadır. Bitmiş ilaç ürünü belirli bir endikasyonun tedavisine yöneliktir ve tıbbi bileşen (veya tıbbi bileşenlerin bir kombinasyonu) ile yabancı veya yerli MA'ya göre ambalajlanmış diğer tıbbi olmayan bileşenlerden oluşur. Dolayısıyla, Patent Yasası'nın 115(2) maddesinin koşullarının katı bir şekilde yorumlanması, nihai ilacın üretiminin feragat kapsamında olmadığı sonucuna götürmelidir.Bkz. Romandini, Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU, s.316.

²⁰³ Kanada Patent Kanunu, madde 115 (1) <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/p-4/page-15.html#h-413767>

²⁰⁴ Romandini, Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU, s.315.

istisnasının kabul edilmesidir. Diğer yenilik ise orijinal ilaç firmalarının ruhsat sürecinde kaybettikleri zamanı telafi etmelerini sağlamak amacıyla patent süresinin uzatılmasıdır²⁰⁵.

İsrail hukukunda uzatmanın temel patentten ayrı olduğu kabul edilmektedir. Her ne kadar uzatma süresince belge sahibinin patentin sağladığı dava haklarını kullanabileceği kabul edilse de İsrail’de de korumanın süre uzatımı alınan ürün ile sınırlı olduğu öngörülmüştür²⁰⁶.

İsrail’de ürün, usul ve kullanım patentlerine PTE uygulanmaktadır²⁰⁷. İsrail’de PTE verilmesi için temel patent veya bileşik ile ilgili olarak daha önce süre uzatımı yapılmamış olması şartı aranmaktadır²⁰⁸. İkinci tıbbi kullanım patentleri, bir bileşiğin kullanımıyla ilgili olduğu için ikinci tıbbi kullanım patentleri PTE için uygun kabul edilmektedir²⁰⁹. Bununla birlikte ruhsat gerektiren tıbbi cihazlar da süre uzatımından yararlanabilir²¹⁰.

Genel kural PTE başvurusu yapıldığında temel patentin korunuyor olmasıdır. İsrail’de PTE başvurusu yapıldığında patentin süresi dolmak üzereyse, başvuru sahibi geçici uzatma talebinde bulunabilir. Ancak talebinin olumlu karşılanması, temel patentin sonra ermesinden önce PTE için gereken tüm koşullar sağlandığında mümkün olmaktadır. Patent İsrail’de sona erdiği ancak ABD’de ve

²⁰⁵ Max Planck Institute for Innovation and Competition, Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU: Annex II: International Reports, s. 24.

²⁰⁶ Max Planck Institute for Innovation and Competition, Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU: Annex II: International Reports, s. 23.

²⁰⁷ Romandini, Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU, s.606.

²⁰⁸ Romandini, Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU, s.612.

²⁰⁹ Romandini, Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU, s.613.

²¹⁰ Romandini, Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU, s. 606; Max Planck Institute for Innovation and Competition, Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU: Annex II: International Reports, s. 25.

AB ülkelerinde süre uzatımı verilmediği durumda, ara uzatma talebinin kabul edilmesi mümkün değildir²¹¹.

İsrail’de patent koruma süresi, patent başvuru tarihinden itibaren yirmi yıl süreyle uygulanmaktadır²¹². Öte yandan ilginç bir biçimde İsrail'deki süre uzatımı hesaplanırken referans olarak kabul edilen ülkelerdeki patentin uzatıldığı süre dikkate alınmaktadır. Bu ülkelerde süre uzatımı söz konusu değilse İsrail’de de süre uzatımı yapılmamaktadır. Hâlihazırda ABD, İtalya, Birleşik Krallık, Almanya, İspanya ve Fransa’da İsrail’de tanınacak bir süre uzatımı için referans alınan ülkeler olarak sayılmıştır ve İsrail’deki süre şu şekilde belirlenmektedir²¹³;

- Referans ülkelerde tanınan en kısa süre - İsrail'de PTE, referans ülkelerden herhangi birinde verilen en kısa uzatma süresi esas alınmak suretiyle hesaplanmaktadır.
- Referans ülkelerden ilk sona eren süre - İsrail'deki PTE süresi, referans ülkedeki ilk PTE veya patentin süresi dolar dolmaz sona ermektedir.
- İlk ruhsat tarihinden itibaren 14 yıllık maksimum süre – İlk ruhsatlandırma tarihinden itibaren on dört yıl temel patent ve PTE toplam koruması, referans ülkede PTE ile korunan ilaç için ilk ruhsatlandırma tarihinden itibaren 14 yıl ile sınırlıdır;
- Beş yıllık maksimum süre - PTE süresi, her hâlükârda patentle tanınan 20 yıllık koruma süresinden sonra beş yılı aşmamalıdır²¹⁴.

²¹¹ Romandini, Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU, s. 610.

²¹² İsrail Patent Kanunu 5727-1967 (2014 Konsolide Versiyonu) madde 52, <https://www.wipo.int/wipolex/en/legislation/details/15167>

²¹³ Romandini, Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU, s.380; Max Planck Institute for Innovation and Competition, Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU: Annex II: International Reports, s. 30; The Law Library of Congress, Patent Term Extensions and Adjustments, s. 14.

²¹⁴ Romandini, Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU, s. 380.

3.2.2.5. Güney Kore

Güney Kore’de farmasötük ürünler için süre uzatımı sistemi ilk kez Kore patent kanununda 1986 yılında yapılan değişiklikler ile kabul edilmiştir. Kore’de buna ek olarak 2011 yılından itibaren patent başvuru sürecindeki haksız uzamaları telafi etmek için ABD’dekine benzer bir düzeltme sistemi de yürürlüktedir²¹⁵.

Kore’de patent süresi uzatılması diğer pek çok ülkenin aksine sui generis bir fikri mülkiyet hakkı olarak değil, ABD ve Japonya’da olduğu gibi ürün, usul ve kullanıma ilişkin temel patentin süresinin uzatılması olarak kabul edilmektedir. Dolayısıyla süresi uzatılmış olan patente karşı da aynı hükümsüzlük gerekçeleri ile dava açılabilir²¹⁶.

Patent kanunundaki açık düzenleme uyarınca sadece tıbbi ürünler ve tarım ilaçları için süre uzatımı tanınmaktadır.

İkincil tıbbi kullanımlar için süre uzatımı mümkün değildir²¹⁷. PTE başvurusu, patentin sona ermesinden önce yapılmış ancak uzatma süresi patent sona erdikten sonra verilmişse, süre uzatımının yürürlüğe girdiği tarih patentin sona erme tarihi olarak kabul edilmektedir²¹⁸. Bu süre maksimum 5 yıldır²¹⁹.

²¹⁵ Max Planck Institute for Innovation and Competition, Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU: Annex II: International Reports, s. 49.

²¹⁶ Max Planck Institute for Innovation and Competition, Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU: Annex II: International Reports, s. 50; Romandini, Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU, s. 606.

²¹⁷ Romandini, Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU, s.613.

²¹⁸ Romandini, Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU, s.610.

²¹⁹ Romandini, Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU, s.381.

3.2.2.6. Japonya

Japonya ilaç patentlerinin süresini, başvurunun yapılması ile pazarlama izni arasındaki süre kadar (en fazla beş yıl) uzatan ilk ülkeler arasındadır²²⁰. Japonya 1987 yılından bu yana MA sürecinde azalan etkin patent süresini telafi etmek amacıyla PTE sağlanmaktadır²²¹. PTE konusunun ürün, usul veya kullanıma ilişkin patent olması kıstas değildir. Önemli olan husus, belirli farmasötikler, rejeneratif tıp ürünleri ve tarımsal kimyasallar için geçerli bir pazarlama izni alınmış olmasıdır²²². PTE başvurusu, patentin sona ermesinden önce yapılmış ancak uzatma süresi patent sona erdikten sonra verilmişse, süre uzatımının yürürlüğe girdiği tarih patentin sona erme tarihi olarak kabul edilmektedir²²³. İkinci tıbbi kullanıma ilişkin bir patente, önceki patentten büyük ölçüde farklı olması ve her bir patent için ruhsatlandırma onayı alınması halinde PTE verilmektedir²²⁴. Tıbbi cihazlara PTE verilmesi uygundur²²⁵.

3.2.2.7. Amerika Birleşik Devletleri

ABD ve Japon Hukuku'nda, patent süresinin uzatılmasını öngören bir sistem, AB ülkelerinde SPC yürürlüğe girmeden önce uygulanmaktaydı²²⁶. ABD' de patent süresinin uzatılmasını sağlayan Patent Term Adjustment (PTA) ve Patent Term Extension (PTE) olarak adlandırılan iki sistem vardır²²⁷.

²²⁰ Massimo Scuffi, "Supplementary Protection Certificates: The Evolution of European Case Law on the Terms of Patent Extension and the Scope of Protection", Supplementary Publication 5 – Official Journal EPO, 2015, s.105-119, s. 106.

²²¹ Romandini, Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU, s.604; Max Planck Institute for Innovation and Competition, Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU: Annex II: International Reports, s. 35.

²²² Romandini, Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU, s.607.

²²³ Romandini, Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU, s.610.

²²⁴ Romandini, Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU, s.613.

²²⁵ Romandini, Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU, s.464.

²²⁶ Romandini, Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU, s. 40.

²²⁷ <https://www.stratagemipm.co.uk/news/patent-term-extensions-and-market-exclusivity>

ABD Kongresi, patent süresini on yedi yıldan yirmi yıla uzatmasının yanı sıra, 1999 yılında Amerika Mucitleri Yasası'nın kapsamını genişletmiş ve PTA yürürlüğe koymuştur²²⁸. PTA, Birleşik Devletler Patent ve Marka Ofisi (USPTO) tarafından patentlerin incelenmesi ve verilmesinde yaşanan gecikmelerin telafi edilmesini sağlayan bir mekanizmadır²²⁹. PTA, PTE ve SPC gibi patentin süresini uzatan bir araçtır. PTE ve SPC yoluyla patent süresinin uzatılmasının mümkün olmadığı patentler için PTA aracılığıyla patent süresinin uzatılması mümkün olabilmektedir²³⁰.

ABD'de 1984 tarihli Hatch-Watchman Yasası olarak bilinen İlaç Fiyat Rekabeti ve Patent Süresinin Restorasyonu Yasası'nın kabul edilmesiyle uygulamaya (PTE), belirli patentler için sürenin uzatılmasına imkan sağlamaktadır²³¹.

Reçeteli ilaçlar, tıbbi cihazlar, hayvansal ilaçlar, gıda katkı maddeleri, biyolojik ürünler ABD Tarım Bakanlığı ve Gıda İlaç İdaresi ("FDA") tarafından düzenlenen diğer ürünlere ilişkin patentler, ürünün inceleme sürecinde geçirdiği süreye bağlı olarak uzatılabilir. Bu ürünlere ilişkin patentlerin süresi maksimum 5 yıl olarak belirlenmektedir. Süre, FDA'nın inceleme sürecindeki iki farklı döneme dayanarak hesaplanmaktadır. İlk dönem, ilacın klinik araştırma sürecinde geçirdiği süre, ikinci dönem ise, FDA'nın pazarlama onay talebini incelediği süredir. Uzatma miktarı, ilacın klinik geliştirme aşamasında geçirdiği sürenin yarısı ile pazarlama onayı talebinin incelendiği sürenin tamamı toplanarak hesaplanır²³². Patent

²²⁸ Holman, s. 267.

²²⁹ Holman, s. 267.

²³⁰ Khushi Ram/Rajani Rajan/Krishna Rao Chintada/Ashok Arige/Dr. Ramesh Chakka, "An Insight On The Patent Term Adjustment Provisions in Various Countries", International Journal of Intellectual Property Rights (IJIPR) Cilt 9, Sayı 1, 2018, s.01–11, s.2.

²³¹ Ethan Lin, Recommendations for Statutory Reform of the Patent Term Extension System to Increase Public Accountability and Fight Soaring Drug Prices, Engelberg Center Student Fellow Working Paper Series, Engelberg Center on Innovation Law & Policy, NYU School of Law, 2021, s. 9.

²³² Lin, s. 9-10.

sahiplerine çocuklar üzerinde yapılan klinik çalışmalar karşılığında altı aylık bir ek süre daha verilmektedir²³³.

3.2.3. Türk Hukukunda Patent Süresinin Uzatılması ve İkinci Tıbbi Kullanım Patentlerinin Değerlendirilmesi

TRIPS Anlaşması'nın 27/1 maddesine göre, patent verilebilirlik şartlarını taşıyan tüm buluşlar patentlenebilir kabul etmekte ve patent konusunun ürün ya da usul olmasına bakılmaksızın yenilik, buluş basamağı ve sanayiye uygulanabilirlik koşullarına sahip her buluş patentin sağladığı korumadan faydalanmaktadır. Bununla birlikte TRIPS Anlaşması ülkelerin kamu sağlığı gerekçesiyle belirli buluşları patentlenebilirlik kapsamı dışında bırakmalarına izin vermemiştir²³⁴. TRIPS Anlaşması'nda ikinci tıbbi kullanımların patentlenebilirliğine dair açık düzenleme bulunmadığından taraf ülkeler bu konuda serbestçe hareket etmektedir²³⁵.

İkinci tıbbi kullanım patentleri, bilenen bir ilacın farklı bir hastalığın tedavisinde yeni bir tedavi yöntemi olarak kullanılmasını ifade eder. İkinci tıbbi kullanım patentine konu ilacın önceki tıbbi kullanımına ilişkin patentin patent koruması sona erdiğinde, patent kamu malı olur ve herkes tarafından kullanılabilir. Bu durumda ikinci tıbbi kullanım patentinin sahibi, önceki tıbbi kullanıma konu olan ilacı bilinen bir tıbbi kullanım için kullanılmasını engelleyemez²³⁶.

Avrupa Patent Sözleşmesi (EPC) 1973 kapsamında, bir maddenin farklı kullanımlarının patentlenmesi mümkün değildi. EPC 1973, ikinci tıbbi kullanımların patentlenmesine izin vermemekteydi²³⁷. EPO Genişletilmiş Temyiz Kurulu'nun EISAI/Second medical indication G 05/83 kararıyla geliştirdiği “isviçre tipi istem” olarak anılan içtihat ile ikinci tıbbi kullanımların patentlenmesi

²³³ <https://www.stratagemipm.co.uk/news/patent-term-extensions-and-market-exclusivity>

²³⁴ Adachi Kiyoshi, “The Patentability of Second and Subsequent Medical Uses in Asia’s Patent Legislation”, Asian Journal of Law and Economics, Cilt, 14, Sayı:1, s.59–75, 2023, s. 60.

²³⁵ Clara Ducimetière, Second Medical Use Patents - Legal Treatment And Public Health Issues, South Centre, Research Paper, Sayı:101, 2019, s.20.

²³⁶ Fülürya Yusifoğlu Bilgin, “Indirect Infringement of Second Medical Use Patents”, Galatasaray Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, Cilt: 21, Sayı: 2, s. 1797-1816, 2022, s. 1084.

²³⁷ Ducimetière, s. 12.

mümkün olmuştur²³⁸. İsviçre tipi istemde, “Y hastalığının tedavisinde kullanılmak üzere bir ilacın üretiminde X maddesinin kullanımı” formülü kullanılmıştır. Böylece Avrupa patent ofisi, İsviçre tipi istemin kullanıldığı ikinci tıbbi kullanımların patentlenmesine izin vermiştir. EPC 1973’ün revize edilmesiyle EPC 2000 yürürlüğe girmiş; ikinci tıbbi kullanımların patentlenmesi EPC 2000 54/4 ve 54/5 maddeleriyle hüküm altına alınmış ve bu yolla ikinci tıbbi kullanımlar patent koruma kapsamına dahil edilmiştir²³⁹.

3 Kasım 2007 tarihinde EPC 2000’in kabul edilmesiyle birlikte İsviçre tipi istemler yerine EPC 2000 tipi istemler olarak anılan ve “Y hastalığının tedavisinde kullanılmak üzere X maddesi” şeklinde ifade edilen istem türü uygulanmaya başlamıştır²⁴⁰.

Türkiye EPC’ye taraf bir ülke olmasına rağmen SMK’da ikinci tıbbi kullanım patentlerine ilişkin bir hüküm bulunmamaktadır²⁴¹. SMK ile ilgili meclisteki görüşmeler sırasında hükümet yetkilileri, orijinal ve eşdeğer firmalar arasındaki menfaatin sağlanması için çıkar dengelerinin korunması amacıyla SMK’da ikinci tıbbi kullanımlara yer verilmediğini belirtmiştir. Bununla birlikte Türkiye, İsviçre tipi istemler ile yazılan ikinci tıbbi kullanım patentlerinin yanı sıra EPC 2000 tipi istemlerin kullandığı ikinci tıbbi kullanım patent başvuruları kabul etmiştir²⁴².

İkinci tıbbi kullanım patentleri konusunda Yargıtay Hukuk Genel Kurulu’nun 2021 yılında verdiği kararda, EPC 2000’in Türkiye’de 2007 yılında yürürlüğe girmesi öncesinde Avrupa’da yapılan ikinci tıbbi kullanım patent

²³⁸ Yusifoğlu Bilgin, “Indirect Infringement of Second Medical Use Patents”, s. 1082.

²³⁹ Ducimetière, s. 12.

²⁴⁰ Paul England, “Infringement of Second Medical Use Patents in Europe and the Unified Patent Court”, *Journal of Intellectual Property Law and Practice*, Oxford University Press, Cilt:11, Sayı, 6, 2016, s.426-434, s. 426; Ducimetière, s. 12.

²⁴¹ Yusifoğlu Bilgin, “Indirect Infringement of Second Medical Use Patents”, s. 1833.

²⁴² Barış Kaya, *Eşdeğer İlaçların Piyasaya Girişinde Patent ve Veri İmtiyazı Haklarından Kaynaklanan Engeller*, Seçkin Yayıncılık, Ankara 2022, s. 105-106.

başvurularının EPC 1973 döneminde verilmiş olması nedeniyle hükümsüz kılınamayacağını kabul etmiştir.

Yargıtay Hukuk Genel Kurulu'nun, 21.10.2021 tarih ve E.2017/11-145, K. 2021/1278 sayılı kararına konu olayda:

1.Fikri ve Sınai Haklar Mahkemesi, EPC 1973'te ikinci tıbbi kullanıma ilişkin bir düzenlenmenin bulunmadığı, EPC 2000 m.54/5'in yürürlüğe girmesiyle ikinci tıbbi kullanımlara patent verildiği ancak bu değişikliğin Türkiye'de 2007 yılında kabul edildiği, davaya konu patentin verildiği tarih itibarıyla EPC 1973'ün tıbbi tedavi metotlarının patentlenemeyeceğine ilişkin yürürlükte olan m.52/4 nedeniyle davaya konu olan patentin hükümsüz olduğu yönünde karar vermiş ve bu hüküm karşısında patent sahibi hak arama hürriyetini kullanarak dosyayı temyize taşımış; Yargıtay incelemesi sonucu verilen hüküm ile yüksek mahkeme ilk derece mahkemesinin kararını bozmuştur. Bu bozma kararı üzerine ilk derece mahkemesi direnme kararı vermiş ve dosya Yargıtay Genel Kuruluna intikal etmiştir²⁴³

Yargıtay Genel Kurulu ise, 11. Hukuk Dairesi'nin bozma kararını yerinde görerek 1. Fikri ve Sınai Haklar Mahkemesi'nin direnme kararını şu gerekçeyle bozmuştur:

“..dava konusu patentin EPC 1973 gereğince patentlenebilirlik şartlarına sahip olup olmadığının incelenmesi gerektiği, EPC 1973'te ikinci tıbbi kullanımı doğrudan yasaklayan ya da izin veren açık bir hüküm bulunmadığından bir buluşun patentlenebilirlik koşullarının varlığının tespiti bakımından yenilik ve buluş basamağı incelemesine dair EPC 1973'te yer alan genel ilkeler geçerli olduğu, EPC 1973 138. maddesine dayalı bir hükümsüzlük davasında öncelikle ikinci tıbbi kullanıma ilişkin Avrupa patentindeki istemler ile talep edilen korumanın kapsamı EPO içtihatlarıyla kabul edilen İsviçre tipi istem formatı da gözetilerek belirlenmesinin gerektiği, dava konusu TR 2005/04747 sayılı Avrupa patentinin

²⁴³ Hayri Bozgeyik, Yargıtay Kararları, Ticaret ve Fikri Mülkiyet Hukuku Dergisi, Cilt:8, Sayı:1, s. 233-321, 2022, s. 289-291.

tedavi metoduna ya da ilaç yapım usulüne ilişkin olup olmadığının belirlenmesi ve tedavi usulüne yönelik bir buluş niteliğinde olmadığının anlaşılması halinde; patentlenebilirlik şartlarını taşıyıp taşımadığının EPC 1973 ve EPO içtihatları kapsamında yorumlanarak sonucuna göre karar verilmelidir...”²⁴⁴

İkinci tıbbi kullanımlar genellikle eşdeğer ilaç rekabetini önlemek için kullanılmakla birlikte ilaç fiyatlarını da yükseltmektedir²⁴⁵. Gelişmekte olan ülkelerde tekelleşmenin önlenmesi, firmalar arasında rekabetçi bir ortamın oluşması ve eşdeğer ilaç fiyatlarında düşüş yaşanması için ikinci tıbbi kullanım patentlerine alternatif olarak rekabet yanlısı bir sistem teşvik edilebilir. Bu durumda ikinci tıbbi kullanım patentlerinin koruma süresi sonra ererse eşdeğer firmalar geliştirmekte olan ülkelerde düşük fiyatlarla ilaç sunabilecek ve halkın sağlık hizmetine erişimi kolaylaşacaktır²⁴⁶. Nitekim ikinci tıbbi kullanım patentlerine izin veren ülkelerde dengeli bir sistemin oluşturulması amacıyla; yeni bir ilaç araştırma ve geliştirme sürecinin ikinci tıbbi kullanım patentlerine göre daha yüksek maliyetli olması nedeniyle ikinci tıbbi kullanım patentlerine 20 yıldan daha az koruma süresi sağlanması, patent verilebilirlik şartlarının değiştirilerek ikinci tıbbi kullanım patentlerinin daha zor ve uzun sürede patent korumasına kavuşması yönünde öneriler mevcuttur²⁴⁷.

3.3. VERİ KORUMASI VE VERİ İMTİYAZI

3.3.1. TRIPS Öncesi Durum

TRIPS Anlaşması öncesinde ülkelerin ilaçlarda test verilerinin korunmasını belirleme konusunda geniş bir serbestliğe sahip olması bazı tartışmaları ve görüş ayrılıklarını beraberinde getirmiştir. O dönem sağlık uzmanları ilaçların onaylanması için sunulan verilen gizlenmesine karşı çıkmıştır. Keza, verilerin açıklanmaması, ilaçların etkinliği ve güvenilirliği hakkında halkın bilgi sahibi

²⁴⁴ Bozgeyik, s. 297-298.

²⁴⁵ Ducimetière, s. 31-32.

²⁴⁶ Ducimetière, s.34.

²⁴⁷ Ducimetière, s.35-36.

olmasını engellemekte ve tüketicinin zarar görme riskini arttırmaktadır²⁴⁸. Öte yandan araştırmaya dayalı ürün geliştirip satan şirketler, test verilerinin daha güçlü bir şekilde korunması gerektiğini savunmuştur²⁴⁹.

Bu gelişmelerin bir sonucu olarak bazı gelişmiş ülkeler ilacın ruhsatlandırılması için sunulan test ve verilere sui generis korumalar oluşturmuştur. Ayrıca ürün geliştirmede öncü olan şirketlere test ve verilerin münhasır kullanımına izin verilmiştir. Örneğin, ABD, pestisitler için veri koruma rejimini, ilaçlar için münhasırlık hükümleri uygulamıştır²⁵⁰.

1 Ocak 1994 tarihinde yürürlüğe giren Kuzey Amerika Serbest Ticaret Anlaşması (NAFTA) uyarınca, yeni bir kimyasal maddeye ruhsat almak üzere ilgili üye devletin kamu otoritesine sunular veriler, kamunun korunması için gerekli olmadıkça veya verilerin haksız ticari kullanıma karşı korunmasını sağlayacak önlemler alınmadıkça ifşaya karşı korunacaktır. Eşdeğer ilaç üreten firmalar, ilacın ilk pazar onayından itibaren en az beş sene süreyle önceden var olan ilacın test ve verilerine dayanamaz. Bu korumalar patent korumasından bağımsız olup yeknesak ve anlaşılır gibi görünse de, “haksız ticari kullanım” ile neyin kastedildiği ve haksız ticari kullanımı neyin oluşturduğu açık değildir. Ayrıca, NAFTA Anlaşması’nda üye ülkelerin standart bir koruma modelini uygulamasına ilişkin hüküm bulunmamaktadır²⁵¹.

1980'lerin sonlarında, fikri mülkiyet hakları uluslararası ticarete giderek önemli bir hale gelmiştir. Ülkeler, fikri mülkiyet sistemlerinde uyumlaştırmanın sağlanması için kendi yasalarını bir uluslararası anlaşmaya dahil etmeye

²⁴⁸ Carlos Maria Correa, Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standards of the Trips Agreement, South Centre 2002, s. 5.

²⁴⁹ Correa, Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standards of the Trips Agreement, s. 6.

²⁵⁰ Correa, Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standards of the Trips Agreement, s. 8.

²⁵¹ Lea M. Gulotta, “Pharming Out Data: A Proposal for Promoting Innovation and Public Health through a Hybrid Clinical Data Protection Scheme”, Vanderbilt Journal of Transnational Law, Cilt 51, 2018, s. 1469-1509, s. 1490.

çalışmışlardır. Böylece, Uruguay Turu olarak bilinen çok taraflı ticaret müzakereleri başlamış ve Dünya Ticaret Örgütü (WTO) kurulmuştur²⁵².

Gelişmekte olan ülkeler, ekonomik ve sosyal kalkınmanın sürdürülebilirliği için esnekliğe ihtiyaç olduğunu belirterek daha sınırlı veri koruması fikrini savunmuşlardır. Gelişmiş ülkeler ilacın klinik verileri de dahil olmak üzere fikri mülkiyetin sıkı bir şekilde korunması konusunda istekli olmuştur²⁵³. Bunların sonucunda ise, TRIPS kapsamında güçlü ve yeknesak bir fikri mülkiyet rejimi oluşturulmuştur²⁵⁴.

3.3.2. Veri Koruması

TRIPS Anlaşması'nın 39. maddesi üyelere “açıklanmamış bilgileri” ve “hükümet ve devlet otoritelerine sunulan verileri” koruma yükümlülüğü getirmektedir. Aynı maddenin ilk fıkrası, Paris Anlaşması'nın 10. maddesinde öngörüldüğü üzere üye ülkelerce, açıklanmamış bilgileri ve ruhsat verilerini haksız rekabete karşı koruyacağı düzenlemektedir²⁵⁵.

Açıklanmamış bilgiler gizli bilgiler kapsamında değerlendirilmekte ve ticari sır olarak kabul edilmektedir. Hem endüstriyel hem de ticari faaliyetler ile ilişkili olan ticari sırları gizli bilgi olması nedeniyle “kamuya mal olmamış” olması kabul etmek gerekmektedir.²⁵⁶

Aynı anlaşmanın 39/2 maddesi, “gerçek ve tüzel kişiler yasal olarak kendi kontrolleri altındaki bilgilerin kendi izinleri olmadan, dürüst ticari uygulamalara aykırı, başkalarına ifşa edilmesini veya başkaları tarafından elde edilmesini veya kullanılmasını engelleme olanağına sahip olduğunu” düzenlemektedir. Aynı madde hükmünde veriler, “başkaların kolaylıkla elde edemeyeceği anlamında gizli

²⁵² Gulotta, s. 1492.

²⁵³ Gulotta, s. 1492-1493.

²⁵⁴ Surinder Kaur Verma, “Protection of Trade Secrets under the TRIPS Agreement, and Developing Countries”, The Journal of World Intellectual Property, Cilt 1, Sayı, 5, s.723-742, 1998, s. 724.

²⁵⁵ Verma, s. 723.

²⁵⁶ Verma, s. 725.

olmalı”, “ticari değeri olmalı”, “verilerin gizli kalması için makul önlemler alınmış olmalı”²⁵⁷ dır. Veriler, ticari sır olarak kabul edilmeli ve haksız kullanıma karşı korunmalıdır.

TRIPS Anlaşması m. 39/3 kapsamında test verilerinin korunması aşağıda sıralayacağımız beş kriterin her birinin karşılanması halinde mümkündür.

- 1- Farmasötik veya kimyasal tarım ürünlerin pazarlama onayı alabilmesi için test verilerinin sunulması gerekmektedir²⁵⁸.
- 2- Ürün, farmasötik veya kimyasal ürün olmalıdır. TRIPS Anlaşması’nda “farmasötik veya kimyasal ürün tanımına yer verilmemiştir. Farmasötik ürün, eczacılıkta kullanılan ilaç (tıbbi farmasötik ürün) tıbbi üründür²⁵⁹.
- 3- Ürün, yeni kimyasal madde içermelidir. TRIPS Anlaşması’nda “yeni” terimi tanımlanmamıştır. Burada bahsedilen yenilik patentlenebilirliğin kriteri olan yenilik değildir. Daha önce ilacın ruhsat başvurusu yapılmışsa veya aynı ilaç daha önce kullanılmışsa, kimyasal madde yeni kabul edilmemektedir²⁶⁰.
- 4- Pazarlama onayı için sunulan test veya diğer verilerin sunulduğu sırada kamuya açıklanmamış olması gerekir²⁶¹.
- 5- Test verilerinin geliştirilmesi için kayda değer bir çabanın harcanması

²⁵⁷ TRIPS Anlaşması m.39/2, <https://teftis.ktb.gov.tr/Eklenti/34660,ticaretle-baglantili-fikri-mulkiyet-anlasmasi-trips-1994.doc?0>

²⁵⁸ Carlos María Correa “Unfair Competition Under the TRIPS Agreement: Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals”, Chicago Journal of International Law, Cilt 3, Sayı 1, Makale 8, 2002, s. 73.

²⁵⁹ Eric M. Solovy, “Protection of Test Data Under Article 39.3 of the TRIPS Agreement: Advancements and Challenges After 25+ Years of Interpretation and Application”, Northwestern Journal of International Law & Business, Cilt 43, Sayı 1, 2022. s. 55-92, s. 65.

²⁶⁰ Correa “Unfair Competition Under the TRIPS Agreement: Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals”, Chicago Journal of International Law, s. 74.

²⁶¹ Solovy, s. 67.

gerekir²⁶².

TRIPS Anlaşması madde 39/3 verilerin haksız ticari kullanıma karşı korunması ve verilerin ifşaya korunması olmak üzere veri koruması kapsamında iki tür koruma öngörmektedir²⁶³.

Haksız ticari kullanım ifadesi anlaşma metninde tanımlanmamıştır²⁶⁴. Haksız ticari kullanım, orijinal ilacın test verilerinin kâr veya başka bir ticari fayda sağlayacak şekilde haksız olarak uygulanmasını veya dönüştürülmesini ifade etmektedir²⁶⁵. Anlaşma'nın madde 39/3 hükmü, rakibin haksız ticari uygulamaları sonucunda orijinal üreticinin test verilerini kullanılmasından fayda veya avantaj elde etmesi durumunda uygulanmaktadır²⁶⁶.

TRIPS madde 39/3'e göre, kullanımın ticari olması gerekmektedir. Farmasötik veya kimyasal tarım ürünlerinin etkinlik ve güvenilirliğini değerlendirmek amacıyla sağlık otoriteleri veya hükümet tarafından test verileri kullanılıyorsa, bu durum haksız ticari kullanım kapsamına girmemektedir²⁶⁷.

1998 yılında Kanada Yüksek Mahkemesi tarafından verilen Bayer v. Canada kararında mahkeme, eşdeğer ilacın ruhsat başvurularında orijinal ilaç verilerine dayanılmasının haksız ticari kullanım olarak değerlendirilmeyeceğine karar vermiştir. Bu bağlamda eşdeğer ilaçların ruhsat sürecinde, orijinal ilaçların test verilerinin kullanılmasının yasaklanmadığını ve söz konusu kararın eşdeğer

²⁶² Solovy, s. 67.

²⁶³ Solovy, s. 68.

²⁶⁴ Correa, Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standards of the Trips Agreement, s. 25.

²⁶⁵ Solovy, s.68.

²⁶⁶ Correa, Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standards of the Trips Agreement, s.27.

²⁶⁷ Correa, Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standards of the Trips Agreement, s.28.

ilaçların piyasaya sürülmesi sürecinde önemli bir rol oynadığını ifade etmek gerekir²⁶⁸.

TRIPS m.39/3 verilerin ifşaya karşı korunmasını öngörmektedir. İfşaya karşı korumanın, kamunun korunması veya verilerin haksız ticari kullanıma karşı önlemler alınması olmak üzere iki istisnası vardır. Bu iki istisna gerçekleştiğinde üyeler ifşaya izin verebilir²⁶⁹.

Veri imtiyazı, TRIPS 39/2 ve 39/3 maddelerinde ele alınan ifşaya karşı koruma ya da verilerin ticari sır olarak korunması konuları ile ilgili olmayıp orijinal ilaç üreticisi tarafından üretilen verinin belirli bir süre kullanılmamasıyla ilgilidir²⁷⁰. Bu bağlamda, veri imtiyazı veri korumasından farklı olarak orijinal ilacın ruhsat başvurusu onaylamasından sonra, eşdeğer ilaç üreticilerinin verileri belirli bir süre kullanımı ve referans yapmasını engelleyerek imtiyaz sahibine verilerin kullanılması konusunda münhasır hak tanımaktadır²⁷¹.

3.3.3. Veri İmtiyazı

TRIPS Anlaşması fikri mülkiyet haklarına ilişkin yasaların uyumlaştırılmasına yol açmıştır. TRIPS Anlaşması asgari standartlar öngörmekte olup DTÖ üyelerinin daha geniş fikri mülkiyet korumaları benimsemesine olanak tanımaktadır. Bu tür TRIPS-üstü korumalarının birçoğu ABD ve Avrupa Birliği'nin

²⁶⁸ Kaya, Eşdeğer İlaçların Piyasaya Girişinde Patent ve Veri İmtiyazı Haklarından Kaynaklanan Engeller, s.67.; Davacı Bayer Inc, ilaçların ruhsatlandırılmasından sorumlu olan bakanlığa yeni bir ilaç başvurusunda bulunmuştur. Bayer, ilgili ilacın patentli olmaması nedeniyle, Bakan'dan yeni ilaç başvurusunun, farmasötik ürünler için beş yıllık veri koruma süresi dikkate alındığında, rakip bir eşdeğer ürünün onaylanmasını engelleme etkisine sahip olacağına dair güvence almaya çalışmıştır. Bkz. Bayer Inc. v. The Attorney General of Canada and the Minister of Health, 1998, Federal Court of Canada, 84 C.P.R. (3d) 129.

²⁶⁹ Solovy, s.77-78.

²⁷⁰ Charles Clift, "Data Protection and Data Exclusivity in Pharmaceuticals and Agrochemicals": Anatole Krattiger/Richard T. Mahoney/Lita Nelsen L, et al. (eds) Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices, MIHR: Oxford U.K, and PIPRA: Davis USA, Cilt 1, 2007, s. 433.

²⁷¹ Yasemin Akdaş Dağ, "Veri İmtiyazı Koruması ve Bolar İstisnasının Bu Koruma Üzerindeki Etkisi", Fikri ve Sınai Haklar Dergisi, Cilt 13, Sayı 49, s. 35-82, 2017, s.53; Mevci Ergün, İlaç ve Korunması, Yetkin Yayınları, Ankara 2022, s. 145.

taraf olduğu serbest ticaret anlaşmaları yoluyla tesis edilmiştir. Veri imtiyazı TRIPS-üstü fikri mülkiyet korumasıdır²⁷².

Veri imtiyazı, yeni ilaçlara pazarlama onayı almak amacıyla ilaç şirketleri tarafından ABD Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) ve Avrupa Tıbbi Ürünler Değerlendirme Ajansı (EMA) gibi makamlara sunulan ilaç ruhsat dosyalarının ve verilerin korunması ve güvence altına alınmasıdır²⁷³. Başka bir deyişle, ilaç üreticisi firmaların ruhsat almak üzere yetkili makamlara sunduğu klinik deney ve test verileri veri imtiyazı kapsamında korunmaktadır.

Veri imtiyazı, yeni bir ilacın ruhsat sahibinin ilacın güvenilirliği ve etkinliğini belirlemek için yapılan testlerinin maliyetlerini karşılayabilmelerini sağlamayı amaçlar. Uzmanlar, veri imtiyazının gelişmekte olan ülkelerdeki yerli yenilikçilere fayda sağladığını ve özellikle patentsiz ürünler için yeni kullanımlar belirlemeye yönelik araştırmaları teşvik ettiğini savunmaktadır. Veri imtiyazı en büyük etkiyi, patent koruması olmayan çok sayıda ürünün bulunduğu ülkelerde göstermesi düşünülmektedir²⁷⁴.

3.3.3.1. ABD’de Veri İmtiyazı

Amerika Birleşik Devletleri'nde veri imtiyazı uygulamasının kabulünden önce farmasötik ürünler ticari sır olarak korunmaktaydı²⁷⁵. Veri imtiyazı ilk kez 1984 yılında "Hatch-Waxman Değişiklikleri" olarak da bilinen “İlaç Fiyat Rekabeti ve Patent Sürelerinin Korunması Hakkında Kanun” ile uygulanmaya

²⁷² Carlos Maria Correa, “Interpreting the Flexibilities Under the TRIPS Agreement”: Carlos Maria Correa/Reto M. Hilty (edt.), Access to Medicines and Vaccines: Implementing Flexibilities Under Intellectual Property Law, 2002, s.1-2.

²⁷³ Jeetu Gangil/Girish Thunga/Rajiv Nagaich, “Do Intellectual Property Rights and Data Exclusivity Encourage Innovation in the Pharmaceutical World?”, Systematic Reviews in Pharmacy, Cilt 1, Sayı 2, 2010, s. 190-193, s. 190.

²⁷⁴ Gangil/Thunga/Nagaich, s.191.

²⁷⁵ Judit Rius Sanjuan, U.S and E.U Protection of Pharmaceutical Test Data”, CP Tech Discussion Paper, Sayı. 1, 2006, s.2.

başlanmıştır²⁷⁶. Hatch-Waxman Yasası’nda eşdeğer ilaç başvurularını teşvik etmek için kısaltılmış yeni ilaç başvuru (“ANDA”) usulü öngörülmüştür. ANDA, eşdeğer ilaç üreticilerin uzun ve maliyetli klinik çalışmalar yapmalarına gerek olmayıp orijinal ilacın biyoeşdeğeri olduğunu göstermek suretiyle sadece eşdeğer ürün ve orijinal ilacın numuneleri ile çalışmalar yürütmesi sağlamaktadır²⁷⁷.

Hatch-Waxman Yasası antibiyotikler (ve bazı yönlerden 1962 öncesi ilaçlar) için ANDA süreçlerini tüm eşdeğer ilaçlar için etkin bir şekilde genişletmiştir. Bunun yanında eşdeğer üreticilerin, başvuru kapsamındaki ilacın orijinal ilaçla biyoeşdeğeri olduğu sürece, orijinal ilacın başvurusundaki verilere dayanarak FDA onayı alması mümkündür²⁷⁸.

Hatch-Waxman Yasası uyarınca, ilaç üreticisinin NDA’ya konu olan biyolojik olmayan tüm ilaçlar Orange Book olarak adlandırılan kitapta listelenmektedir. Orange Book, ilaç patentini ve ruhsat bilgilerini içermesi nedeniyle İlaç üreticileri için önemli bir kaynaktır²⁷⁹.

ABD’de yeni kimyasal madde içeren ilaçlara FDA onay tarihinden itibaren 5 yıllık veri imtiyaz süresi sağlanmaktadır. Yeni kimyasal madde içermeyen ilaçlar için bu süre FDA onay tarihinden itibaren 3 yıldır²⁸⁰. Ayrıca orijinal ilaç üreticisi biyolojik ilaçlar için 4 yıllık veri imtiyaz süresine sahiptir²⁸¹.

²⁷⁶ Ellen’t Hoen, “Protection of Clinical Test Data and Public Health: A Proposal to End the Stronghold of Data Exclusivity: Carlos Maria Correa/Reto M. Hilty (ed.), Access to Medicines and Vaccines: Implementing Flexibilities Under Intellectual Property Law, 2022, s.183-200, s.186.

²⁷⁷ Kevin J. Hickey/Erin H. Ward, The Role of Patents and Regulatory Exclusivities in Drug Pricing, Congressional Research Service, CRS Report, 2024, s.9.

²⁷⁸ Sanjuan, s.4, ABD’de yeni ilaçlar ve biyolojik ürünler FDA onayı olmadan pazarlanamaz. Bkz. Hickey/Ward, s.6. Orange Book paragraf I-IV ve ruhsat başvurusu hakkında daha detaylı bilgi için bkz. 31.

²⁷⁹ Kevin J. Hickey, Patent Listing in FDA’s Orange Book, Congressional Research Service, CRS Report, 2024, s.1. Biyolojik ilaçlar Purple Book adlandırılan kitapta kayıt altına alınmaktadır. Bkz. Hickey, s.1.

²⁸⁰ Hoen, s.186.; Sanjuan,s.5-6.

²⁸¹ Hoen, s.186. Eşdeğer ilaç başvuru sahibi IV. Paragrafa dayanarak başvuru yaptığında kırk beş gün içerisinde patent sahibine bildirimde bulunmalıdır. Bu süre içerisinde patent sahibi tarafından, patent ihlaline ilişkin dava açıldığı takdirde FDA, eşdeğer ruhsat başvurusunu davanın sonuçlanmasına kadar otuz ay süre ile askıya almaktadır. Mahkeme kararının eşdeğer ilaç başvuru

3.3.3.2 Avrupa Birliği'nde Veri İmtiyazı

AB'de veri imtiyazı kabul edilmeden önce 1975 yılında eşdeğer üreticilere ruhsat başvurusu yapma imkanı tanınmıştır. Ancak Avrupa Komisyonu'nda bu durumu bir sorun olarak ele almıştır. Verilerin başkaları tarafından kullanılması, yüksek maliyetli klinik ve hayvan deneylerinin masrafını karşılamak zorunda kalan yenilikçi firmaları olumsuz etkilemiş ve ürünlerin daha düşük maliyetle çok kısa sürede kopyalanabilir hale gelmesine neden olmuştur²⁸². Bunu takiben Avrupa Komisyonu İşletme Genel Müdürlüğü, ikinci başvuru sahibinin(eşdeğer ilaç üreticisi) aynı verilere atıfta bulunabileceği on yıllık veri imtiyazı için bir öneri sunmuştur. Daha sonraki müzakereler, karşılıklı tanıma prosedürü ve merkezi prosedür yoluyla onaylanan ilaçlara altı yıllık, yüksek teknoloji tıbbi ürünler için ise on yıllık bir veri imtiyaz süresi sağlayan 87/21/EEC sayılı Direktif ile sonuçlanmıştır²⁸³.

AB'de veri imtiyazı ilk defa 1987 yılında 87/21/EEC sayılı Direktif'te düzenlenmiştir. 87/27/EEC sayılı Direktif'te üye devletlere kamu sağlığı açısından gerekli gördüğü takdirde veri imtiyazı süresini tüm farmasötikler için on yıla kadar

sahibi lehine olması durumunda, başvuruca yüz seksen günlük imtiyaz süresi tanınmaktadır. Bu süre, mahkeme kararının kesinleşme tarihinden ya da eşdeğer ilacın ilk kez piyasaya sürülme tarihinden itibaren başlamaktadır. Bu imtiyaz nedeniyle yüz seksen günlük süre içerisinde başka bir eşdeğer başvuru sahibi ruhsat başvurusu yapamaz. Ayrıca patente tecavüzün mevcut olmadığına ilişkin dava açıldığı ve mahkeme patentin hükümsüzlüğüne karar verdiği durumda, beş senelik veri imtiyaz süresi 1 sene kısılır ve süre toplam 4 sene olur. Bkz. Kaya, Eşdeğer İlaçların Piyasaya Girişinde Patent ve Veri İmtiyazı Haklarından Kaynaklanan Engeller, s.73-74.

²⁸² Avrupa'da veri imtiyazına ilişkin düzenlenmeler ilaçlara patent vermeyen bazı AB üye ülkelerde ilaç şirketlerine koruma sağlamak için getirilmiştir. Bkz. Sanjuan, s. 10. Veri imtiyazı patent korumasının eksikliğini telafi etmek için kabul edilmiştir. Bkz. Correa "Unfair Competition Under the TRIPS Agreement: Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals", s. 71. 1992 yılında AB, ilaçlar için 5 yıla kadar ek patent koruması sağlayan ek koruma sertifikasını uygulamaya koymuştur. SPC sadece ilaç patenti olan ülkelerde geçerli olsa da, henüz ilaç patenti koruması olmayan ya da yeni uygulamaya başlamış olan ülkelerde uygulanmamıştır. Veri imtiyazı, zayıf patent koruması olan ülkelerde bir çare olarak görülmüştür. Bkz. Pascale Boulet/Christopher Garrision / Ellen't Hoen; Data Exclusivity in the European Union: Briefing Document, Medicines Law & Policy, 2019, s. 4.

²⁸³ Sandra Adamini/Hans Maarse/Esther Versluis/Donald W Light, "Policy Making on Data Exclusivity in the European Union: From Industrial Interests to Legal Realities", Cilt: 34, Sayı: 6, s. 979-1010, 2009, s. 989.; Sanjuan, s. 11.

uzatma imkanı tanınmıştır²⁸⁴. Bu Direktif uyarınca veri imtiyaz süresi, tıbbi ürünün herhangi bir AB Üye ülkesinde ilk kez ruhsatlandırıldığı tarihten itibaren başlamaktadır. 6 yıllık asgari süreyi uygulayan Üye Devletler, bu süreyi orijinal ilacı koruyan patentın sona erdiği anda sınırlamayı seçebilmektedir²⁸⁵. Ayrıca bu Direktif, ikinci/eşdeğer ilaç başvuru sahiplerine, ürünlerinin halihazırda ruhsatlı bir ürünle "temelde benzer²⁸⁶" olduğunu göstererek ilk başvuru sahibi/ orijinal ilaç üreticisi tarafından sunulan test verilerine dayanarak ilgili veri imtiyazı süresinin sona erdiği ve ürünün pazarlandığı belirli AB ülkelerinde kısaltılmış başvuru yapma olanağı sağlamıştır.²⁸⁷

2001 yılında komisyon, farklı üye ülkelerdeki veri imtiyazına ilişkin uygulamaların uyumlaştırılması için teklif sunmuştur. Ancak komisyon çalışma grubunda uzlaşma sağlanamamış ve veri imtiyaz süresinin belirlenmesi bakanlar düzeyinde ele alınmıştır. Karşılıklı tanıma prosedürü kapsamında ruhsatlandırılmış farmasötik ürünler için 8 + 2 formülü ve merkezi prosedür ile ruhsatlandırılan farmasötik ürünler için 10 + 1 formülü kabul edilmiştir²⁸⁸.

2001/83/EC sayılı Direktif yürürlükten kaldırılarak 2004/27/EC sayılı Direktif yürürlüğe girmiştir. 2004 sayılı Direktif'te "temelde benzerlik" kavramına yer verilmemiş, kısaltılmış başvurunun sadece orijinal ilacın jeneriği için yapılacağı düzenlenmiştir²⁸⁹.

2004/27/EC sayılı Direktif orijinal ilaçlar için yeni veri imtiyazı sistemi getirmiştir. Yeni sistem, 8 yıllık bir veri imtiyazı dönemi (eşdeğer bir başvurunun

²⁸⁴ Adamini/Maarse/Versluis/Light, s. 989. Veri imtiyaz süresine ilişkin tartışmalar için Bkz. s.992. vd., Avrupa Birliği'nde 1987 yılına kadar farmasötik test veriler ticari sır değerlendirilmiştir. Bkz. Sanjuan, s. 2.

²⁸⁵ Sanjuan, s. 11.

²⁸⁶ "Temelde benzerlik, aktif madde bakımından aynı kalitatif (niteliksel) ve kantitatif (niceliksel) içeriğe sahip olma, referans tıbbi ürünle aynı farmasötik forma sahip olma ve biyoyararlanım çalışmaları ile eşdeğerliğinin ortaya konulmuş olma şeklinde belirlenmiştir". Bkz. Kaya Eşdeğer İlaçların Piyasaya Girişinde Patent ve Veri İmtiyazı Haklarından Kaynaklanan Engeller, s. 46.

²⁸⁷ Sanjuan, s. 9.

²⁸⁸ Adamini/Maarse/Versluis/Light, s. 1001.

²⁸⁹ Sanjuan, s.14.

yapılmasına karşı koruma) ve ardından 2 yıllık pazar koruması (eşdeğer ürünün pazarlanmasına karşı koruma) getirmiştir²⁹⁰.

Eşdeğer ilaç üreticileri 8 yıllık süre içinde orijinal ilacın verilerinden faydalanamaz. Bu süre ilaç ruhsat başvurusunun onaylanmasından sonra başlar ve orijinal ilaç üreticisine pazarda 8 yıllık münhasırlık yetkisi tanır. Eşdeğer ilaç üreticisi 8 yıllık sürenin bitiminden sonra ancak 2 yıllık süre içerisinde kısaltılmış ruhsat başvurusunda bulunabilecek ve üretime başlayabilecektir. Eşdeğer ilaca ruhsat verilmesi ve ilacın piyasaya sürülebilmesi 2 yıllık sürenin bitimi ile mümkündür²⁹¹. Eğer 8 yıllık süre içerisinde ruhsat sahibinin mevcut tedavilere kıyasla önemli bir klinik fayda gösteren bir veya daha fazla yeni terapötik endikasyon için ruhsat alması halinde süre bir yıl daha uzatılabilmektedir. Tüm AB üye ülkeler ve Avrupa Ekonomik Alanı ülkelerinde geçerli olan bu sistem, 8+2+1 formülü olarak adlandırılmıştır²⁹². Ancak AB’de veri imtiyazını 6 yıla indirme konusunda öneriler bulunmaktadır.

3.3.3.3. Türkiye’de Veri İmtiyazı

2002 yılında Sosyal Sigortalar Kurumu’nun ucuz ilaç ve geri ödeme politikalarını uygulamaya almasıyla Türkiye’de veri imtiyazı hakkında görüşmeler başlamıştır²⁹³.

Türkiye, sağlık hizmetlerine ödenen bedeli yükseltmeden ve yerel eşdeğer ilaç üreticilerinin rekabetçi konumunu azami ölçüde koruyarak Avrupa Birliğine

²⁹⁰ International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA), Data Exclusivity: Encouraging Development of New Medicines, 2011, s. 44.

²⁹¹ Çolak, Türk Patent Hukuku, s. 853.

²⁹² International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA), s.44.

²⁹³ Oğuzhan Gürson/Gülbin Özçelikay/Eriş Asil, “Türkiye’de İlaçta Veri İmtiyazı”, Türkiye Klinikleri Tıp Etiği Hukuku Tarihi Dergisi, Cilt: 14, Sayı: 2, s. 107-110, 2006, s. 107; Oğuzhan Gürson/Gülbin Özçelikay, “Drug Data Exclusivity in Turkey From The Perspective of Pharmaceutical Companies”, Turkish Journal of Pharmaceutical Sciences, Cilt 5, Sayı:3, s. 191-200, 2008, s.192.

tam üye olmayı hedeflemiştir. Bu sebeple TRIPS ve Gümrük Birliği anlaşmalarıyla veri imtiyazını yürürlüğe koyacağını taahhüt etmiştir²⁹⁴.

Yerli ve yabancı ilaç firmaları arasında görüş ayrılıkları sebep olan bu konu, 19 Ocak 2005 tarihli Resmi Gazete’ de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği’nde veri imtiyazı düzenlemesine ilk defa yer verilerek çözüme kavuşmuştur.²⁹⁵ Söz konusu yönetmeliğin Kısaltılmış Başvuru başlıklı 9. maddesi, eşdeğer ilaç üreticilerine, daha önce ruhsat almış orijinal ilaca temelde benzer olan eşdeğer ilaçlar için kısaltılmış ruhsat başvurusu yapmalarına imkan tanımıştır²⁹⁶.

19 Ocak 2005 tarihli Resmi Gazete’ de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği güncellenmiş ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından hazırlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği 11.12.2021 tarihli ve 31686 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir²⁹⁷. Bu yönetmelik kapsamında Türkiye’de veri imtiyaz süresi 6 yıl olup, bu süre içerisinde orijinal ilacın verilerinden eşdeğer ilaç üreticilerinin yararlanması ve ruhsat başvurusu yapması mümkün değildir²⁹⁸. Eşdeğer ilaç üreticileri veri imtiyaz süresinin bitiminden sonra kısaltılmış başvurusunda bulunabilir²⁹⁹. Türkiye’de veri imtiyazı 3 dönemde incelenebilir:

1- 2005 öncesi dönem:

551 sayılı KHK’nın 8/3 maddesinde “Patent başvurusu yapılmış olan beşeri, veteriner ve zirai ilaçların imalat ve satış ruhsatlarının tasdiki için ilgili makamlarca talep edilen ve yaratılmaları ve birikimleri önemli bir gayret ve masraf gerektiren ve sahipleri tarafından umuma açıklanmamış olan bilgi ve test sonuçları talep sahibi

²⁹⁴ Gürson/Özçelikay, s. 192.

²⁹⁵ Gürson/Öz/Asil, s. 108.

²⁹⁶ Kaya Eşdeğer İlaçların Piyasaya Girişinde Patent ve Veri İmtiyazı Haklarından Kaynaklanan Engeller, s. 46.

²⁹⁷ 11.12.2021 tarih ve 31699 sayılı Resmi Gazete yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği.

²⁹⁸ Ergün, s. 146.

²⁹⁹ Çolak, Türk Patent Hukuku, s. 859.

makam tarafından gizli tutulur. Bilgi ve test sonuçlarını talep eden makam bunların haksız kullanımının önlenmesi için gerekli tedbirleri alır.”³⁰⁰ hükmü düzenlenmiştir.

551 sayılı KHK’nın 83/3 maddesi irdelendiğinde; veri korumasının sadece patent koruması ile bağlantılı ilaç ürünlerini kapsadığı, ilaca ilişkin bilgi ve test sonuçlarının gizli bilgi olduğu ve gizli bilginin korunması yükümlülüğünü idarenin yerine getirdiği anlaşılmaktadır. Bununla birlikte idareye yüklenen yükümlülüğün süre olarak belirtilmediği ve haksız kullanımın herhangi bir yaptırıma bağlanmadığı anlaşılmaktadır³⁰¹. SMK’da bu hükme yer verilmemiştir.

2- 2005 sonrası dönem:

02 Mart 1995 tarihli Resmi Gazetede yayımlanan Tıbbi Farmasötik ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği Ruhsatlandırma Yönetmeliği 01.01.2005 tarihinde değiştirilerek 19 Ocak 2005 tarihli Resmi Gazete’ de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği yürürlüğe girmiştir. Bu yönetmelik güncel gereklilikler doğrultusunda değiştirilerek 11.12.2021 tarihli Resmi Gazete yayımlanmıştır.

Veri imtiyazı süresi orijinal ilacın Gümrük Birliği alanında ilk defa ruhsatlandırıldığı tarihten başlayarak patent koruma süresi ile sınırlı olmak üzere 6 yıldır³⁰². Eğer ilaç gümrük birliği alanında ruhsat almamışsa Türkiye’de veri imtiyazından faydalanamaz³⁰³. Veri imtiyazı sadece yeni etken maddeler için tanınmıştır³⁰⁴.

Orijinal ilacın Gümrük Birliği Anlaşması'na göre belirlenen gümrük birliği alanında Türkiye’den önce ruhsatlandırılmış olması halinde, 6 yıllık süre

³⁰⁰ 551 sayılı KHK m. 83/3.

³⁰¹ 551 sayılı KHK m. 83/3; Gürson/Öz/Asil, s. 109.

³⁰² 11.12.2021 tarih ve 31686 sayılı Resmi Gazete yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği, m.9/1-a.

³⁰³ Cahit Suluk, Fikri Mülkiyet Yazıları I, Mütalaalarım (2001-2020), Seçkin Yayıncılık, Ankara 2021, s. 409.

³⁰⁴ Çolak, Türk Patent Hukuku, s. 859.

Türkiye’deki ruhsat tarihinden değil, gümrük birliği alanındaki ilk ruhsat tarihinden itibaren başlayacaktır³⁰⁵.

Örneğin, bir ilaç için Türkiye’den önce Almanya’da 01.01.2019 tarihinde ruhsat alınmış ise, veri imtiyaz süresi Türkiye’de ruhsatın alındığı tarihe göre hesaplanmayacaktır. Bu süre, Almanya’daki ruhsat tarihi artı 6 yıllık sürenin sonunda 01.01.2025’te sona erecektir. Bunun yanında, ilaç patentinin koruma süresi 01.01.2025 tarihinden önce sona eriyor ise, veri imtiyazı patentin sona erdiği tarihte sona erecektir³⁰⁶.

3- Gümrük Birliği alanında ilk defa 1 Ocak 2001 tarihinden sonra ruhsatlandırılan ve 1 Ocak 2005 tarihine kadar Türkiye’de herhangi bir ruhsat başvurusu yapılmayan ürünler için geriye dönük koruma³⁰⁷:

Geriye dönük korumanın uygulanabilmesi için mutlaka orijinal ilacın Gümrük Birliği alanında ilk defa 1 Ocak 2001 tarihinden sonra ruhsatlandırılmış olması gerekir. Bu koşula ek olarak, 1 Ocak 2005 tarihine kadar Türkiye’de herhangi bir ruhsat başvurusu yapılmamış olmalıdır³⁰⁸.

Bu noktada belirtmek gerekir ki, Türkiye’de veri imtiyazı süresi içerisinde eşdeğer ilaç firmalarının ruhsat başvurusu yapması mümkündür. Nitekim veri imtiyazı Bolar istisnasına benzer şekilde eşdeğer ilaç firmalarının ruhsat başvurusu yapmalarına sorun teşkil etmemekte sadece satış izni almalarını engellemektedir³⁰⁹.

Öte yandan eşdeğer ilaç firmalarının veri imtiyazı süresi içerisinde kısaltılmış ruhsat başvurusu yapmaları SMK’nın 85/3-c hükmünde düzenlenen

³⁰⁵ Çolak, Türk Patent Hukuku, s. 858.

³⁰⁶ Hakan Koçak, “İlaçlarda Test Verilerinin Korunması ve Veri İmtiyazı”, Yargıtay Dergisi, Cilt: 47, Sayı: 2, s.597-642, 2021, s. 632.

³⁰⁷ Çolak, Türk Patent Hukuku, s.858; Gürson/Özçelikay, s. 192.

³⁰⁸ Çolak, Türk Patent Hukuku, s. 858.

³⁰⁹ Cahit Suluk, “Türkiye’de İlaçların Patent ve Diğer Fikri Mülkiyet Hakları ile Korunması”, Terazi Hukuk Dergisi, Cilt 9, Sayı 100, s.731-734, 2014, s. 733.

Bolar istisnası nedeniyle patente tecavüz teşkil etmez³¹⁰. Keza, Bolar istisnası eşdeğer ilaç firmalarına patent süresi dolmadan kısaltılmış ruhsat başvurusu yapmalarına imkanı tanımaktadır³¹¹.

Eşdeğer ilaç firmalarının veri imtiyazı süresi içerisinde kısaltılmış ruhsat başvuru yapmalarının patentte tecavüz ve haksız rekabete teşkil etmeyeceği hususu yargıtay içtihatlarına da bu yönde yer bulmuştur.

Yargıtay 11. Hukuk Dairesi'nin 2015/6706 E. 2016/4935 K. sayılı ve 02.05.2016 tarihli kararı, “eşdeğer ilaç firmasının, imtiyaz süresi içerisinde ve referans ilaç firmasından izin almadan yapmış olduğu kısaltılmış ruhsat başvurusu “T.C. Anayasasının Sağlık Hakkına ilişkin 56 ve dolayısıyla Yaşam Hakkına ilişkin 17. maddelerinin devlete yüklediği ödevlere paralel olarak gerçekleştirilen yasal düzenlemelerden kaynaklanan başvuru hakkının kullanılmasıdır”³¹². olarak tanımlanmıştır.

3.3.3.4. Veri İmtiyazının Patent Korumasından Farklı Oluşu

Patent hakkı ve veri imtiyazı koruma kapsamı, şartları, şekli ve sonuçları bakımından farklılık göstermektedir.

Patent, buluş sahibinin izni olmaksızın üçüncü kişilerin buluşu kullanımını 20 yıl süre ile kısıtlamaktadır. Patent korumasının konusu buluştur. Veri imtiyazı orijinal ilacın test verilerini belirli bir süre korumakla birlikte bu veriler ticari sır olarak kabul edilir ve patent korumasında olduğu gibi kamuya açıklanmaz. Eşdeğer

³¹⁰ Murat Yıldırım, “İlaç Patentleri Yönünden Deney Amaçlı Fiiller ve Ruhsatlandırma; Bolar Hükümü Ya Da Bolar İstisnası”, Türkiye Barolar Birliği Dergisi, Sayı 71, s.128-145, 2007, s.138; Fülürya Yusifoğlu, “Jenerik İlaç ve Jenerik İlaç Ruhsat Başvurusunun Patente Tecavüz Çerçevesinde Değerlendirilmesi”, Galatasaray Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, Cilt: 13, Sayı: 2, 2014, s. 1155-1176, s. 1174.

³¹¹ Suluk, “Türkiye’de İlaçların Patent ve Diğer Fikri Mülkiyet Hakları ile Korunması”, s. 733.

³¹² Yargıtay 11. Hukuk Dairesi, E: 2015/6706, K: 2016/4935 K., T: 02.05.2016, (<https://www.lexpera.com.tr/>)

ilaç firmaları sadece orijinal ilacın bilinen güvenilirlik ve etkinliğine ilişkin verilere atıfta bulunur³¹³.

Patent belgesi, patentlenebilirlik şartlarını sağlayan buluşlara talep üzerine verilir. Yıllık ücretlerin ödenmemesi durumunda patent sona erer³¹⁴. Patent koruması için tescil gereklidir. Veri imtiyazının uygulanması için imtiyaz sahibinin idari makamlara başvurması gerekli olmamakla beraber tescile de gerek yoktur³¹⁵. Bu bakımdan veri imtiyazı patent korumasına kıyasla ilaç üreten şirketler açısından daha caziptir³¹⁶.

Patent koruması veri imtiyazına göre çok daha uzun süre koruma sağlamasına rağmen veri imtiyazı çoğu durumda patent korumasından daha etkin koruma sağlar. Örneğin, patentli olmayan ilaçların test verileri veri imtiyaz süresi boyunca korunur ve eşdeğer ilaçların pazara girişi gecikir. Bu halde veri imtiyazı patent korumasından bağımsız hareket eder³¹⁷. Ancak Türkiye’de veri imtiyazı patent koruma süresi ile sınırlı olduğundan veri imtiyaz süresi patent süresi içerisinde sona erer³¹⁸.

Veri imtiyazı patent korumasına ilişkin bazı istisnaların uygulanmasına engel teşkil edebilir. Örneğin, veri imtiyazı zorunlu lisans verilmesini önlemektedir³¹⁹.

³¹³ Owais H. Shaikh, Access to Medicine Versus Test Data Exclusivity: Safeguarding Flexibilities under International Law, Munich Studies on Innovation and Competition, Munich Studies on Innovation and Competition, Springer Berlin Heidelberg, Cilt 4, 2016, s.11.

³¹⁴ 6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu, m.82/1, m.140/1-c.

³¹⁵ Uğur Çolak, “Kısıtlanmış Ruhsat Başvurusundan Kaynaklanan Uyuşmazlıklar ve Veri İmtiyazı Uygulaması”: Tekin Memiş (edt.), Fikri Mülkiyet Yıllığı, On İki Levha Yayıncılık, İstanbul 2009, s. 264.

³¹⁶ Clift, s. 433.

³¹⁷ Clift, s. 433.

³¹⁸ Çolak, “Kısıtlanmış Ruhsat Başvurusundan Kaynaklanan Uyuşmazlıklar ve Veri İmtiyazı Uygulaması”, s. 263.

³¹⁹ Clift, s. 433.

3.4. PATENT KORUMA KAPSAMI İLE İLGİLİ İSTİSNAİ DURUMLAR

TRIPS Anlaşması'nın 30. maddesi gereğince, üyeler, üçüncü kişilerin yasal menfaatlerini dikkate alarak, bu istisnaların patentten normal olarak yararlanılmasına makul ölçüler dışında aykırı olmaması ve patent sahibinin yasal menfaatlerine makul ölçüler dışında zarar vermemesi koşuluyla, herhangi bir patent ile verilen münhasır haklara sınırlı istisnalar getirebilirler.³²⁰ Bu çerçevede, TRIPS Anlaşması'nın 30. maddesi üye ülkelerde sınırlamalar koymakta, Türk yasa koyucu da bu fiilleri patent hakkı kapsamı dışında tutmakla birlikte SMK'nın 85. maddesinin üçüncü fıkrasında düzenlemektedir. SMK'nın 85/3 madde hükmü incelendiğinde “kişisel amaçlı kullanımlar, patent konusu buluşu içeren deneme amaçlı kullanımlar, ilaçların ruhsatlandırılması ve bunun için gerekli test ve deneyler de dâhil olmak üzere, patent konusu buluşu içeren deneme amaçlı fiiller (bolar istisnası) ve sadece reçete oluşturmak amacı ile ilacın eczanede hazırlanmasından” söz edildiği görülmektedir.

SMK'nın 85/3-c maddesinde düzenlenen ilaçların ruhsatlandırılması ve bunun için gerekli test ve deneyler patent hakkı kapsamında değildir.

3.4.1. Deneme Amaçlı Fiiller

SMK'nın 85/3-b maddesinde düzenlenen deneme amaçlı fiillerin amacı “bilimsel gelişmeyi engellemek ve buluşun doğruluğunu ortaya koymak isteyen kişilere sözü geçen bilginin kullanılmasına imkân tanımak” olarak açıklanmaktadır. Burada söz edilen ve istisna kapsamına giren deneme fiili sadece patent konusu buluşun kendisiyle sınırlı olup denemenin başka bir konu ve amaç için yapılması, buluşun bu nedenle kullanılıyor olması patent hakkı ihlali kapsamında değerlendirilir³²¹.

³²⁰ TRIPS Anlaşması m.30, <https://teftis.ktb.gov.tr/Eklenti/34660,ticaretle-baglantili-fikri-mulkiyet-anlasmasi-trips-1994.doc?0>

³²¹ Barış Kaya, “Sınai Mülkiyet Kanunu Madde 85/3 Hükmü Kapsamında Bolar İstisnasının Uygulanması, İstanbul Hukuk Mecmuası”, Cilt 76, Sayı 2, 2018, s.417-442, s. 426-427.

SMK'nın 85/3-c maddesinde, ilaçların ruhsatlandırılması ve bunun için gerekli test ve deneyler de dahil olmak üzere, patent konusu buluşu içeren deneme amaçlı fiillerin patent koruması kapsamı dışında bırakılabileceği düzenlenmiştir.

İlaçlara özgü deneme amaçlı faaliyetler ilaç geliştirme sürecinin önemli bir parçasını oluşturur. Bu faaliyetler ilaç geliştirmek için ilacın etkinlik, güvenilirlik ve yan etkilerinin ortaya konulması amacıyla yapılan çalışmalar olup ilaçların geliştirilmesi ve etkinliğinin saptanması sürecinde gerçekleştirilir. İlacın tedavi edici etkileri ya da beklenmedik yan etkileri bu aşama tespit edilir. İlaç firmaları henüz ticari amaçla hareket etmediğinden bu faaliyetlerden ekonomik menfaat elde etmezler. Patent hakkının ihlali, deneme amaçlı fiillerin patentli bir ilacın ticari amaçlı üretimi veya kullanımı amacıyla gerçekleşmesi durumunda söz konusu olur³²².

3.4.2. Bolar İstisnası

Patent sahibinin ilaç patentinden ticari olarak yararlanabilmesi için ilacı piyasaya sürmesi ve sağlık otoritelerinden ruhsat alması gerekmektedir. Çoğu durumda, patent başvurusunun yapıldığı tarih ile ilaç ruhsatının elde edilmesi arasında geçen süre, ilacın geliştirme ve üretim süreçlerinin karmaşıklığına bağlı olarak uzayabilmektedir. Bu durumda, patentli ilaçtan pazarda gelir elde etme süresini kısaltmaktadır. Patent sahibinin, patente konu olan buluştan elde etmeyi beklediği menfaat ile toplum menfaati arasında bir dengenin kurulması ve yaşatılması gerektiği de açıktır. Orijinal ilacın patent koruma süresi sona erdikten sonra patente konu ilacın eşdeğerinin piyasaya çıkışıyla orijinal ve eşdeğer firmalar arasında menfaat çatışması önlenebilecektir. Ancak toplum menfaatinin sağlanması, patent süresinin bitimini takiben orijinal ilacın eşdeğerinin piyasaya, en hızlı şekilde ve kısa sürede çıkışıyla mümkündür³²³.

³²² Beyza Gül Can, İlaç Hukukunda Patent İle Sağlanan Hukuki Koruma ve Bolar İstisnası, Kırıkkale Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Yüksek Lisans Tezi, Kırıkkale 2023, s. 70-71.

³²³ Kaya, “Sınai Mülkiyet Kanunu Madde 85/3 Hükmü Kapsamında Bolar İstisnasının Uygulanması”, s.429.

Eşdeğer ilaç firmaları, orijinal ilacın patent koruma süresinin sona ermesinden belirli bir süre önce ruhsat almak için gereken hazırlıklara başlarsa pazarda tekelleşme önlenabilir. Eğer eşdeğer ilaç firmaları orijinal ilacın patent koruma süresinin bitimini beklerse orijinal ilaç üreticisi pazarda rakipsiz hâkimiyetini sürdürecektir. İşte eşdeğer ilaçların piyasaya sürülmesi için orijinal ilacın koruma süresi devam ederken eşdeğer firmanın ruhsat almak için yapması gereken faaliyetlerin bir patent ihlali sayılmayacağına dair yasal düzenlemeye Bolar İstisnası denmektedir³²⁴.

Bolar istisnasının çıkış noktasını, Roche v. Bolar arasında görülen dava sonucunda mahkemenin, Bolar firmasının gerçekleştirmiş olduğu deneylerin deneme amaçlı fiiller istisnası kapsamında görülemeyeceğine hükmetmesi olarak belirtebiliriz.

Bu davanın taraflarından biri Roche Products, Inc., diğeri ise Bolar Pharmaceutical Co. olup Federal Mahkeme eşdeğer üretimi yapan Bolar Pharmaceutical Co.’nun fiillerini, common law kapsamına giren deney amaçlı istisnai fiiller olarak yorumlanamayacağını ve sözü edilen fiillerin patent hakkına tecavüz teşkil ettiğini kabul etmiştir. Uyuşmazlığın temel nedeni Roche firmasına ait ilacın patent koruma süresi tamamlanmadan, Bolar firmasının yabancı bir üreticiden orijinal ilaca ait etkin maddeyi temin ederek, ruhsat başvurusu yapmasına dayanmaktadır. Roche firması patent koruma süresi tamamlanmadan Bolar firmasının ruhsat başvurusu yapmasını patent hakkına tecavüz etme sebebi olarak göstermiş ancak Federal Mahkeme aksi yönde karar vermiştir³²⁵. Mahkeme Roche firmasının taleplerini “Boların gerçekleştirdiği deney fiillerinin yalnızca ticari amaçlı olduğunu ve keyfî bir amacının, boş bir merakının ya da kısıtlı filozofik bir araştırmanın sonucu olmadığını, Bolar’ın FDA onayı elde etmek için test verileri ürettiğini ve bunun Roche firmasına ait patenti ihlal ettiğini, bu fiillerin minimum

³²⁴ Burcu G. Özcan Büyüktanır, “Türk Hukukunda İlaç Patentine Genel Bakış”, Hacettepe Hukuk Fakültesi Dergisi, Cilt 2, Sayı 2, 2012, s. 76–88, s. 87.

³²⁵ Yıldırım, s.131-132.

deneysel fiiller olarak adlandırılmasının yanlış olduğunu...”³²⁶ gerekçesiyle reddetmiştir³²⁷.

3.4.2.1. Amerikan Hukuku

1813 tarihli Whittmore v. Cutter kararı Samuel Whittmore’un, pamuk ve yün kart yapımı için geliştirmiş olduğu makineyi kullanarak deneyler yapması ve patent başvurunun reddedilmesi ile ilgidir. Bu karar deneme amaçlı fiilleri patent koruması kapsamı dışında bırakan ilk karar olma özelliğini taşır. Whittmore geliştirmiş olduğu makine deneyler yapmış, başarılı olmuş ve icadının patentini alarak buluşunu ileriye taşımak ve geliştirmek istemiştir. O tarihlerde genel kanı deney amaçlı fiillerin patent korumasının kapsamı olduğu yönündedir. Mahkeme tamamen yeni olan bir makinenin tümü için patent alınabileceği, var olan bir makinenin iyileştirilmesini yapmış olmanın makinenin tamamı üzerinde patent hakkı sağlamayacağını belirterek başvurunun reddi yönünde karar kurmuştur. Bu doğrultuda deney amaçlı faaliyetler patent koruması kapsamı dışında bırakılmıştır. Bu karar Hatch-Waxman kanunun çıkışına gerekçe oluşturmuştur³²⁸.

Hatch-Waxman Act, 1984 yılında yürürlüğe giren bir kanundur. Patentin koruma süresi sona erdikten sonra eşdeğer rekabeti, ilaç araştırma ve geliştirme çalışmalarını ve pazarda rekabeti kolaylaştırmayı amaçlamaktadır³²⁹.

Hatch-Waxman Yasası, orijinal ve eşdeğer ilaç firmalarının çıkarları arasında denge kurmayı hedeflemiş olup orijinal ilaç firmalarına yeni ilaç geliştirmek için mali imkanlar yaratmasının yanı sıra, eşdeğer ilaç firmalarına daha ucuz fiyatlandırma ile tüketicilerin pazarda ilaca ulaşmasına imkan tanımıştır³³⁰.

³²⁶ Yıldırım, s.132.

³²⁷ Yıldırım, s.131.

³²⁸ Can, s.85; Case No 17,600 1813 29FED.CAS.-71 Whittmore V. Cutter.

³²⁹ Ned Milenkovich, “Deleting the Bolar Amendment to the Hatch-Waxman Act: Harmonizing Pharmaceutical Patent Protection in a Global Village”, The John Marshall Law Review, Cilt 32, Sayı 3, s.751-778,1999, s.754-755.

³³⁰ Milenkovich, s.755.

3.4.2.2. İngiliz Hukuku

1977 tarihli Birleşik Krallık Patent Yasası'nın 60.5(i) maddesinde Bolar istisnası düzenlenmiştir. 2014 değişikliğinden önce 60.5(i) maddesinin (i) 2001/82/EC sayılı Direktifin 13 üncü maddesinin 1 ile 5 inci paragraflarının veya 2001/83/EC sayılı direktifin 10. maddesinin 1 ile 4. paragraflarının uygulanması için gerekli olan ve bu amaçla yürütülen bir araştırma, test veya denemenin yürütülmesi sırasında yapılan bir eylem veya (ii) bu paragrafların uygulanması amacıyla gerekli olan diğer eylemler patent ihlalinin muaf tutulmuştur. Bununla birlikte 1977 tarihli Birleşik Krallık Patent Yasası'nın 60.5(b) maddesi deneysel kullanım muafiyet hükmü içermektedir. Buna göre, eylemlerin buluş konusu ile ilgili deneysel amaçlar için yapılmış olması durumunda patent hakkı ihlali oluşmayacaktır³³¹.

Birleşik Krallık mahkemeleri bolar istisnasını dar bir biçimde yorumlamıştır. Örneğin Monsanto v Stauffer (1985) RPC 155(CA) davasında, mahkeme “bilinmeyen bir şeyi keşfetmek veya bir hipotezi test etmek veya hatta belirli koşullarda çalıştığı bilinen bir şeyin farklı koşullarda çalışıp çalışmayacağını öğrenmek için yapılan denemelerin adil bir şekilde... deney olarak kabul edilebileceğini”³³² belirtmiştir³³³.

Birleşik Krallık'ta deneysel kullanım muafiyetlerinin dar bir şekilde yorumlanması yenilikçi ilaçlar için birçok sorunu beraberinde getirmiştir. O dönem yenilikçi ilaçların pazarlama onayı alabilmesi için standart tedavilere kıyasla ilacın güvenilirliğini doğrulayan ve etkililiğini değerlendiren klinik denemelerden başarıyla geçmesi gerekmiştir. Ancak mevcut standart tedavilerin patent korumasında olması yenilikçi ilaçları patent ihlali riski ile karşı karşıya bırakmıştır. 2011 yılında Birleşik Krallık'ta konuyla ilgili yapılan istişarelere katılanların

³³¹ Raphaël De Coninck, Elina Koustoumpardi, Roman Fischer, Guillaume Débarbat, Assessing The Economic Impacts of Changing Exemption Provisions During Patent and SPC Protection in Europe, European Commission, Brüksel 2016, s.190.

³³² Coninck/Koustoumpardi/Fischer/Débarbat, s. 190.

³³³ Coninck/Koustoumpardi/Fischer/Débarbat, s. 190.

çoğunluğunu Patent Yasası'nın değiştirilmesi konusunda fikir birliği içinde olanlar oluşturmuştur. Katılımcılar yürürlükte olan Birleşik Krallık mevzuatının eşdeğer ilaçları koruduğunu ifade etmiştir. Ayrıca istişarelerde, klinik araştırmaların yapılacağı yerin belli olmaması gibi birçok sorun tartışılmıştır. Çoğu katılımcı, muafiyetin yenilikçi ilaçlar için ruhsatlandırma onayı almak üzere yürütülen faaliyetleri kapsayacak şekilde genişletilmesini istemiştir. Bununla birlikte, katılımcılar, mevcut mevzuatın yeni ürünlerin piyasaya erişimindeki gecikmelerin kamu sağlığını olumsuz etkilediği düşüncesinde yoğunlaşmıştır. Ayrıca, beceri ve uzmanlık kaybının yaşanmaması adına araştırmaların yurt içinde yapılmasının daha iyi olacağını belirtmişlerdir. Bu istişarelerin sonunda 2014 yılında Birleşik Krallık'ta patentli ilaçların yenilikçi ilaçlar tarafından klinik denemelerde kullanılabilmesi için muafiyetler oluşturulmuştur³³⁴.

3.4.2.3. Avrupa Birliği Hukukunda Bolar İstisnası

AB ülkeleri, buluş üzerinde ticari amaçlarla deneyler yapılmasına bazı durumlar dışında izin vermiştir. Bu muafiyetle ilgili içtihat, farmasötik ve tarım ürünlerinin kullanımı ve yan etkileri hakkında daha fazla bilgi edinmek amacıyla yapılan araştırmaların kabul edileceği yönünde gelişmiştir. Bu karşılık, araştırmalar ilaç ve tarım ürünlerinin yararları konusunda müşterileri ya da düzenleyici otoriteleri ikna etmek için daha fazla bilgi toplama amacıyla yapıldığı takdirde kabul edilmemiştir. Örneğin 2001/83/EC Direktifin kabulünden önce 1997 yılında Almanya'da görülen bir davada mahkeme, araştırma amacıyla yapılan bir faaliyet rağmen bu faaliyete ilişkin sonuçların bilimsel amaca hizmet edecek olmasının yanı sıra ticari amaca da hizmet edeceği için bu tür faaliyetleri kabul etmiştir. Yani mahkeme bu faaliyetlerin deneysel amaçlı olabileceğine kanaat getirmiş ve ilaç sektöründe düzenleyici otoriteye sunulması amacıyla yapılan araştırmaların belirli koşullar altında kabul edilebileceğine hükmetmiştir³³⁵.

³³⁴ Coninck/Koustoumpardi/Fischer/Débarbat, s. 190-192.

³³⁵ Carlos Maria Correa, The Bolar Exception: Legislative Models and Drafting Options, South Centre, Research Paper, 2016, s. 10.

2004 yılında değiştirilen 2001/83/EC sayılı Direktif'in 10(6) maddesine göre 1, 2, 3 ve 4. paragraflarda açıklanan uygulamalar amacıyla gerekli çalışma ve denemelerin yapılmasını patent hakkının ihlalini teşkil etmeyecektir. Bununla birlikte çalışma ve denemelerin yapılması ek koruma sertifikalarına aykırılık oluřturmayacaktır³³⁶.

2005 yılında AB'de eşdeğer ilaçlar firmalarının, patentli ilacı pazarlama onayı almak için kullanmaları halinde patent haklarını ihlal etmeyeceklerini belirten bir düzenleme yürürlüğe koymuřtur³³⁷.

Eşdeğer ilaç üreticisinin pazarlama izni almak için gerekli testlerde kullanılmak üzere patent korumalı bir maddeyi üçüncü taraf üreticisinden tedarikinde; tedarikçi üçüncü taraf üreticisinin patent ihlalinin muaf olup olmayacağı hususundaki tartişmalara yönelik farklı kararlar aşağıda irdelenmiştir.

Astellas Pharma Inc. v. Polpharma SA Pharmaceutical Works (CSK 92/13) kararı kapsamında patentli bir etkin ilaç bileşeninin, eşdeğer ilaç üretici firmaya fason olarak verilmesi ile bu eylemin bolar istisnası kapsamında değerlendirilmesinin mümkün olup olmadığıyla ilgili hüküm verilmiştir. Bu davada mahkeme tedarikçinin, alıcının satın aldığı ürünü bolar istisnası kapsamındaki amaçlar için etkin bir biçimde kullanması sağlayamadığını belirtmiştir. Mahkeme, etkin bileşen satışının bolar istisnası kapsamında olmadığına ve patent ihlali teşkil ettiğine karar vermiřtir³³⁸.

Bolar istisnasına yönelik uyuşmazlığı içeren başka bir davada Düsseldorf Temyiz Mahkemesi, ilk derece mahkemesi kararına katılmayarak, tedarikçinin ruhsat onayı için yapılan test ve çalışmaların ortak organizatörü olması halinde bir aktif bileşenin satışının bolar istisnası kapsamına girmeyeceğini belirtmiřtir³³⁹. Temyiz mahkemesi bazı açıklamalar yapılması gerektiği düşünüp sorular sorarak

³³⁶ Correa, The Bolar Exception: Legislative Models and Drafting Options, s. 10.

³³⁷ Correa, The Bolar Exception: Legislative Models and Drafting Options, s. 10.

³³⁸ Correa, The Bolar Exception: Legislative Models And Drafting Options, s. 11.

³³⁹ Correa, The Bolar Exception: Legislative Models And Drafting Options, s. 11.

dosyayı Avrupa Birliği Adalet Divanı'na ("ABAD") havale etmiştir. ABAD'a Temyiz mahkemesi üçüncü taraf tedarikçinin patent ihlalinin muaf tutulup tutulamayacağı, eğer muaf tutulabilecekse üçüncü taraf tedarikçinin hangi koşullarda patent ihlalinin muaf tutulabileceği gibi sorular sormuştur³⁴⁰. İlerleyen süreçte dava geri çekildiği için ABAD bu sorulara ilişkin bir yorum yayımlanmıştır³⁴¹.

3.4.2.4. Avrupa Birliği Ülkelerinde Bolar İstisnası Düzenlemesi ve Deneysel Kullanımın Yeri

Bolar istisnasının amacı jenerik ilaçların pazara girişinde gecikmeleri önlemek olsa da Bolar istisnasının kapsamı ve uygulaması da dahil olmak üzere AB Üye Devletlerinin ulusal yaklaşımlarında önemli farklılıklar bulunmaktadır. Bazı üye ülkeler geniş bir muafiyet kapsamı kabul etmiştir. Herhangi bir ürüne ruhsat alınması amacıyla patent korumalı ilacın kullanımı ya da patent korumalı ilacın başkaca bir ülkede ruhsatlandırma prosedürleri için kullanımı bu muafiyetin kapsamını içermektedir. Öte yandan, daha dar bir yorumun benimsendiği ülkelerde, Bolar muafiyeti sadece eşdeğerler ve biyobenzerler için kullanılan ve kısaltılmış ruhsatlandırma prosedürü olarak adlandırılan, patent korumalı bir ilacın kullanımını kapsayacak şekilde, dar bir biçimde yorumlanmaktadır. Bunun yanı sıra ruhsatlandırma prosedürleri sadece Avrupa Ekonomik Alanı'ndaki ülkeler için daha dar bir yoruma sahip olacak şekilde uygulanmaktadır. Ayrıca, Bolar istisnasının dar bir biçimde yorumlanması, klinik araştırmalar yürüten yenilikçi ilaç şirketlerini patent ihlal riskine maruz bırakmaktadır. Nitekim, Bolar istisnasının dar yorumlandığı ülkelerde denemelerin yasal statüsü belirsizdir³⁴².

³⁴⁰ World Intellectual Property Organization (WIPO); Draft Reference Document on Exception Regarding Acts for Obtaining Regulatory Approval from Authorities, Standing Committee on the Law of Patents, Twenty-Seventh Session, Cenevre 2017, s. 10.

³⁴¹ WIPO, Draft Reference Document on Exception Regarding Acts for Obtaining Regulatory Approval from Authorities, s. 9.

³⁴² Coninck/Koustoumpardi/Fischer/Débarbat, s.4.ayrıca bkz..Viviana Munoz Tellez, "Bolar Exception": Carlos Maria Correa, Reto M. Hilty (edt.), Access to Medicines and Vaccines: Implementing Flexibilities Under Intellectual Property Law, s.143-144.

Bolar istisnasının daha geniş yorumlanmasının önemli faydaları bulunmaktadır. Correa'ya göre, "istisna kapsamındaki ürünler, numune kaynakları, izin verilen deneme türleri, bunların gerçekleştirilme süresi ve coğrafi kapsam açısından istisnanın formülasyonu ne kadar geniş olursa, tüketicilere, sağlık hizmeti sağlayıcılarına ve diğer kamu kurumlarına fayda sağlayacak daha rekabetçi bir ortam sağlanmış olur"³⁴³.

Rekabetin teşvik edilmesi amacı esas alındığında, daha geniş kapsamlı olacak şekilde bolar istisnası tasarlamaya yönelik politikalara yönelinmelidir.. Bazı ülkelerde Bolar istisnasına yönelik güncel yaklaşım bolar istisnasının genişletmek adına yasalarında değişiklik yapılması şeklinde olmuştur. Bu ülkeleri örnekleyecek olursak Birleşik Krallık ve İrlanda'dan bahsedebiliriz. AB'de üye devletleri arasında bolar istisnasının genişletilmesi hususunda güncel uygulamalar arasındaki farklılıklar ve Avrupa Birliği Birleşik Patent Mahkemesi'nin ("UPC") Bolar istisnasını nasıl uygulayabileceği yönünde kritikler yapılmaktadır³⁴⁴.

Aşağıda farklı Avrupa ülkelerinde Bolar istisnasının kapsam ve uygulamasına ilişkin örnekler yer almaktadır.

Alman Patent Kanunu'nun 11 (2) bölümü deneysel kullanım muafiyetini düzenlemiştir. Alman Yüksek Mahkemesi bilimsel ve ticari amaçla yapılan eylemleri deneysel kullanım olarak nitelendirmiştir. Ancak bilimsel ve ticari amaçlarla yapılan eylemler patentli buluşun teknik bulgularına yönelik olması ve sadece pazar talebi gibi ticari faktörleri açıklığa kavuşturmak için kullanılması durumunda deneysel kullanım olarak kabul edilmemiştir. Burada kastedilen deneysel kullanım, mevcut ve yeni terapötik kullanımlar için endikasyon ve kontrendikasyonları bulmak, belirli hastalıkların tedavisini bulmak veya hafifletmek için bir aktif maddenin farmasötik formunu ve dozajını analiz etmek, özellikle etkinlik ve tolerans açısından diğer ürünlere kıyasla klinik farklılıkları tespit etmek için yapılan çalışmaları kapsamaktadır. Almanya bolar muafiyetine ek

³⁴³ Tellez, "Bolar Exception", s.143-144.

³⁴⁴ Tellez, "Bolar Exception", s.143-144.

olarak 2005 yılında mevzuata Bolar istisnası getirmiş olup “patentli buluş konusu ile ilgili olarak deneysel amaçlarla gerçekleştirilen eylemler, AB’de bir tıbbi ürünün pazarlanması için ruhsat almak veya AB üye devletlerinden birinde veya üçüncü bir ülkede bir tıbbi ürün için ruhsat almak için gerekli olan çalışmalar ve denemeler ve bunların sonucunda ortaya çıkan pratik gereklilikler” patent hakkı kapsamı dışında bırakılmıştır. Sonuç itibarıyla Almanya’da bolar muaafiyeti her türlü tıbbi ürünü kapsamakta olup oldukça geniş yorumlanmaktadır³⁴⁵.

İspanya’da bolar muafiyet düzenlemeleri AB direktifleriyle tamamen uyumludur ve aynı muafiyetler İspanya’da geçerlidir. Bu bağlamda, “patentli buluşun konusuyla ilgili deneysel amaçlarla gerçekleştirilen eylemler, özellikle İspanya’da veya yurtdışında eşdeğer ilaçların ruhsatlandırılması için yapılan çalışmalar ve testler ve bu amaçla aktif farmasötik bileşenin hazırlanması, elde edilmesi ve kullanılması da dahil olmak üzere müteakip pratik gereklilikler” patent hakkı kapsamı dışında bırakılmıştır³⁴⁶.

İtalya’da “özel olarak ve ticari olmayan amaçlarla veya herhangi bir ülkede bir tıbbi ürün için pazarlama izni almayı amaçlayanlar da dahil olmak üzere deneysel amaçlarla gerçekleştirilen eylemleri ve kesinlikle gerekli olmaları halinde aktif farmasötik bileşenlerin hazırlanması ve kullanımı da dahil olmak üzere sonraki pratik gereklilikler” patent hakkı kapsamı dışında bırakılmıştır. İtalya da bolar istisnasına ait yasal düzenleme tüm ilaçları kapsamı, Avrupa Ekonomik Alanı ve herhangi bir ülkede ruhsat almak için yapılan denemeleri de kapsadığından geniş kapsamlı bir yorumlama benimsemiştir³⁴⁷.

Fransa’da, “patentli buluşun konusuyla ilgili deneysel amaçla yapılan eylemler, bir ilacın ruhsatlandırılması için gerekli çalışma ve deneylerin yanı sıra

³⁴⁵ Coninck/Koustoumpardi/Fischer/Débarbat, s.188-189.

³⁴⁶ Coninck/Koustoumpardi/Fischer/Débarbat, s.189.

³⁴⁷ Coninck/Koustoumpardi/Fischer/Débarbat, s.189.

bu çalışma ve deneylerin yürütülmesi ve ruhsatın alınması için gerekli eylemler” bolar istisnası olarak kabul edilmektedir³⁴⁸.

3.4.2.5. Türk Hukukunda Bolar İstisnası

Türk hukukunda bolar istisnası 551 sayılı KHK’nın 75. maddesine 22.06.2004 tarihinde yapılan değişiklik ile kabul edilmiştir. 551 sayılı KHK’nın 75. maddesinin f bendinde, “İlaçların ruhsatlandırılması ve bunun için gerekli test ve deneyler de dahil olmak üzere, ruhsat konusu buluşu içeren deneme amaçlı fiiller” patentten doğan hakların kapsamı dışında bırakılmıştır³⁴⁹. Daha sonra 6769 Sayılı SMK ile 551 sayılı KHK’ya paralel şekilde SMK’nın 85/3-c bendinde bolar istisnası uygulama alanı bulmuştur³⁵⁰.

Bolar istisnasının Türk hukukuna dahil edilmesi, eşdeğer ilaç üreticilerine ruhsatlandırmaya kadar giden süreçte büyük kolaylıklar sağlamış; eşdeğer ürünlerin patentleri ihlal etmeden geliştirilmesine, araştırmaların desteklenmesine, test ve deneylerin gerektiğinde orijinal ürün dosyasından yararlanılarak tamamlanmasına imkan sağlamıştır³⁵¹.

Kısaltılmış ruhsat başvurusu usulünde orijinal ruhsatlı ilaç ile temelde benzer olan eşdeğer ilaçlar yararlanmakta; orijinal ilacın ruhsat bilgilerine referans verilmesiyle yetinilmektedir. Bu kapsamda toksikolojik, farmakolojik test sonuçları ile klinik araştırma sonuçlarının ruhsatlandırma için yeniden sunulması gerekmemektedir³⁵². Ruhsatlandırılmış ürünün satışa sunulabilmesi satış izni alması ile mümkündür³⁵³. Keza Beşeri Tıbbi Ürünler Yönetmeliği’nin 5. maddesine

³⁴⁸ Coninck/Koustoumpardi/Fischer/Débarbat, s.189-190.

³⁴⁹ 551 sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname,m.75.

³⁵⁰ 6769 sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu, md. 85/3-c.

³⁵¹ Gülergün/Karakoç/Hatipoğlu/Atalay, s.74.

³⁵² Kaya, Eşdeğer İlaçların Piyasaya Girişinde Patent ve Veri İmtiyazı Haklarından Kaynaklanan Engeller, s.46-47.

³⁵³ Fülürya Yusifoğlu, “Jenerik İlaç ve Jenerik İlaç Ruhsat Başvurusunun Patente Tecavüz Çerçevesinde Değerlendirilmesi”, Galatasaray Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, Cilt: 13, Sayı: 2, s.1155-1176, 2014, s. 1171-1172.

göre kurum tarafından ruhsatlandırılmayan hiçbir beşeri tıbbi ürün piyasaya sunulamaz³⁵⁴.

Orijinal ilaç üretici firmalar kısaltılmış ruhsat başvurusunun yapılmasından sonra ruhsatlandırma sürecinde eşdeğer ilaç üreticisi firmalara karşı patent ihlali iddiasına dayalı davalar açmaktadır. Buna karşılık kanun koyucu, 551 sayılı KHK m.149 ile eşdeğer ilaç firmalarına menfi tespit davası açabilmesi imkanı tanımıştır³⁵⁵. SMK'da ise bu düzenlenme Tecavüz Mevcut Olmadığına İlişkin Dava Şartları başlığı altında 154. maddede yer almıştır³⁵⁶. Bu dava, patentte tecavüzün mevcut olmadığının tespiti amacıyla açılabilir³⁵⁷.

Patentte tecavüz davasında orijinal ilaç firmasının, ilaçların piyasadan toplatılması, satışının önlenmesi ve imhası gibi taleplerinin kabul edilmesi halinde eşdeğer ilaç firmaları ciddi maddi kayıplarla karşılaşabilecektir. Bu bakımdan eşdeğer ilaç firmalarının patenti ihlal etmediğinin tespiti için menfi tespit davası açmasında hukuki yarar bulunmaktadır³⁵⁸.

Bununla birlikte eşdeğer ilaç üreticisinin kısaltılmış ruhsat başvurusunda bulunması tek başına patent hakkına tecavüz ya da haksız rekabet yaratmamaktadır³⁵⁹. Bu yönde emsal Yargıtay kararları bulunmaktadır. Aşağıda bu kararlardan birkaçına değineceğiz.

Yargıtay 11. Hukuk Dairesi'nin 17.02.2011 tarih ve E. 2009/ 859, 2011/1835 K. Sayılı kararı:

³⁵⁴ 11.12.2021 tarih ve 31699 sayılı Resmi Gazete yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği, m.5.

³⁵⁵ Çolak, "Kısaltılmış Ruhsat Başvurusundan Kaynaklanan Uyuşmazlıklar ve Veri İmtiyazı Uygulaması", s.266.

³⁵⁶ 6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu, m.154.

³⁵⁷ 6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu, m.154/1.

³⁵⁸ Çolak, "Kısaltılmış Ruhsat Başvurusundan Kaynaklanan Uyuşmazlıklar ve Veri İmtiyazı Uygulaması", s.266.

³⁵⁹ Yusufoglu, "Jenerik İlaç ve Jenerik İlaç Ruhsat Başvurusunun Patente Tecavüz Çerçevesinde Değerlendirilmesi", s. 1162.

“551 sayılı KHK’nin 75. maddesine 2004 yılında eklenen (f) bendi patent koruma süresinin bitimine kadar süre kalırsa kalsın, ruhsatlandırma ile ilgili işlemlerin patente tecavüz sayılmayacağını hükme bağlandığı, yasada açıkça izin verilen bir eylem, salt ruhsat başvurusunun erken yapılmış olması nedeniyle hukuka aykırı görülemeyeceği, dolayısıyla dava konusu olayda, patent tecavüzü mevcut olmadığı gibi tecavüz tehlikesi de bulunmadığı, varılan bu tespitlerin doğal bir sonucu olarak da tecavüzün ve tecavüz tehlikesinin bulunmadığı bir yerde, ileride yapılacak ilaç üretiminin, davacının patentine tecavüz tehlikesi ve haksız rekabet tehlikesi yaratacağının tespitinde de davacının bugünden bir hukuki yararı mevcut olmadığı...³⁶⁰”

Yargıtay 11. Hukuk Dairesi’nin 03.03.2015 tarih ve E. 2014/18055, 2015/3118 K. Sayılı kararı

“Mahkemece, iddia, savunma ve benimsenen bilirkişi raporuna göre, davacının dayandığı patentin, İhtira Beratı Kanunu’nun yürürlükte olduğu zaman alınıp koruma süresinin 15 yıl olduğu ve bu sürenin 14.07.2007 tarihinde davadan önce sona erdiği, ayrıca davalının ruhsatlandırma için Tarım Bakanlığı’na yaptığı başvurusunun 551 sayılı KHK’nin 75/1-f maddesi uyarınca patent sahibinin patent belgesinden doğan haklarının ihlali mahiyetinde olmadığı...³⁶¹”

Yargıtay 11. Hukuk Dairesi’nin 21.12.2016 tarih ve E. 2015/11873, 2016/9752 K. Sayılı kararı

“...Dava, patent hakkına muhtemel ve/veya vaki tecavüz ve haksız rekabetin tespiti, menî ve refî istemine ilişkindir. Davacılar vekilince, davalı tarafça yapılan ilaç ruhsat başvurusunun müvekkiline ait ilaç patentine tecavüz oluşturduğu iddia edilmiştir. 551 sayılı KHK’nin 75/f. bendi gereği, ilaçların ruhsatlandırılması ve bunun için gerekli test ve deneyler de dahil olmak üzere, ruhsat konusu buluşu

³⁶⁰ Yargıtay 11. Hukuk Dairesi, E: 2009/859, K: 2011/1835, T: 17.02.2011, <https://karararama.yargitay.gov.tr/>

³⁶¹ Yargıtay 11. Hukuk Dairesi, E: 2014/18055, K: 2015/3118, T: 03.03.2015, <https://www.lexpera.com.tr/>

içeren deneme amaçlı fiiller patentten doğan hakların sağladığı koruma kapsamı dışında kalır. Somut uyuşmazlıkta, davacılar tarafından, davalının ilaç ruhsat başvurusu dışında aynı KHK'nın 136. maddeleri kapsamında tecavüz tehlikesi oluşturan başkaca bir eylemi bulunduğu ileri sürülüp kanıtlanamadığına ve davalının ilaç ruhsatı için başvuruda bulunmuş olması tek başına davacıların patent hakkına tecavüz yaratmayacağına göre, mahkemece işin esasının incelenmesi suretiyle sonuca gidilmesi isabetli olmamakla birlikte yukarıda açıklanan gerekçe ile mahkemenin red kararı sonucu itibariyle doğru olduğundan hükmün onanması gerekmiştir³⁶².”

³⁶² Yargıtay 11. Hukuk Dairesi, E: 2015/11873, K: 2016/9752, T: 21.12.2016
<https://www.lexpera.com.tr/>

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

EK KORUMA SERTİFİKASI(SPC)

4.1. EK KORUMA SERTİFİKASI (SPC) VE HUKUKİ ÇERÇEVE

Ek koruma sertifikası (SPC), insan sağlığını korumak adına uzun ve karmaşık idari prosedür gerektiren, pazarlama izni almak için gerekli olan süreye karşılık gelen süre boyunca bir ilaç patentinin yasal süresini uzatan bir haktır³⁶³. SPC, tıbbi ürünler ve bitki koruma ürünleri için patent koruma süresinin bitimiyle başlayan genişletilmiş koruma elde etmenin bir yoludur³⁶⁴. SPC, kendine özgü (sui generis) fikri mülkiyet hakkı olup SPC'lerin geçerlilikleri patent ve bir başka idari işlemin – ruhsat/pazarlama izni (MA)- varlığına ve geçerliliğine bağlıdır. Patent ve ruhsat/pazarlama izni (MA), SPC'ye ilişkin tüzüklerin dışında kalan hükümler uyarınca verilmektedir. SPC'ler temel patent sahibine patent hakkı benzeri bir konum sağlamaktadır³⁶⁵. Bununla birlikte, sertifika tarafından sağlanan koruma, patent tarafından korunan tıbbi veya bitki koruma ürününün pazara sürülmesine ilişkin iznin verildiği ürün için geçerlidir³⁶⁶. SPC'ler AB Hukuku'nun kendine özgü bir sistemi olup diğer hukuk sistemleri ise patent süresinin uzatılmasını tercih etmiş, yeni bir fikri mülkiyet hakkı türü yaratmamıştır³⁶⁷.

TRIPS Anlaşması'nın birinci maddesine göre, üyeler yasalarında bu anlaşmanın gerektirdiğinden daha kapsamlı bir koruma uygulayabilirler, ancak bunu yapmak zorunda değildirler. Patentler başvuru tarihinden itibaren en az 20 yıl süreyle koruma süresi sağlamaktadır ve DTÖ üye devletlerinin korumayı bu sürenin

³⁶³ Scuffi, s.105.

³⁶⁴ Roberto Romandini, Study on the Options for a Unified Supplementary Protection Certificates (SPCs) System in Europe, Max Planck Institute for Innovation and Competition, European Commission, Brüksel 2022, s.21.

³⁶⁵ Romandini, Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU, s.27.

³⁶⁶ Richtlinien für das Prüfungsverfahren bei ergänzenden Schutzzertifikaten, Deutsches Patent und Markenamt, 2015, s.4.

³⁶⁷ Romandini, Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU, s.27.

ötesine uzatma zorunluluğu bulunmamaktadır. Bu nedenle, SPC'ler DTÖ tarafından açıkça zorunlu kılınmamıştır³⁶⁸.

4.2. EK KORUMA SERTİFİKASINA GEREKSİNİM NEDENLERİ

İlaç geliştirme süreci öncelikle laboratuvar ve ardından uzun süreli klinik denemeleri içermektedir. Tüm bu süreçler için yaklaşık 10 yıla kadar gerekli zamana ihtiyaç olmasının yanında milyar dolarları bulan bir maliyette ortaya çıkmaktadır³⁶⁹. Yine tüm bu yapılan çalışmalara ait raporların ve sonuçların patent alımı sürecinde ilgili ulusal patent ofislerine sunulması ve koruma altına alınması gereklidir. SPC uygulamasında açıklığa kavuşturulması gereken konu patent başvurusu ile ilgili tıbbi ürünün piyasada pazarlama ruhsatı alması arasında geçen ve genellikle laboratuvar ve klinik denemeler için kaybedilen patent koruma süresinin telafi edilmesidir. Eğer, böyle bir ek koruma süresi üretici firmaya sağlanmazsa, geliştirme için yapılan ar-ge harcamalarının geri dönüşleri zorlaşacak ve firma karlılıkları azalacağından zaman için de firmalar ar-ge yatımı yapmaktan kaçınacaklardır. Tüm bu olumsuzlukları üretici firma lehine çevirmek SPC geliştirilmiş ve firmalara koruma süresi sağlanmıştır³⁷⁰.

Tablo 4.1. 2015 Yılı Küresel Satışlar Dikkate Alındığında İlk 20 Şirketin Satışları ve Ar-ge Harcamaları

Sıra No	Şirket ismi ve merkezi	Ortalama ARGE Harcamaları (Milyon Euro)	Satış Tutarı (Milyon Euro)
1	Johnson & Johnson (ABD)	8.309,00	64.364,86
2	Bayer (Almanya)	4.436,00	47.271,00

³⁶⁸ Boulet, Garrison, Hoen, s.8.

³⁶⁹ Margaret Kyle, Economic Analysis of Supplementary Protection Certificates in Europe, European Commission, 2017, s.5.

³⁷⁰ Kyle, s.12-13.; Coninck/Koustoumpardi/Fischer/Débarbat, s.43.

3	Novartis (İsviçre)	9.001,57	46.281,82
4	Pfizer (ABD)	7.046,02	44.870,96
5	Roche (İsviçre)	8.639,95	44.574,62
6	Merck US (ABD)	6.438,87	36.279,98
7	Sanofi (Fransa)	5.246,00	34.542,00
8	GlaxoSmithKline (İngiltere)	4.214,17	32.563,17
9	Gilead Sciences (ABD)	2.768,44	29.979,80
10	Astrazeneca (İngiltere)	5.217,23	22.694,97
11	Abbvie (ABD)	3.906,50	20.996,61
12	Amgen (ABD)	3.619,92	19.897,13
13	Abbott Laboratories (ABD)	1.259,30	18.742,54
14	Eli Lilly (ABD)	3.663,36	18.332,61
15	Teva Pharmaceutical Industries (İsrail)	1.400,75	18.050,89
16	Suzuken (Japonya)	43,49	16.985,75
17	Bristol-Myers Squibb (Abd)	5.290,72	15.210,81
18	Shanghai Pharmaceuticals (Çin)	87,40	14.930,27
19	Boehringer Sohn (Almanya)	3.004,00	14.798,00

20	Novo Nordisk (Danimarka)	1.739,69	14.514,47
----	--------------------------	----------	-----------

Kaynak: Margaret Kyle, Economic Analysis of Supplementary Protection Certificates in Europe, European Commission, 2017³⁷¹.

Tablo 4.1’den görüldüğü üzere listede büyük çok uluslu şirketler önemli yer tutmaktadır. ABD merkezli şirketler en büyük 20 ARGE kuruluşunun 9’unu oluşturmaktadır. Ayrıca tüm ARGE projelerinin %45’i merkezi ABD’de bulunan şirketler tarafından yürütülmektedir. Avrupa merkezli şirketler bu projelerin %29’unu yönetmekte olup bunların çoğunluğu İngiliz, Alman ve Fransız şirketleri oluşturmaktadır³⁷².

Tablo 4.2. Ar-Ge Proje Sayısına Göre En İyi İlaç Geliştirici Şirketler (1990-2015)

Şirket, Ülke	Projenin Gelişim ve Tamamlanma Durumu			
	Erken	Klinik	Pazarlanan	Başarısız
AbbVie, ABD	3.19	4.44	4.28	3.06
Allergan, ABD	2.48	2.56	5.27	1.39
Amgen, ABD	3.47	3.36	1.34	1.83
Astellas, Japonya	2.57	2.33	4.54	4.04
AstraZeneca, İngiltere	5.86	4.66	4.23	8.06
Bayer, Almanya	4.42	4.55	4.97	2.67
Bristol-Myers,Squibb ABD	5.07	5.77	3.84	6.63

³⁷¹ Kyle, s.7.

³⁷² Kyle, s.6.

Dilchi Sankyo, Japonya	1.86	2.52	3.46	2.76
GlaxoSmithKline, İngiltere	7.55	11.93	9.07	7.75
Johnson & Johnson, ABD	5.07	5.58	5.66	3.34
Ligand, ABD	2.19	1.49	0.35	1.87
Lilly, ABD	4.89	4.43	2.20	3.54
Merck & Co, ABD	8.54	8.87	8.25	7.17
Novartis, İsviçre	4.65	6.65	8.47	6.74
Pfizer, ABD	12.72	11.35	11.02	13.32
Roche, İsviçre	5.69	6.23	6.05	8.32
Sanofi, Fransa	7.06	7.99	11.49	13.11
Takeda, Japonya	4.07	3.10	5.49	3.93

Kaynak: Kyle, Economic Analysis of Supplementary Protection Certificates in Europe³⁷³

Yukarıda verilen satış gelirleri ve ARGE harcamaları dikkate alındığında aşağıdaki hususlara değinmek gerekir. Yapılan ARGE harcamalarının satışlara oranla %sini düşürmek için ya daha fazla satışla gelirlerin artışı sağlanmalı ya da Pazar münhasırlığının devamında söz sahibi olan ve tıbbi ürün geliştirmek için yatırım ARGE'ye yapan şirketlere Pazar korumasının devamı hususunda ayrıcalıklara devam edilmelidir. Bu bağlamda, daha önceden alınmış patente

³⁷³ Kyle, s.8.

dayanılarak pazara sunulmuş bir tıbbi ürüne Pazar münhasırlığının devamına katkı yapması bakımından SPC ayrıcalığının tanınması doğru bir karar olacaktır.

4.2.1. SPC Sürelerini Değişken Kılan AR-GE Süreçleri

AB ülkeleri ve diğer ülkelerde SPC daha çok ilaçla ilgili moleküller ile hayvan, bitki sağlığı ve genetiği üzerine alınmış patentlerde daha çok öne çıkmaktadır³⁷⁴. Bilindiği üzere ilaç geliştirme oldukça uzun süre gerektiren ve pahalı çalışmalardır. Çünkü ilaç geliştirme sürecini etkileyen değişik faktörler mevcuttur. İlaça konu olan hastalığın klinik seyri, klinik süreçte yapılacak denemeleri ve bilgi toplama süresini değişken kılmaktadır. Bu süre bazı durumlarda 5 yıldan daha uzun sürebilmekte, bazen bu süre 10-15 yıla kadar uzayabilmektedir. Örneğin, kanser, gibi kronik seyirli birçok hastalıkta bu durum ile karşılaşılmaktadır. Bu nedenle, mevcut ürünlere kıyasla çalışılan ilacın güvenlik ve etkinliğinin kanıtlanması daha uzun klinik denemeler gerektirmektedir. Tüm bu uzun süre alan klinik denemeler nedeniyle patent sahibi kurumun ar-ge harcamalarını geri kazanabilmek için patent korumasından yararlanma süresi kısalmaktadır. SPC'ler yukarıda belirtilen gelir süresi kayıplarını azaltmayı kısmen dengeleyebilmektedir³⁷⁵.

Tablo 4.3'de patent başvurusundan ürün geliştirme kadar geçen zamanın dönemsel dağılımı verilmiştir. 1990-1994 yılları arasında geliştirilen ürünlerin % 6,7'si 5 yıldan daha kısa sürede geliştirilirken, %53'ü 15 yıldan daha uzun sürede geliştirilmiştir. 2005-2009 yılları arasında ise %14,7'si 5 yıldan az sürede geliştirilmişken %32,8'i 15 yıldan daha uzun bir sürede geliştirilmiştir.

SPC'ler piyasaya çıkması 5-15 yıl arasında süren ilaçlar için geçerlidir ve bu ilaçlar toplam ilaçların yarısından fazlasını oluşturmaktadır. Bu pay zaman içinde artarken, çok hızlı (5 yıldan az) veya çok yavaş (15 yıldan fazla) geliştirilen ilaçların yüzdeleri 1990'ların başından bu yana düşmüştür. Özetlemek gerekirse,

³⁷⁴ Kyle, s. 12.

³⁷⁵ Kyle, s. 12.

ürün geliştirme süresi yıllar içinde giderek artmıştır³⁷⁶. Bu da daha fazla ürün geliştirme maliyeti demek olup bu maliyetin ancak pazarda ürünün jeneriği çıkmadan daha fazla satış yapmak ve karlılığını artırmakla mümkün olacağı açıktır. Aksi durumda özellikle ilaç geliştirme ile uğraşan şirketlerin daha az ar-ge harcamasına kaynak ayıracağı anlamına gelmekte ve bu da insan sağlığını uzun dönemde olumsuz etkileyecektir. Sonuç olarak artan ar-ge süreleri SPC ile patentten yararlanma süresinin artmasının ürün geliştirme için şirketlere daha fazla imkânlar tanıyacaktır.

Tablo 4.3. Dönemsel Olarak Ürün Geliştirme Sürelerindeki Değişim

Dönemler	0-5Yıl	5-10Yıl	10-15 Yıl	15+Yıl	Toplam
	%	%	%	%	%
1990-1994	6.7	23.5	16.8	53.0	100.0
1995-1999	14.5	33.7	16.3	35.5	100.0
2000-2004	9.4	31.2	25.8	33.6	100.0
2005-2009	14.7	28.4	24.1	32.8	100.0
2010-Günümüz	4.9	27.3	38.5	29.4	100.0
Toplam	10.0	29.0	23.9	37.1	100.0

Kaynak: Kyle, Economic Analysis of Supplementary Protection Certificates in Europe³⁷⁷

Tablo 4.4, SPC kullanımının genel olarak arttığını göstermektedir. 1990'ların başında yeni ilaç girişlerinin %75'i ortalama 6-7 ülkede SPC alırken,

³⁷⁶ Kyle, s. 16.

³⁷⁷ Kyle, s.16

günümüzde bu rakamlar önemli ölçüde değişmiş, SPC oranı %86'ya çıkmış ve ortalama ülke sayısı 18-19 olmuştur³⁷⁸.

Tablo 4.4. Zaman İçinde SPC Kullanımı

Çıkış Tarihi	Adet	SPC,%	Ülke Sayısı
1990-1994	149	75	6-7
1995-1999	172	85	11-12
2000-2004	128	86	13-14
2005-2009	116	94	17-18
2010- Günümüz	143	86	18-19
Toplam	708	85	13-14

Kaynak: Kyle, Economic Analysis of Supplementary Protection Certificates in Europe³⁷⁹

Tablo 4.3'te ürün geliştirme sürelerindeki değişim sunulmuş iken Tablo 4.4'te geliştirilen bir ilacın zaman içerisinde farklı ülkelerde patent koruma süresini uzatmak üzere SPC almasındaki değişim verilmiştir. Görüldüğü üzere SPC alımındaki artış, patentten yararlanma süresinin uzamasına neden olmakta ve bu durum ARGE için daha fazla kaynak yaratmaya fırsat tanımaktadır.

Tablo 4.5'te farklı ülkelerde başvurusu yapılan SPC sayıları ve yüzdeleri verilmiştir. Bu rakamlar içerisinde özellikle AB ülkelerinin durumu farklılık göstermektedir. Örneğin Almanya'da geliştirilen bir ürünün pazarlaması yapılan birden fazla AB ülkesinde SPC alımı yoluyla patent korumasının uzatılması ve ARGE süreçlerindeki kayıpların giderilmesi rutin olarak uygulanabilmektedir. Gerçekte Almanya'da ARGE faaliyeti yapılmış bir ürünün pazarlandığı tüm diğer

³⁷⁸ Kyle, s.18

³⁷⁹ Kyle, s. 19.

ülkelerde SPC yoluyla pazar münhasırlığı devam ettiğinden bu durum birden farklı ülkede ürün geliştiren şirket için kazanç yaratmış olacaktır. Bu nedenle AB'ye ait SPC rakamları göreceli olarak yüksek görünmektedir. Sonuç olarak SPC'nin aynı ürün için birden fazla ülkede geçerli kılınması ürünü geliştiren ülkeden başka araştırma ve geliştirme faaliyetlerine kaynak aktarımını artacağından yeni ürün geliştirmelerini destekleyecek bir süreci de başlatmış olacaktır.

2016 yılında dünyada yapılan SPC başvurularının neredeyse %44'ü ABD, %30'u AB ülkelerinden, %7'si Japonya'dan ve %6'sı da İsviçre'den yapılmıştır. Geri kalan %14 lük oran dünyanın diğer coğrafyalarından yapılan SPC 'lerle ilgilidir. Aşağıda verilen Tablo 4.5 ülkelere göre SPC sahipliğini göstermektedir³⁸⁰.

ABD'ye ait verilen SPC başvuru ve oranlarının tüm ülkelerden yüksek olması ARGE'ye dayalı yeni ürün geliştirme ve küresel anlamda patente dayalı ürünlerin satış gelirlerinin artması ile kaynak yaratmada bir ayrıcalık ortaya koymakta ve bunun sürdürülebilirliğini de sağlamış görünmektedir. Bu durum eşdeğer ürün geliştirme sürecini de geciktirici sonuç doğuracağından toplumsal fayda açısından değerlendirildiğinde olumsuzluk ortaya koymaktadır.

Tablo 4.5. Ülkelere Göre SPC Sahipliğinin Durumu

Ülke	Başvuru sayısı	Başvuru Oranı
AB	4894	29.73
ABD	7233	43.95
Japonya	1163	7.07
İsviçre	975	5.92
Diğer	2194	13.33

³⁸⁰ Kyle, s.21.

Toplam	16459	100
--------	-------	-----

Kaynak: Kyle, Economic Analysis of Supplementary Protection Certificates in Europe³⁸¹

4.3. AVRUPA BİRLİĞİ'NDE YASAL ÇERÇEVE VE MEVCUT DURUM

AB ülkelerinde SPC sisteminin kabulünden evvel 80'li yılların sonunda Fransa ve İtalya'da beşeri ve veterinerlikte kullanılan tıbbi ürünler ile bitkisel farmasötik ürünler için ek koruma sertifikası uygulamaya alınmıştır³⁸². ABD ve Japonya'da patent süresi uzatımı için kabul edilen sistem Fransa ve İtalya'yı farklı SPC düzenlemeleri benimsemeye yöneltmiştir³⁸³.

1993 yılına kadar Avrupa'da ABD ve Japonya'daki gibi bir süre uzatım modeli uygulanmamıştır. Bu dengesizlik Avrupa endüstrisi için zararlı olmuştur. Zira Avrupalı şirketlerin yeni kimyasal varlıkların geliştirilmesine yönelik yatırımlarını azaltabilme riski bulunmaktadır³⁸⁴.

AB ülkeleri, Avrupa patentleri ile ulusal makamlar tarafından verilen patentler arasındaki dengeyi korumak için SPC sistemini benimsemiştir. AB kanun koyucuları AB'ye üye devletleri, PTE yerine SPC sistemini tercih etmeye zorlamamıştır. Böyle bir tutum sergilemelerinin sebebi PTE seçilmesi durumunda ulusal patentlerin Avrupa patentinden daha değerli olacağı ve bunun bir sonucu olarak ilaç şirketlerinin tek bir Avrupa başvurusu yerine bir dizi ulusal başvuru yapacağı endişesine dayanmaktaydı. Öte yandan, Avrupa patenlerine ilişkin süre uzatım modeli, 1992 yılında yürürlükte olan 1973 tarihli Avrupa Patent

³⁸¹ Kyle, s.21.

³⁸² Romandini, Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU, s.40; Viorel Roş, "Protection Of Inventions in The Pharmaceutical Sector Through Supplementary Protection Certificate", Lex ET Scientia International Journal, Sayı 22, Cilt 1,2015, s.7-30, s.18-19.

³⁸³ Boulet, Garrison, Hoen, s.2.

³⁸⁴ Romandini, Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU, s.603.

Sözleşmesi'nin 63. madde³⁸⁵ hükmü ile çelişmekteydi³⁸⁶. Avrupa Patent Sözleşmesi'nin 63. maddesinin revize edilmesiyle genel bir hüküm getirilmiş ancak Üye Devletler 20 yıllık patent süresinin uzatılmasına imkan veren bu modeli kullanmamıştır. İlaç sektörü alanında özel mevzuatı kabul etmişlerdir. Bu durum tıbbi ürünlerin serbest dolaşımını engelleyebilecek ve iç pazarın işleyişini etkileyebilecek farklı kurallarla karakterize edilen uygulamalara yol açmıştır. Avrupa yasa koyucusu, 18 Haziran 1992 tarihli 1768/92 sayılı Tıbbi Ürünler İçin Ek Koruma Sertifikaları Tüzüğü, 469/2009 sayılı Tıbbi Ürünler İçin Ek koruma Sertifikaları Tüzüğü, 1610/96 sayılı Bitki Koruma Ürünleri İçin Ek Koruma Sertifikaları Tüzüğü ve Pediatrik kullanıma yönelik tıbbi ürünlere ilişkin 1901/2006 sayılı Tüzük ile ilaç sektöründe farklı uygulama ve gelişmeyi önlemek amacıyla tıbbi ürünlerin korunmasına yönelik standartlaştırılmış kural ve düzenlemeler oluşturmuştur³⁸⁷.

AB komisyonu, 1990 yılında tıbbi ürünlere SPC verilmesi için teklif sunmuştur. Bu teklif tıbbi ürünler için SPC oluşturulmasına ilişkin 18 Haziran 1992 tarihli 1768/92 Sayılı Konsey Tüzüğü'nün yürürlüğe girmesine zemin hazırlamıştır. Komisyonun orijinal teklifinde bazı hususlar değişikliğe uğramıştır. Ek koruma sertifikası ile sağlanan korumanın kapsamı genişletilmiş, 1768/92 sayılı Tüzüğün 4. maddesi uyarınca sertifika ile sağlanan korumanın, sertifikanın süresinin dolmasından önce ruhsatlandırılmış tıbbi ürün olarak kullanımlara genişletilmesi için "ürün" tanımı çıkarılmıştır³⁸⁸.

1768/92 sayılı Tüzük, AB'de farmasötik araştırmaları teşvik etmenin yanı sıra farklı SPC rejimlerini ortadan kaldırarak AB'deki SPC korumasının kapsamını

³⁸⁵ Avrupa patentinin süresi, başvurunun yapıldığı tarihten itibaren 20 yıl olacaktır. (2) Yukarıdaki paragrafta yer alan hiçbir husus, bir Akit Devletin, bir Avrupa patentinin süresini, o Devleti etkileyen bir savaş durumunu veya benzer acil durum koşullarını dikkate almak amacıyla, ulusal patentlerine uygulanan koşullarla aynı koşullar altında uzatma hakkını sınırlamaz.

³⁸⁶ Romandini, Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU, s.41.

³⁸⁷ Scuffi, s.105-106.

³⁸⁸ Romandini, Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU, s.39.

uyumlu hale getirmeyi amaçlamıştır³⁸⁹. Diğer bir amaç ise ABD ve Japonya'da mevcut olan korumaya eşdeğer bir korumanın Avrupa'da oluşturulması olmuştur³⁹⁰. 1996 yılında Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi'nin 1610/96 sayılı Tüzüğü oluşturulmuş, bu tüzük ile bitki koruma ürünleri için SPC'ler düzenlenmiştir³⁹¹. Her iki tüzüğün hükümleri içerik yönünden benzerlik göstermekte olup 1610/96 sayılı Tüzük ise 1768/92 sayılı Tüzüğe göre daha geniş kapsamlı düzenlenmiştir. 1768/92 sayılı Tüzükte olmayan hükümler için 1610/96 sayılı Tüzük hükümleri³⁹² geçerlidir³⁹³.

Bitki koruma ürünleri için 1610/96 sayılı Tüzüğün yürürlüğe girmesinden sonra SPC mevzuatında başka gelişmeler olmuştur. Pediyatrik kullanıma yönelik tıbbi ürünlere ilişkin 12 Aralık 2006 tarihli ve 1901/2006 sayılı Tüzük pediyatrik endikasyonlar için bir uzatma getirmiştir. Bu uzatma ek koruma sertifikası süresine ek bir süre olup, Avrupa hukuku kapsamında sadece bir SPC verildiğinde mümkündür³⁹⁴.

1992 yılında AB Konseyi tarafından çıkartılan 1768/92 sayılı Tüzük değişikliklere uğramış ve (EC) 469/2009 sayılı Tüzük halini almıştır³⁹⁵. 1995 yılında tıbbi ürünlerin ruhsatlandırılması için başvuru sahiplerinin AB'de genelinde ruhsat almasına olanak tanıyan merkezi prosedür oluşturulmuştur³⁹⁶. AB'ye yeni üyelerin katılması nedeniyle 1768/92 sayılı Tüzükte yapılan bazı değişiklikler

³⁸⁹ Malwina Mejer, 25 Years of SPC Protection for Medicinal Products in Europe: Insights and challenges, European Commission, 2017, s.2

³⁹⁰ Romandini, Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU, s.25.

³⁹¹ European Commission, Commission Staff Working Document Evaluation of the Regulation (EC) No 469/2009 of the European Parliament and of the Council Concerning the Supplementary Protection Certificate for Medicinal Products, and Regulation (EC) No 1610/96 of the European Parliament and of the Council Concerning the Creation of a Supplementary Protection Certificate for Plant Protection Products, SWD(2020) 292 final, Brussels, SWD(2020) 292 final, Brussels, 2020, s.8.

³⁹² Bu Tüzüğün 12, 13 ve 14. maddeleri ile 3 (2), 4, 8 (1) (c) ve 17 (2) maddelerinde yer alan ayrıntılı kurallar, mutatis mutandis, 1768/92 sayılı Konsey Tüzüğünün özellikle 9. maddesi ile 3, 4, 8 (1) (c) ve 17. maddelerinin yorumlanması için de geçerlidir. (Romandini, Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU, s.42.)

³⁹³ Romandini, Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU, s.41.

³⁹⁴ Romandini, Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU, s.42.

³⁹⁵ Coninck/Koustoumpardi/Fischer/Débarbat, s. 43.

³⁹⁶ Mejer, s.1.

dikkate alınmıştır. Ancak 1610/96 sayılı Tüzük m. 3(2) ³⁹⁷ ve tıbbi ürünlere uygulanacak olan hükümleri içermemektedir³⁹⁸. 469/2009 sayılı Tüzük 20 Mayıs 2019 tarih ve 2019/933 sayılı Konsey Tüzüğü ile tekrar değişikliğe uğramıştır. Bu değişiklikler sonucunda bitki korumasına yönelik ürünler ile ilgili olarak 1610/96 sayılı AB Tüzüğü çıkarılmıştır. Her iki tüzüğün hükümleri, belirli koşullar altında uzatmaya tabi olabilen pediyatrik tıbbi ürünler için verilen SPC'ler haricinde büyük ölçüde benzerdir³⁹⁹.

SPC Tüzüğü'nün AB'de yürürlüğe girdiği 1993'den 2004 yılına kadar, SPC başvuru sayısı 500 civarında seyrederken 2004 yılından sonra hem başvuru sayısında çok ciddi artışlar gerçekleşmiş hem de yıllar arasında büyük dalgalanmalar gözlenmiştir. Bu değişim yenilikçi ürünler için merkezi prosedürün daha sık kullanılması, AB'ye yeni üye ülkenin katılımı, tıbbi ürün geliştirmede ilerleme ve SPC verilmesi amacıyla aynı tıbbi ürüne birden fazla patentin verilmesi gibi faktörlere bağlı olarak gerçekleşmiştir⁴⁰⁰. Öte yandan, Avrupa Komisyonu'na bağlı Avrupa İlaç Ajansı ("EMA") SPC uygulamalarına artan bir ivme kazandırmıştır. 1996 yılında tıbbi ürünlerin sadece %6'sına ek koruma sertifikası verilirken, bu oran 2000 yılında %40'a, 2010 yılında ise %90 ulaşmıştır. Bu oran tıbbi ürünün ulusal başvuruya göre çok daha büyük pazarlarda ayrıcalık elde etmesi açısından önemli olup tıbbi ürünün pazar büyüklüğü AB üye ülkeleri içinde %70'lere ulaşmıştır. 2013 yılında yıllık SPC başvuru sayısı 1.518'dir⁴⁰¹. AB'ye üye 20 devlette 2016 yılında yenilikçi tıbbi bir ürün için başvuru yapılabilir hale gelmiştir⁴⁰².

³⁹⁷ Aynı ürün için birden fazla patent sahibine o ürün için birden fazla sertifika verilmez. Ancak, aynı ürünle ilgili ve iki veya daha fazla farklı patent sahibinden kaynaklanan iki veya daha fazla başvurunun beklemede olduğu durumlarda, bu ürün için bu sahiplerin her birine bir sertifika verilebilir. (Regulation (EC) No 1610/96)

³⁹⁸ Romandini, Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU, s.42.

³⁹⁹ Romandini, Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU, s.42.

⁴⁰⁰ Mejer, s.7.

⁴⁰¹ Mejer, s.7-8.

⁴⁰² Mejer, s.2.

4.3.1. Üniter Patent Koruması ve SPC

Mevcut SPC koruması ulusal düzeyde koruma sağlamaktadır. SPC'ler patent koruma süreleri ile ilgili düzenleme olduğu için her ülkenin ilgili patent ofislerine başvuru ile süreci patent sahiplerinin tamamlaması gerekmektedir. Bu nedenle sürecin tamamlanması ulusal düzeyde değerlendirmeyi gerektirmektedir. 2004-2014 yılları arasında onaylanan tıbbi ürünleri kapsayan SPC'ler için aynı ana patente atıfta bulunan ürünlerin %80 kadarının son kullanma tarihi üye devletlerarasında homojenlik göstermemektedir. Bu önemli farklılık, ruhsat tarihinin ulusal incelemesi ve yorumlanmasındaki farklı yaklaşımlardan kaynaklandığı düşünülmektedir. Örneğin, yukarıda verilen yıllar arasında Almanya, İngiltere, Fransa ve İtalya benzer sayıda SPC başvuru alırken, onay verilmeden bekleyen SPC başvuru sayısı Almanya ve İngiltere'de toplam başvurunun %40'ı iken İtalya ve Fransa'da %10'lar düzeyindedir. Bu durum ulusal patent ofislerinin patent kanununu yorumlamadaki farklılıklardan ileri gelmektedir.⁴⁰³ AB Komisyonunca hazırlanan yeni Tüzük tasarıları ile üniter patent sisteminin tamamlayıcısı olarak üniter ek koruma sertifikası koruması getirilmesi amaçlanmaktadır⁴⁰⁴.

2012 yılında Avrupa Parlamentosu ve AB Konseyi, Üniter Patent Koruması oluşturulmasına yönelik bir tüzük paketi üzerinde anlaşmaya varmıştır. Aynı zamanda ilgili parlamento, 25 üye devlet, üniter etkiye sahip Avrupa patentlerini veya farklı Üye Devletlerde onaylanmış klasik Avrupa patentlerini içeren davalarda münhasır yargı yetkisine sahip olacak UPC kurulmasına yönelik bir Birleşik Patent Mahkemesi Anlaşması da imzalamıştır. Üniter patent sistemi 1 Haziran 2023'te yürürlüğe girmiştir. Üniter Patent Koruması, patent sahiplerine EPO'da tek bir

⁴⁰³ Mejer,s.12-13.

⁴⁰⁴ COM(2023)221 - Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on the unitary supplementary protection certificate for plant protection products (https://single-market-economy.ec.europa.eu/publications/proposals-regulations-supplementary-protection-certificates_en); https://www.ab.gov.tr/ab-komisyonu-tarafindan-patent-korumasina-iliskin-tuzuk-taslaklari-yayimlanmistir_53469.html

dosyalama ile AB Üye Devletlerinde bir Avrupa patenti için üniter bir etki sağlamaktadır⁴⁰⁵.

Günümüzde, bir ürün için birden fazla AB Üye Devlette SPC koruması elde etmek için, ilgili Üye Devletlerin ilgili patent ofislerine ulusal dillerinde ayrı başvurular yapması gerekmektedir. SPC'lerin bazı Üye Devletlerde verilmesi ve diğerlerinde reddedilmesi riski bulunmaktadır. SPC reformu kabul edildiğinde, tek bir başvuru yapmak mümkün olacaktır. Bu başvuru tek bir incelemeye tabi olup kabul olması halinde üniter bir SPC (şu anda üniter patent sistemine katılan 17 Üye Devlet için) verilecektir. Üniter SPC, diğer Üye Devletlerde ulusal SPC'lerin verilmesiyle sonuçlanacaktır⁴⁰⁶.

Üniter patent sistemi, patent sahiplerine ulusal patent başvurularını klasik Avrupa patent başvurusu ya da Üniter Patent başvurusu arasında tercih hakkı yapma hakkı tanımaktadır. Bu yönüyle Üniter Patent, klasik Avrupa patent sisteminden farklılaşmaktadır. Klasik Avrupa patent sahiplerinin yedi yıllık geçici bir süre boyunca UPC'ye başvurmak zorunluluğu yoktur ve uyuşmazlık durumunda patent sahipleri UPC ya da ulusal mahkemelerden birini seçebilirler. Üniter Patentler üzerindeki SPC'ler de UPC tarafından kararlaştırılmaktadır. UPC'nin dışarıda bırakılmamış üniter ve klasik Avrupa patentleri hakkında karar verirken Bolar'ın dar bir yorumunu benimseme riski bulunmaktadır. Üniter etkiye sahip Avrupa patentleri üzerindeki SPC'nin ulusal olarak mı verileceği yoksa üye devlet düzeyinde mi verilmeye devam edeceği konusu belirsizdir. SPC'nin merkezi olarak verilmesi olumlu ya da olumsuz sonuç doğurabilir. SPC'nin merkezi olarak verilmesi durumunda, üniter etkiye sahip bir Avrupa patentinin sahipleri tek bir başvuru ile anlaşmayı onaylayan tüm AB üye devletlerinde SPC korumasına yararlanma hakkı sahip olacaktır. Buna karşılık, SPC'nin ulusal düzeyde verilmeye devam etmesi halinde, üniter patent sahiplerinin, klasik patent sisteminde olduğu gibi başlangıçta başvuru ile ilgili işlem maliyetlerine katlanmaları gerekecektir.

⁴⁰⁵ Coninck/Koustoumpardi/Fischer/Débarbat, s.5.

⁴⁰⁶ Coninck/Koustoumpardi/Fischer/Débarbat, s.50-51.

Karşılıklı tanıma tipi üzerinde uzlaşılabilir bir prosedür kabul edilmediği sürece, üniter patentlerin etkin koruma süresinin üye devletler arasında farklılık gösterdiği durumlar söz konusu olabilecektir⁴⁰⁷.

Üniter SPC sisteminin, başvuru sahibi başına tahmini 137.000 € tasarruf sağlaması beklenmektedir. Merkezi prosedürden kaynaklanan şeffaflık, eşdeğer üreticilerinin AB genelinde belirli bir ürünün koruma durumu hakkında daha kolay bilgi sahibi olmalarını ve buna göre iş planları yapmalarına imkan verecektir⁴⁰⁸.

KOBİ'ler ilaç sektöründe hastalar için yeni ilaçların geliştirilmesinde önemli bir rol oynamaktadır. Üniter SPC reformu AB'de SPC korumasının maliyetini ve yükünü önemli ölçüde azaltacak, şeffaflığı ve yasal kesinliği arttıracaktır. Bu nedenle hem yenilikçi KOBİ'ler hem de eşdeğer ilaç üreten KOBİ'ler için önemli faydalar sağlayacaktır. SPC prosedürünü basitleştiren reform, başvuru ve yenileme ücretlerinin mevcut maliyetini azaltmaktadır. Buna ek olarak, eşdeğer ilaçlarla ilgili üretim faaliyetlerinde bulunan KOBİ'lerin AB genelinde belirli bir ürünün koruma durumuna ilişkin daha iyi bir tabloya sahip olmalarını ve uygun iş planları yapmalarını sağlayacaktır⁴⁰⁹.

AB Komisyonu'nun Üniter SPC sistemine ilişkin değerlendirmesi SPC Tüzüklerinin kendi içinde tutarlılığı olduğu ve ABAD'ın tartışmalı hükümlere ilişkin içtihadını aşamalı olarak geliştirdiği yönündedir. Bununla birlikte, Tüzüklerin üniter patent, farmasötikler ve bir tıbbi veya bitki koruma ürününe ilişkin mevzuat ile uyumlu olduğuna değinilmiştir. Sonuç olarak, SPC'lerin ulusal olarak idare

⁴⁰⁷ Coninck/Koustoumpardi/Fischer/Débarbat, s.50-51.

⁴⁰⁸ European Commission, Questions and Answers on the Supplementary Protection Certificates, 2023.

⁴⁰⁹ European Commission, Questions and Answers on the Supplementary Protection Certificates, 2023.

edilmesi ve yönetilmesi, SPC sisteminin etkinliğini ve verimliliğini zayıflattığı kanaati hasıl olmuştur⁴¹⁰.

4.4. PATENTE BAĞLI SPC SÜRELERİNİN DÜZENLENMESİ

SPC'lerin süresi Reg No 469/2009 Art 13 ve ilgili tüzüğün giriş kısmında düzenlenmiştir. SPC, ilgili patentin sona ermesiyle yürürlüğe girer. SPC'nin amacı, pazarlama izninden itibaren patent sahibinin 15 yıllık bir münhasırlığa sahip olmasıdır⁴¹¹.

Buna göre pazarlama izni verildiğinde 10 veya daha fazla yıl kalan herhangi bir patentin, söz konusu pazarlama izninin alınmasından itibaren 15 yıla kadar toplam koruma süresini getiren bir SPC alacağı görülebilir. Kalan patent ömrünün 10 yıldan az olması durumunda 15 yıllık hedefe ulaşamayacak ancak maksimum 5 yıllık SPC süresine ulaşılmış olacaktır. Aşağıda, pazarlama izninin verilmesinden sonra 12 yılı kalan bir patent için SPC örneği görülmektedir. Anılan durumda, SPC sahibine pazarlama izninden itibaren maksimum 15 yıllık bir münhasırlık sağlayacağı için, SPC'nin getirdiği ek koruma süresi patentin sona ermesinden itibaren 3 yıl olmaktadır.

SPC'ler ülkesel haklar olmasına rağmen farklı ülkelerde alınan SPC'ler için 15 yıllık sürenin başlangıç tarihi aynıdır. Bu tarih ilgili üye ülkelerdeki ilk pazarlama izninin alındığı tarihtir.

SPC'nin patentin sona ermesinden sonra sağlayacağı ek koruma maksimum 5 yıl olabilir⁴¹². Ancak, pediatrik araştırma planı sunulmuşsa pediatrik uzatma adı altında 6 aylık ek bir uzatma daha verilebilir. Örneğin 1 Şubat 1995 yılında Almanya'da patent başvurusunda bulunulan ve 1 Şubat 2004 tarihinde pazarlama

⁴¹⁰ European Commission, Commission Staff Working Document Executive Summary Of The Evaluation of the Regulation (EC) No 469/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the supplementary protection certificate for medicinal products, and Regulation (EC) No 1610/96 of the European Parliament and of the Council concerning the creation of a supplementary protection certificate for plant protection products, s.2.

⁴¹¹ Regulation No 469/2009 Preamble, Paragraph 9.

⁴¹² Regulation No 469/2009 Art 13

izni alan bir ürünü incelendiğinde patent SPC koruması olmadan 11 yıllık etkin bir koruma süresi sağlayarak 31 Ocak 2015'te sona erecektir. Buna göre, patentle ilgili bir SPC başvurusu yapılmışsa, SPC dönemi 1 Şubat 2015'te başlayarak 31 Ocak 2019 tarihine kadar 4 yıl daha devam edecektir. Genel olarak SPC süresi ile ilgili olarak aşağıdaki kurallar geçerlidir.⁴¹³

- AB'de, ilk satış izni patent başvurusundan sonraki 5 yıl içinde verilmişse SPC alınamaz⁴¹⁴. SPC süresi patent başvuru tarihi ile pazarlama izin tarihi farkından 5 yıl çıkarılarak belirlenmektedir. Pazarlama izninin alınması patent başvuru tarihine göre 5 yıldan az olunca, iki tarih arasındaki fark 5 yıldan az olmaktadır. Bu farktan da 5 yıl çıkarıldığında sonuç sıfır olacağından SPC verilemeyeceği açıktır.
- Patent başvuru tarihinden sonra 5 yıl ile 10 yıl arasında satış izni verilmişse SPC süresi 0-5 yıl arasında değişebilir⁴¹⁵. Patent başvuru tarihi ile pazarlama izni alma tarihi arasında süre tam 10 yıl ise bu takdirde SPC süresi 5 yıl olur. Örneğin, patent başvuru tarihi ile ruhsat tarihi arasındaki fark 8 yıl ise SPC bu farktan 5 yıl çıkarılarak bulunduğu SPC süresi 3 yıl olacaktır.
- İlk satış izni patent başvurusundan en az 10 yıl sonra verilmişse 5 yıllık süreyle SPC verilmesi uygun olacaktır⁴¹⁶. Patent başvuru tarihi ile ruhsat tarihi arasındaki farktan 5 yıl çıkarılarak SPC süresi bulunduğu göre bu iki tarih arasındaki fark 10 yıl olmakta ve bu farktan da 5 yılı çıkardığımızda 5 yıl SPC süresi olarak kalmaktadır.

SPC süresi, ulusal patent başvurusu ile ilk pazarlanma ruhsatı arasındaki geçen süre eksi 5 yıldır⁴¹⁷.

Aşağıdaki tabloda örnek bir SPC süresi görülebilir.

⁴¹³ Coninck/Koustoumpardi/Fischer/Débarbat, s.44.

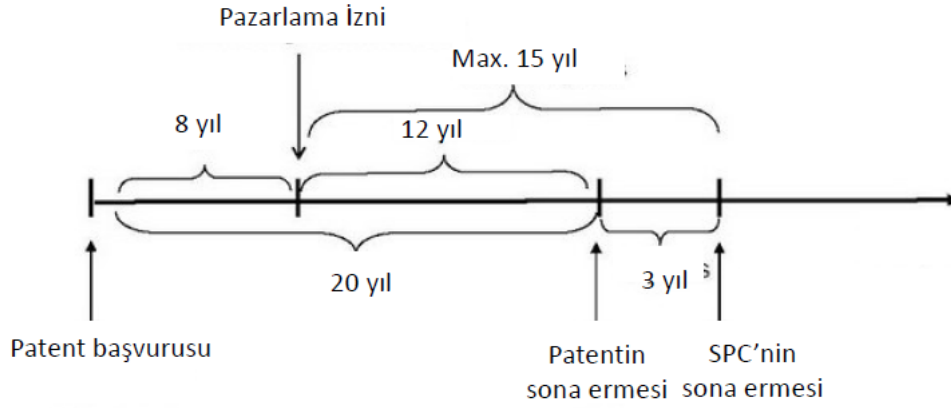
⁴¹⁴ Coninck/Koustoumpardi/Fischer/Débarbat, s.44.

⁴¹⁵ Coninck/Koustoumpardi/Fischer/Débarbat, s.44

⁴¹⁶ Coninck/Koustoumpardi/Fischer/Débarbat, s.44

⁴¹⁷ Mejer, s 3.

Şekil 4.1. SPC Süresi Başlangıcı ve Hesaplanması



Bir SPC, patentin süresinin sonunda yürürlüğe girmekte olup, patent başvurusunun yapıldığı tarih ile patentli ürünün piyasaya sürülmesi için ilk iznin verildiği tarih arasında geçen süreye eşit bir süre için, 5 yıl azaltılarak ve maksimum 5 yıl süreyle verilir. Bu durumda, bazı patentli ürünler SPC koruması için uygun olmazken, yani pazarlama izni patent başvurusunun yapılmasından sonra 5 yıldan daha kısa bir süre içinde alınmışsa SPC'ye dayalı olarak ek koruma süresi verilmez. Bazıları 5 yıllık tam süreli SPC korumasından yararlanabilirken, bazıları ise daha kısa süreli SPC korumasından yararlanabilir. Öte yandan pediatrik kullanımlar için patent sahibinin isteği üzerine, tıbbi ürünlere SPC süresinin sonunda 6 ay daha ilave edilmesinin uygun olacağı 12 Aralık 2006 tarih ve 1901/2006 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü'nün 36. maddesinde belirtilmiştir.

SPC süresinin etkisi, pazarlama izninin alınmasındaki gecikmeleri telafi etmek için korumayı patent süresinin sonuna ekleyerek uzatma şeklinde görülmektedir. Pazarlama izninin alınmasından itibaren 8 yıl süren bir münhasırlık dönemi boyunca eşdeğer ilaç üreten şirket, pazarlama izni için referans ürünün dosyasına atıfta bulunamaz ve 8+2 yıllık dönem tamamlandıktan sonra pazara girebilir. Hiçbir surette bu süre dolana kadar iç pazara giremez⁴¹⁸.

⁴¹⁸ Coninck/Koustoumpardi/Fischer/Débarbat, s.45.

4.4.1. SPC Koşulları

Patent sahibi veya halefi ruhsatın alındığı tarihten itibaren 6 ay içinde ilgili ülkenin fikri mülkiyet ofisine SPC başvurusunda bulunmalıdır. Patent verilmesinden önce ilaca ruhsat alınmışsa, SPC başvurusu patentin verildiği tarihten itibaren 6 ay içinde yapılmalıdır⁴¹⁹.

Bir ürüne SPC verilmesi için 469/2009 sayılı Tüzüğün 3. maddesinde yer alan ürünün yürürlükteki bir patent ile korunması, geçerli bir ruhsat/pazarlama izni alınmış olması, ürünün daha önce bir sertifikaya konu olmaması ve ruhsatın, tıbbi ürünün piyasaya sürülmesi için verilen ilk izin olması koşulların gerçekleşmesi gerekmektedir.

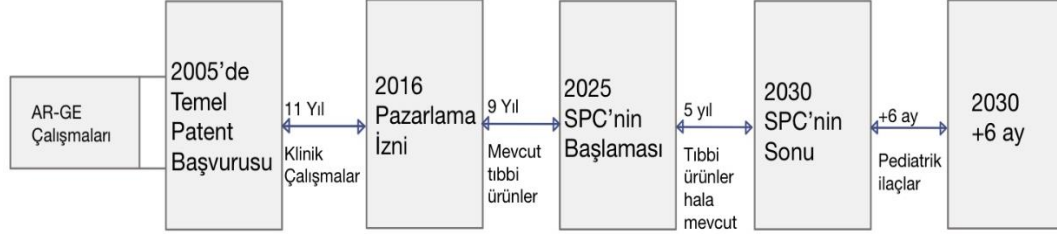
Bir tıbbi ürünü bir üye devlette piyasaya sürülmek istendiğinde pazarlama izni doğrudan ulusal yetkili makam ya da merkezi bir yetkilendirme makamı olan EMA tarafından verilmektedir. Pazarlama izni ürünün yalnızca bir üye devlette piyasaya sürülmesi değil aynı anda tüm üye devletlerde pazara sürülmesine olanak tanımış olur. Öte yandan ulusal pazarlama izninin geçerliliği tıbbi ürünün söz konusu devlette piyasaya sürülmesine bağlıdır. SPC'ye konu olan patent ulusal ofis veya EPO tarafından verilmiş olabilir. Ancak incelenen dönemde EPO tarafından verilen patentlerin geçerli olabilmesi için ulusal geçerliliğe sahip olması gereklidir. Bu sebeple SPC başvurusunun, patentin valide edildiği ulusal patent ofisine yapılması zorunludur. 469/2009 sayılı Tüzüğün 7. maddesi tıbbi ürünün piyasaya sürülebilmesi için AB'de ilk pazarlama izninin alındığı tarihten itibaren 6 ay içerisinde başvuruda bulunulması şartını getirmiştir. Bu kapsamda, ulusal patent ofislerinin Tüzüğün 3. maddesine göre SPC ruhsatnamesinde öne sürülen koşulların karşılanıp karşılanmadığını re'sen inceleme yükümlülüğü yoktur⁴²⁰.

Patent süresi ile SPC 'nin başlatılması ve pazar münhasırlığı üzere aşağıdaki şekil düzenlemiştir.

⁴¹⁹ Roş, s.24-25;

⁴²⁰ Mejer, s.3-4.

Şekil 4.2. SPC Süresi Başlangıcı ve Hesaplanması



Kaynak: Huemer, Revision of the Supplementary Protection Certificate Regulations for Medicinal and Plant Protection Products⁴²¹

Yukarıdaki şekilde görüldüğü üzere 2005 yılında patent başvurusu yapılmış bir ürünün pazara çıkışı 2016 yılında gerçekleştiğinde, 11 yıllık ürün geliştirme süreci yaşanmış demektir. Bu durumda ilgili patente dayalı ürün için patentin koruma süresi olan 20 yıldan 11 yıl azalmış olacaktır. Normal halde, 2005 yılında patent başvurusu yapılan ürünün koruma süresinin 2025 yılında sona ermesi gerekmektedir. Ancak ürün 2016 yılında piyasaya çıktığından 20 yıllık patent koruma süresinin 9 yılından yararlanabilmiş olmaktadır. Bu durum patent sahibi için pazar kaybıdır. SPC'ye başvuru yapıldığında SPC'den gelecek ek koruma süresi patent korumasının bitiş tarihi olan 2025 yılına eklenecektir. Bu bağlamda 5 yıldan fazla SPC üzerinden ek koruma verilmediğinden, patent koruma süresinden 11 yıl harcanmış olsa da bu sürenin 5 yılından ek koruma olarak yararlanılacaktır. O halde ürün 2030 yılına kadar korunacak ancak bu tarihten sonra eşdeğer ürünün piyasaya çıkışına izin verilecektir. Ürün pediatrik ilaçlarla ilgili ise ek koruma sertifika süresi olan 5 yıla 6 ay daha ilave edilebilecektir.

Ruhsatlandırma için yetkili makamlara verilen dosyadaki bilgiler veri imtiyazı kapsamında değerlendirildiğinden kullanım ve bilgi edinme hakkı ancak patent sahiplerine aittir. Bu nedenle eşdeğer ilaç üreticilerinin veri imtiyaz süresi sona ermeden bu bilgileri edinmeleri mümkün değildir. Zira eşdeğer ilaç üreticileri

⁴²¹ Marie Astrid Huemer, Revision of the Supplementary Protection Certificate Regulations for Medicinal and Plant Protection Products, EPRS | European Parliamentary Research Service, 2023, s.10.

kısaltılmış ruhsat başvurularında, orijinal ilaç bilgilerine patent dosyasından ulaşmadan ilgili patenti referans vererek süreçlerini tamamlayabilirler. SPC’ler orijinal ilaçlara verilmektedir ve AB’de veri imtiyazı süresi maksimum 10 yıldır. Bu sebeple eşdeğer ilaç üretici firmalarının SPC süresi içerisinde ancak veri imtiyaz süresinin 10 yılı tamamlandığında verilere ulaşmaları mümkün olacaktır. Kısaca SPC’nin uygulamadaki yeri veri imtiyazına ek süre katmayacaktır.

4.4.1.1. Ürünün Yürürlükte Olan Bir Patent ile Korunması [m.3(a)]

469/2009 sayılı Tüzük Madde 3(a)’da bir ürünün ek koruma sertifikasından yararlanabilmesi için ürünün yürürlükte olan temel bir patent ile korunuyor olması gerektiği hüküm altına alınmıştır. Ek koruma sertifikası verilebilmesi için ürünün temel patentle korunuyor olması yeterli olmayıp, ayrıca Tüzüğün 7. Maddesine atıfta bulunarak patentin SPC başvurusunun yapıldığı Üye Devlette ve başvurunun yapıldığı tarihte yürürlükte olması şartı da aranmaktadır.

4.4.1.1.1. Patentin Yürürlükte Olması

SPC korumasından yararlanabilmesi için yukarıda da belirttiğimiz gibi SPC başvurusunun yapıldığı ülkede ürünün yürürlükte olan temel patentle korunuyor olması ve ruhsat alınması gerekmektedir. Eğer, MA yayımlanmadan önce patent süresi dolmak üzereyken mevcut patentte dayanarak SPC başvurusu yapılmış ise, Tüzük m.3(b)’de yer alan “Ürünün tıbbi ürün olarak piyasaya arzı için 2001/83/EC sayılı Direktif veya 2001/82/EC sayılı Direktiflerden hangisi uygunsa ona uygun olarak geçerli bir yetki verilmiş olması;” şartı karşılanmayacaktır. SPC başvurusu ruhsat alındıktan hemen sonra yapılmış ve eğer patentin süresi dolmuşsa, Tüzük m.3(a)’da “Ürünün yürürlükteki bir patent ile korunuyor olması” şartı gerçekleşmeyecektir. Bu şart, Avrupa dışında patent uzatmalarını öngören sistemlerinin çoğunda mevcuttur. Bazı ülkeler, ilacın ruhsatlandırma süresi patentin koruma süresinden daha uzun olduğu takdirde, başvuru sahibine kolaylıklar sağlamaktadır. Örneğin, ABD’de başvuru sahibi geçici uzatma talebinde

bulunabilmektedir ancak AB üye ülkelerde başvuru sahibine böyle bir imkan tanınmamaktadır⁴²².

4.4.1.1.2. Ürünün Temel Bir Patentle Korunması

Ürünün yürürlükte olan temel bir patent ile korunduğunun belirlenmesi için hangi kriterlerin uygulanması gerektiği ve özellikle “koruma” terimi ile ne anlaşılması gerektiği farklı tartışmaları beraberinde getirmiştir. Uygulamada Tüzük 3. Maddede düzenlenen şartlar ulusal mahkemelerce farklı şekilde yorumlanmış ve bu nedenle uygulanmasına açıklık getirmek amacıyla ABAD’a yapılan çok sayıda başvuruya konu olmuştur⁴²³.

Patentin neyi koruduğu sorusuna farklı yaklaşımlar geliştirilmiş ve testler uygulanmıştır. Aşağıda kısaca “infringement test”, “disclosure test” ve “core inventive advance test” açıklanacaktır.

Infringement Test: SPC başvurusunda tanımlanan ürünün patenti ihlal edip etmediğini belirlemek amacıyla “infringement test” kullanılmıştır⁴²⁴. Patenti ihlal eden madde ya da bileşen korunmaktadır. Örneğin, A bileşeni içeren bir patent ile herhangi bir kombinasyon (A+B, A+C), A bileşenini koruyan patenti ihlal ettiği için korunacaktır⁴²⁵.

Disclosure Test/Takeda Test: Literatürde “disclosure test” olarak anılan

⁴²² Romandini, Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU, s.174-175.

⁴²³ Thyra de Jongh/Alfred Radauer/Sven Bostyn/Joost Poort, Effects of Supplementary Protection Mechanisms For Pharmaceutical Products, Technopolis Group, 2018, s. 39-40.

⁴²⁴ Frantzeska Papadopoulou, Evergreening Patent Exclusivity in Pharmaceutical Products: Supplementary Protection Certificates, Orphan Drugs, Paediatric Extensions and ATMPs, 2021, s.109.

⁴²⁵ Jongh/Radauer/Bostyn/Poort, s.39.

Takeda testi, İngiltere’de ilk kez Takeda⁴²⁶ davasında uygulanmıştır⁴²⁷. Bu teste göre, patent veya patent başvurusu, yapıldığı haliyle başvurunun içeriğinin ötesine geçen bir konuyu içerecek şekilde değiştirilemez. Ürün patent istemlerinde açıklanmış olması koşuluyla temel patent ile korunmaktadır⁴²⁸.

Takeda davasında Yargıç Jacob, infringement test uygulamasını reddetmiştir. Jacob, lansoprazol ile antibiyotikten oluşan kombinasyonun sadece lansoprazolün varlığı nedeniyle patenti ihlal ettiğini savunmuş, kombinasyonun temel patent tarafından korunmadığını ve patentin yalnızca kombinasyonda yer alan lansoprazol ürününü koruduğunu ileri sürmüştür. Ayrıca SPC sisteminin, patent sahibinin tekel hakkını uzatmak amacıyla patentin sağladığı korumayı tamamlayıcı nitelikte olduğunu, farklı tekellere koruma sağlamak için tasarlanmadığını belirtmiştir. Bu görüş, Actavis v Sanofi davasında Yargıç Arnold tarafından öne sürülen “Core Inventive Advance” testinin temelini oluşturmuştur⁴²⁹.

⁴²⁶ Takeda Chemical Industries Limited, ülser önleyici lansoprazol ile iki antibiyotiğin kombinasyonu için 6 adet SPC başvurusunda bulunmuştur. Patent Ofisi, 1768/92 sayılı Tüzüğü’nün 3. maddesindeki koşulların gerçekleşmediği gerekçesiyle SPC başvurularını reddetmiştir. Takeda mahkemeye başvuruda bulunmuş, patentte lansoprazol ile diğer maddelerin birlikte kullanılabilirliğinin açıklanmadığı gerekçesiyle talepleri reddedilmiş, kombinasyonun madde 3(a) kapsamında korunmadığına karar verilmiştir. Bunun üzerine, Takeda temyiz başvurusunda bulunmuştur. Yüksek Mahkeme, lansoprazol ile antibiyotik kombinasyonunun sadece lansoprazolün varlığı nedeniyle patenti ihlal ettiğine, kombinasyonun yürürlükte olan temel bir patent tarafından korunmadığına hükmetmiştir. Ayrıca kombinasyonun patenti ihlal etmesinin önemsiz olduğuna kanaat getirmiştir. Dolayısıyla, Yüksek Mahkeme, ihlale neden olan şeyin m. 3(a) kapsamında korunmayacağına hükmetmiş ve Takeda’nın itirazını reddetmiştir. Takeda Chemical Industries Ltd’s Spc Applications (No.2), Reports of Patent, Design and Trade Mark Cases, Cilt 121, Sayı 1, 2004, s.20–36, s.20; Christoph Heyder, Protection of Fixed-Dose Combination Drugs By Patent Term Extension A Comparative Study Between the US and EU, ETH Zürich, Danışman H. Kjellsaa-Berger, U. Szipl, Yüksek Lisans Tezi, 2009, s.30-31.

⁴²⁷ Papadopoulou, s.109. Takeda testinin “disclosure test” olarak tanımlanmasının uygun olmadığı belirtilmiştir. Görüş için bkz, Romandini, Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU, s.184.

⁴²⁸ Supplementary Protection Certificates for Medicinal Products Based on Markush Formulas in the Basic Patent, Can a medicinal product be 'protected' by the basic patent within the meaning of Art. 3(a) Reg. 469/2009 if the claims in the basic patent define the product using a Markush formula? Universitetet i Oslo, Det Juridiske Fakultet, 2021,s.12.

⁴²⁹ Tony Rollins/Nicola Dagg,/Steven Baldwin, “From Takeda to Teva v Merck: Are We Treading the Right Path on Combination Product SPCs? (Part 2)”, European Intellectual Property Review, Cilt 39, Sayı 11, 2017, s.697-704, s.699.

Core Inventive Advance Test: Ürün temel patent kapsamındaki buluşun buluşsal ilerleme kriterini sağlaması koşuluyla temel patent korunmaktadır⁴³⁰.

C-392/97 numaralı Farmitalia⁴³¹ kararı 1768/92 sayılı Tüzüğü 3(a) maddesinin yorumlanmasına ilişkin ilk ABAD kararıdır⁴³². ABAD, ürünün temel patent ile korunup korunmadığının tespit etmek için patenti düzenleyen kurallara atıfta bulunulması gerektiğine karar vermiştir. AB ülkeleri arasında patent yasalarında uyum olmaması nedeniyle ulusal patent yasalarının belirleyici olacağına hükmetmiştir⁴³³. Ancak ABAD, hangi koşullarda SPC verileceğine açıklık getirmemiştir⁴³⁴. Ayrıca söz konusu kararda etkin maddenin ne anlama geldiğini açıklamıştır. Etkin maddenin, etkin maddenin tuzlarını, esterlerini ve diğer türevlerini de içerecek şekilde tanımlanması gerektiğine kanaat getirmiştir. Farmitalia kararı, eşdeğer şirketlerin SPC süresini beklemeyip etkin maddenin farklı bir formunu kullanarak pazara girmelerini önlenmiş olması nedeniyle, yenilikçi ilaç şirketleri için önemli bir karardır⁴³⁵.

⁴³⁰ Supplementary Protection Certificates for Medicinal Products Based on Markush Formulas in the Basic Patent, Can a medicinal product be protected by the basic patent within the meaning of Art. 3(a) Reg. 469/2009 if the claims in the basic patent define the product using a Markush formula?, s.12.

⁴³¹ Farmitalia Carlo Erba S.r.l., idarubicin isimli ürüne patent almıştır. İstemlerde idarubicin hydrochloride tuzu açıklanmıştır. Farmitalia daha sonra insanlarda akut miyeloid lösemilerin tedavisinde kullanılan etkin maddesi idarubicin hydrochloride ve yardımcı maddesi dehidre laktöz olan iki ürüne -Zavedos 5 mg ve Zavedos 10 mg - ruhsat almıştır. Farmitalia, idarubicin ve idarubicin hydrochloride dahil tuzları için SPC talep etmiş ancak Alman Patent Ofisi sadece etkin maddesi idarubicin hydrochloride olan Zavedos ilacına SPC vermiştir. Bunun üzerine Farmitalia, Federal Patent Mahkemesi nezdinde dava açmıştır. Mahkeme, istemlerde sadece idarubicin ve idarubicin hydrochloride açıklandığı gerekçesiyle başvurunun SPC Tüzüğü'nün m.3 (a) ve (b) bentlerinde düzenlenen koşulları karşılamadığına kanaat getirmiştir. Dava Alman Federal Adalet Mahkemesi'ne taşınmıştır. ABAD'a, şu sorular yöneltilmiştir; tuzlarından herhangi biri de dahil olmak üzere bir etkin madde için koruma sertifikası talep edildiği ancak istemlerde temel patentin maddenin serbest bazı ya da serbest bazın tek bir tuzundan açıklandığı durumda, ürünün temel patent tarafından korunup korunmadığı hangi kriterlere göre belirlenecektir? Patentin istemi mi yoksa patentin koruma kapsamı mı belirleyici kriterdir? Case C-392/97 Farmitalia Carlo Erba Srl. ECLI:EU:C:1999:277

⁴³² Romandini, Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU, s.181.

⁴³³ Case C-392/97 Farmitalia Carlo Erba Srl. ECLI:EU:C:1999:277

⁴³⁴ Papadopolou, Evergreening Patent Exclusivity in Pharmaceutical Products: Supplementary Protection Certificates, Orphan Drugs, Paediatric Extensions and ATMPs, s. 108.

⁴³⁵ Tony Rollins/Nicola Dagg/Steven Baldwin, The definition of product in the SPC Regulation: (Part 1 of 2) What's in a name?, European Intellectual Property Review, 2017, s. 5.

C-322/10 numaralı Medeva⁴³⁶ kararında ABAD, 469/2009 sayılı Tüzüğü'nün 3(a) maddesinin, temel patentin istemlerinde belirtilmeyen etkin maddeler için SPC verilmesini engellediğine kanaat getirmiştir⁴³⁷. Ancak, belirtilen ile neyin kastedildiği açıklanmamıştır⁴³⁸. Bu davada mahkeme, önceki dönemlerde ulusal mahkemelerce uygulanan “infringement test” uygulamasından vazgeçmiştir⁴³⁹.

Farmitalia'da, sertifikanın ürünün tüm varyantlarını kapsayıp kapsamayacağı değerlendirilmiştir. Medeva davasında farklı etkin maddelerden(A-B) oluşan kombinasyonu içeren SPC başvurusunun, patentte belirtilen (A-B-C) etkin maddelerden daha fazla kombinasyon için yapıldığında sertifika verilir verilmeyeceği tartışılmıştır⁴⁴⁰.

⁴³⁶ Medeva, Boğmaca hastalığına neden olan Bordetella pertussis'e(boğmaca)karşı aşı yapım yöntemi için patent başvurusunda bulunmuştur. Bu yöntem, etkin madde olarak iki antijenin, pertactin ve filamentöz hemagglutinin kombinasyonunu içermektedir. Medeva, Patent Ofisi'ne difteri, tetanoz, boğmaca, çocuk felci ve menenjit gibi hastalıklara karşı etkili olan beş farklı aşı için SPC başvurusunda bulunmuştur. Patent Ofisi, SPC başvurularında temel patentin istemlerinde açıklanandan daha fazla etkin bileşen veya madde belirtildiği ve bu nedenle 469/2009 sayılı Tüzüğü'nün 3(a) maddesi kapsamında temel patent tarafından korunmayacağına karar vererek dört adet SPC başvurusunu reddetmiştir. Diğer başvuruda ise, patentte tanımlanan etkin bileşen veya maddelerin SPC başvurusunda belirtilenlerle aynı olmasına rağmen, pertactin ve filamentous hemagglutinininden oluşan bir kombinasyon olduğu sonucuna varmıştır, Bu başvuruyu desteklemek için sunulan MA'lar, SPC başvurusunda ve patent istemlerinde belirtilen etkin bileşen veya maddeleri içermeyen aşılarda ilgili oldukları için Tüzüğü'nün 3(b) maddesinde belirtilen karşılamadığına kanaat getirmiştir. İngiltere ve Galler Yüksek Mahkemesi bu görüşü doğrulamıştır. Medeva'nın itirazı üzerine Temyiz Mahkemesi 469/2009 sayılı Tüzük maddelerinin yorumlanması amacıyla ön karar için davayı Adalet Divanı'na havale etmiştir. C-322/10 Medeva BV v Comptroller-General of Patents ECLI:EU:C:2011:773.

⁴³⁷ C-322/10 Medeva BV v Comptroller-General of Patents ECLI:EU:C:2011:773.

⁴³⁸ Papadopoulos, s. 110.

⁴³⁹ Papadopoulos, s. 110. Fikri Mülkiyet Ofisi “takeda” testini uygulamış ve SPC başvurularını reddetmiştir; bkz. Romandini, Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU, s. 186.

⁴⁴⁰ Romandini, Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU, s.187.

Daiichi⁴⁴¹, Yeda⁴⁴² ve Queensland Üniversitesi⁴⁴³ kararlarında ABAD, patentin istemlerinde etkin maddenin belirtilmesi yerine tanımlanması gerektiğine karar vermiştir⁴⁴⁴.

⁴⁴¹ Daiichi Sankyo, “Benzimidazol türevleri bunların hazırlanması ve terapötik kullanımı” başlığını taşıyan EP 0503785 numaralı Avrupa patenti almıştır. Patent 4 numaralı istemi, olmesartan medoxomil’i açıklamaktadır. Bu etkin madde, angiotensin II reseptör antagonist olup hipertansiyon tedavisi ve profilaksisi için kullanılmaktadır. Daiichi Sankyo olmesartan medoxomil kapsayan ürüne SPC almıştır ve etkin madde olarak olmesartan içeren Olmotec adlı tıbbi ürün için olan MA almıştır. Daha sonra, Daiichi Sankyo, olmesartan medoxomil ve hydrochlorothiazide kombinasyonundan oluşan Olmetec Plus adlı ürün için MA almıştır. Ayrıca Daiichi Sankyo, olmesartan medoxomil ve hydrochlorothiazide kombinasyonu için SPC başvurusunda bulunmuştur. Patent Ofisi, patentte sadece olmesartan medoxomil bileşeninin açıkladığı, olmesartan medoxomil ve hydrochlorothiazide kombinasyonunun 469/2009 sayılı Tüzüğü’nün 3(a) Maddesi kapsamında temel patent tarafından korunmadığı gerekçesiyle SPC vermeyi reddetmiştir. Case C-6/11 Daiichi Sankyo Co v Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks ECLI:EU:C:2011:781.

⁴⁴² Yeda, 2 adet SPC başvurusunda bulunmuştur. İlk başvuruda ürün, cetuximab ile kombinasyon halinde irinotecan olarak tanımlanmıştır. İkinci başvuruda ise etkin madde cetuximab olarak belirtilmiştir. Patent Ofisi, SPC başvurularını madde 3(a)’ya uygun olmadığı gerekçesiyle reddetmiştir. Yeda Research and Development Company Ltd and Aventis Holdings Inc. v Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks. ECLI:EU:C:2011:779

⁴⁴³ Queensland Üniversitesi, “insan papilloma virüsüne karşı aşı” adıyla Avrupa Patent Ofisi’ne 20 Temmuz 1992 tarihinde patent başvurusunda bulunmuş ve 19.03.2003 tarihinde patent almıştır. Patent, insan papilloma virüsü (HPV), papilloma virüs benzeri parçacıkların (VLP) üretim yöntemlerini ve bunlardan üretilen aşıları içermektedir. Patent 1, 16 ve 17 numaralı istemlerinde HPV-11 ve HPV-6’ya ait papilloma virüs benzeri parçacıkların üretim yöntemleri ve parçacıklarından elde edilen aşılar belirtilmiştir. Queensland Üniversitesi, Avrupa İlaç Ajansı (EMA) tarafından Sanofi Pasteur MSD SNC’ye verilen HPV-6, HPV-11, HPV-16 ve HPV-18 proteinleri içeren Gardasil adlı ilaç için verilen ruhsat ve patente dayanarak, HPV-6, HPV-11, HPV-16 ve HPV-18 VLP tiplerini kapsayan SPC başvuruları yapmıştır. Aynı zamanda, Queensland Üniversitesi’ne aynı zamanda bölünmüş bir patent başvurusunun konusu olan “İnsan Papilloma Virüsüne Karşı Aşı (Tip 18)” başlıklı Avrupa patenti verilmiştir. Bu patente ve Gardasil için verilen ruhsata dayanarak, HPV-18 VLP’yi kapsayan bir SPC başvurusunda bulunmuştur. Ayrıca, Queensland Üniversitesi, Cervarix adlı ilaç için verilen ruhsata dayanarak, HPV-18 VLP’leri, HPV-16 ile HPV-18 VLP’lerin kombinasyonunu kapsayan iki SPC başvurusunda bulunmuştur. Son olarak, Queensland Üniversitesi’ne, “HPV-16 genomunun polinükleotid segmenti” başlıklı, patenti alarak bu patente ve Gardasil için verilen ruhsata dayanarak, HPV-16 VLP’yi kapsayan SPC başvurusunda bulunmuştur. Queensland Üniversitesi’nin tüm SPC başvuruları, patentlerde belirtilen etkin bileşen kombinasyonu aynı şekilde talep edilmediği, ilaç ruhsatlarının o ilaçlar için talep edilmeyen diğer etkin bileşenleri içerdiği gerekçesiyle reddedilmiştir. Dava C-630/10 Queensland University v Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks, ECLI:EU:C:2011:780

⁴⁴⁴ Rollins/Dagg/Baldwin, The definition of product in the SPC Regulation: (Part 1 of 2) What's in a name?, s.7; Papadopoulou, s.111.

C-493/12 numaralı Eli Lilly⁴⁴⁵ kararında ABAD, etkin bileşenin yapısal bir formülle tanımlanmasının gerekli olmadığına karar vermiş, etkin bileşenin patent istemlerinde işlevsel bir tanımla tanımlanmasının yeterli olacağına kanaat getirmiştir ⁴⁴⁶.

C-443/12 numaralı Actavis- Sanofi⁴⁴⁷ kararında ABAD temel patentin buluşsal ilerlemesini sağlayan kombinasyon ürünlerin, SPC 'ye konu olacağına karar vermiştir. Ancak ABAD, ürünlerin “temel buluşsal ilerleme” (core inventive advance) kapsamında olup olmadığının nasıl belirleneceğini açıklamamıştır ⁴⁴⁸.

⁴⁴⁵ Human Genome Sciences Inc. (HGS) Neutrokin- α adlı patent almıştır. Patent istemlerinde otoimmün hastalıkların tedavisinde kullanımının faydalı olacağı düşünülen Neutrokin- α proteinine bağlı antikorlar belirtilmiştir. Eli Lilly, piyasaya sürmek istediği bir farmasötik bileşiğin, Neutrokin- α proteinine bağlanan antikorlar (LY2127399) içerdiğini ve bu bileşiğin otoimmün hastalıklarının tedavisinde kullanılmasını amaçladığını belirtmiştir. Lilly, antikor ürünü için alınan ruhsata dayanarak HGS hakkında dava açmış ve antikorun temel patentin kapsamında olmadığını ileri sürmüştür. Lilly, patentin etkin maddelerin yapısal tanımını içermesi ve istemlerin spesifik olması gerektiğini iddia etmiştir. Mahkeme, Lilly'nin bileşiği HGS'nin patent süresi dolmadan piyasaya sürmesi halinde, LY2127399 antikorunun söz konusu patentin 13 numaralı istemini ihlal edeceğine hükmetmiştir. Ayrıca mahkeme, LY2127399 numaralı antikorun HGS'ye ait patentinin 13. isteminde tanımlandığı gibi Neutrokin- α bağlanan antikor veya bunun bir parçası olduğu sonucuna varmıştır. Mahkeme bu koşullar altında davayı ön karar için ABAD'a göndererek şu soruları sormuştur: 469/2009 Sayılı Tüzüğün 3(a) maddesinde “ürünün yürürlükteki temel patente korunup korunmadığına” karar verme kriterleri nelerdir? Ürün kombinasyon ürünü olmadığında kriterler farklı mıdır? Antikor veya antikorların hedef proteine bağlanma özelliklerine dayalı olarak tanımlanması yeterli midir, yoksa antikor veya antikorlar için yapısal tanımın yapılması mı gereklidir ? C-493/12 Eli Lilly and Company Ltd- Human Genome Sciences Inc. ECLI:EU:C:2013:835.

⁴⁴⁶ C-493/12 Eli Lilly and Company Ltd - Human Genome Sciences Inc. ECLI:EU:C:2013:835.

⁴⁴⁷ Sanofi, etkin maddesi irbesartan olan ve primer hipertansiyon tedavisinde kullanılan Aprovel isimli ilaca SPC almıştır. Ayrıca, irbesartan ve bir diüretik (hydrochlorothiazide) kombinasyonundan oluşan ve birincil hipertansiyon tedavisinde kullanılan CoAprovel isimli ilaca SPC almıştır. Actavis, ilk olarak Sanofi tarafından irbesartan ve hydrochlorothiazide kombinasyonunun patent tarafından korunmadığı sürece bu kombinasyona alınan ikinci SPC'nin geçersiz olduğunu ileri sürmüştür. Sanofi, patentinin irbesartan ve diüretik kombinasyonu ile ilgili olduğunu patentin 20 numaralı isteminde bu kombinasyonun belirtildiğini savunmuştur. Öte yandan Actavis, 469/2009 Sayılı Tüzüğün 3(c) maddesi kapsamında Aprovel isimli ürüne halihazırda SPC verildiğini, ikinci SPC'nin geçersiz olduğunu ileri sürmüştür. Sanofi ise, Aprovel için verilen ilk SPC ve MA'nın tek etkin madde irbesartan ile ilgili olarak alındığı, ikinci SPC ve MA'nın ise 3(c) Maddesini ihlal etmediğini savunmuştur. C-443/12 - Actavis Group PTC and Actavis UK ECLI:EU:C:2013:833.

⁴⁴⁸ Franz-Josef Zimmer/Benjamin Quest, The CJEU Installs Another Hurdle for SPCs on Functionally Defined Products and Ends Second Medical Use SPCs, 2020, s. 3.

C-577/13 numaralı Actavis- Boehringer⁴⁴⁹ kararında ABAD, tüzüğün 3(a) ve (c) maddeleri...temel patentin etkin maddeyi içeren bir ürüne ilişkin istem içermesi ve bu patent sahibinin halihazırda ek koruma sertifikası almış olması durumunda, daha sonraki bir başvuruda aynı etkin maddeyi bir kombinasyon halinde kullanan bir ürün için, bu hükmün ikinci bir ek koruma sertifikası alınmasını engellediğine karar vermiştir⁴⁵⁰. Bu davada, “core inventive advance test” uygulanmamıştır.

Teva v Grilead⁴⁵¹ davasında ABAD iki aşamalı test uygulamıştır. Bu test, ürünün patentte belirli bir derecede tanımlanabilir olmasını ve teknik alandaki uzman kişi için anlaşılır olmasını gerektirmektedir. Teknik alandaki uzman kişi

⁴⁴⁹ Boehringer'in temel patenti “Benzimidazol türevleri, bunları içeren ilaçlar ve bunların hazırlanması için süreç” başlığını taşımaktadır. Bu patent, biri telmisartan olmak üzere çok sayıda molekülü tanımlamakta ve talep etmektedir. Telmisartan, hipertansiyon tedavisinde ve yetişkinlerde kardiyovasküler morbiditenin azaltılmasında kullanılan bir etkin maddedir. Boehringer'in temel patentinin 5. ve 8. istemleri sırasıyla telmisartan ve tuzları ile ilgilidir. Boehringer, bir grup şirketine telmisartan içeren Micardis adlı tıbbi ürüne SPC'yi almıştır. Telmisartan'a SPC 9 Ağustos 1999 tarihinde verilmiş ve 10 Aralık 2013 tarihinde sona ermiştir. 19 Nisan 2002 tarihinde Boehringer'in diğer grup şirketine telmisartan ve hydrochlorothiazide kombinasyonu için pazarlama izni verilmiştir. Hydrochlorothiazide, böbreğin su tutma yeteneğini engelleyerek etki gösteren bir idrar söktürücüdür. Bu madde 1958'den beri varlığı bilinen ve kamu malı olan bir moleküldür. Telmisartan ve hydrochlorothiazide, Boehringer tarafından MicardisPlus markası altında satılan tıbbi ürünün tek aktif bileşenleridir. Boehringer, 6 Eylül 2002 tarihinde telmisartan ve hydrochlorothiazide etkin maddelerinin kombinasyonu için bir SPC başvurusunda bulunmuştur. C-577/13 - Actavis Group PTC and Actavis UK ECLI:EU:C:2015:165.

⁴⁵⁰ C-577/13 - Actavis Group PTC and Actavis UK ECLI:EU:C:2015:165.

⁴⁵¹ Gilead, HIV ile enfekte olmuş kişilerin tedavisinde kullanılmak amacıyla TRUVADA adlı ürünü pazarlayan bir ilaç şirkettir. Tenofovir disoproksil(TD) ve emtricitabine olmak üzere iki etkin madde içeren ürüne ruhsat almıştır. Bunun yanında Gilead, Emtricitabine ile birlikte [TD] içeren bir ürün için 2008 yılında SPC almıştır. TRUVADA'nın eşdeğer versiyonlarını pazarlamak amacıyla ana davadaki başvuru sahipleri, SPC'nin geçerliliğine itiraz etmek için dava açmıştır. Patentin 27 numaralı isteminde emtricitabine belirtilmediğini, diğer terapötik bileşenler ifadesinin yapısal veya işlevsel olarak herhangi bir etkin maddeyi açıklamadığını, TD/ emtricitabine kombinasyonunun temel patentle korunmadığını ve bu nedenle SPC 'nin 469/2009 sayılı Tüzüğün 3(a) maddesinde belirtilen koşulun karşılanmadığını ileri sürmüştür.. Buna karşılık, Gilead, patentin en az bir isteminin temel patent koruma kapsamına girmesinin gerekli ve yeterli olduğunu iddia etmiştir. Ayrıca temel patentin 27. isteminde kullanılan diğer terapötik bileşenler ifadesinin emtricitabine ile ilgili olduğunu açıklamıştır. Mahkeme, bazı Üye Devletlerin mahkemelerinde 469/2009 sayılı Tüzüğün 3(a) Maddesinin yorumlanması ile ilgili olarak farklı kararlar bulunduğunu belirtmiş ve bu koşullar altında davayı ön karar için ABAD'a göndererek şu soruları sormuştur: 469/2009 sayılı Tüzüğün 3(a) Maddesinde ürünün yürürlükte olan temel bir patentle korunup korunmadığına karar vermek için kriterler nelerdir? C-121/17 Teva UK and Others ECLI:EU:C:2018:585.

patentin başvuru veya rüçhan tarihinde tekniğin bilenen durumuna göre değerlendirme yapacaktır⁴⁵².

İlk aşama, ürünün patent istemlerinde açıkça belirtildiği durumdur. Eğer, ürün patent istemlerinde açıkça belirtilmişse ürün temel patent tarafından korunur ve 3(a) maddesindeki şart sağlanır. İkinci aşama, ürünün patent taleplerinde açıkça belirtilmediği durumdur. Bu tür ürünler, patent taleplerinde özel olarak tanımlanabilir olduğu sürece 3(a) maddesindeki şart gerçekleşmektedir⁴⁵³.

ABAD, testin tek maddeden oluşan ürünler için geçersiz olup olmadığı sorusuna cevap vermemiş, ürünün temel patentin buluşsal ilerlemesini yansıtır yansıtmaması gerektiği konusuna da açıklık getirmemiştir. Ayrıca teknik alandaki uzman kişinin bilgisi ile ne kastedildiğini yanıtsız kalmıştır. Bu konunun yorumlanması ulusal mahkemelere bırakılmıştır. Ulusal mahkemeler Teva kararını uygulamış, ancak farklı sonuçlar elde etmiştir⁴⁵⁴.

Royalty Pharma⁴⁵⁵ davasında, SPC'e konu etkin maddenin patent başvurusu yapıldığı tarihten sonra yeni tarihli buluşta kullanılmıyor olması ve buluş basamağına sahip olmaması şartı getirilmiş, Tüzük m.3'te yer alan koşullara olumsuz bir şart eklenmiştir⁴⁵⁶.

Yukarıdaki kararlardan anlaşılaçağı üzere, uygulamada mahkemeler farklı

⁴⁵² Jules Fabre/Sarah Taylor, "Supplementary Protection Certificates in Europe: Clarity at Last?", *Biotechnology Law Report*, Cilt 40, Sayı 5, 2021, s.325-333, s. 326.

⁴⁵³ Supplementary Protection Certificates for Medicinal Products Based on Markush Formulas in the Basic Patent, Can a medicinal product be 'protected' by the basic patent within the meaning of Art. 3(a) Reg. 469/2009 if the claims in the basic patent define the product using a Markush formula? *Universitetet i Oslo*, s. 16.

⁴⁵⁴ Lueid Sonja, "The Supplementary Protection Certificate: The Recent Decisions of the Court of Justice of the European Union, *Pravo - Teorija I Praksa*", Cilt 38, Sayı 4, 2021, s. 101–114, s. 109.

⁴⁵⁵ Royalty Pharma, memelilerde kan şekeri seviyelerinin düşürülmesine yönelik bir yöntem için patent almış ve Sitagliptin için bir SPC başvurusunda bulunmuştur. Başvuru, 469/2009 sayılı Tüzüğün 3(a) maddesinde belirtilen koşulları karşılamadığı gerekçesiyle reddedilmiştir. Bu karar üzerine Almanya Federal Patent Mahkemesi nezdinde dava açmıştır. Bir ürünün, yürürlükteki bir temel patentin sağladığı korumayı sağlaması için, patentin, korunan etkin maddenin kimyasal adını veya yapısını belirtmesinin gerekli olmadığını ileri sürmüştür. C-650/17, *Royalty Pharma* ECLI:EU:C:2020:327.

⁴⁵⁶ *Zimmer/Quest*, s. 6.

tür değerlendirmeler yapmaktadır. Ancak ABAD'ın son Royalt Pharma kararı Teva Teva v Grilead kararını benimsemiş görünmektedir.

4.4.1.2. Geçerli Bir Ruhsat/Pazar İzni Alınmış Olması [m.3(b)]

Bu bağlamda pazarlama izninin kapsamı ile SPC başvurusunun aynı olması gerekip gerekmediği tartışması gündeme gelmiştir. C-322/10 Medeva kararında ABAD 469/2009 Sayılı Tüzüğü'nün 3(b) maddesini, 3. Maddede belirtilen diğer şartların da yerine getirilmesi kaydıyla bir Üye Devletin yetkili sınai mülkiyet ofisinin, iki etkin madde kombinasyonu için bir SPC vermesini engellemediği şeklinde yorumlanması gerektiğine karar vermiştir.⁴⁵⁷.

C-422/10 Georgetown University davasında ABAD, 469/2009 sayılı Tüzüğü'nün 3(b) Maddesinin, 3. maddede belirtilen diğer şartların da yerine getirilmesi kaydıyla, tıbbi ürüne alınan MA sadece etkin maddeyi değil aynı zamanda diğer etkin maddeleri de içermesi halinde, patentin istemlerinde belirtilen etkin madde için SPC vermesini engellemeyeceğine hükmetmiştir⁴⁵⁸.

4.4.1.3. Ürünün Daha Önce Bir Sertifikaya Konu Olmaması [m.3(c)]

C-181/95 numaralı Biogen⁴⁵⁹ kararında ABAD, bir ürünün farklı patentlerle

⁴⁵⁷ Medeva BV v Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks ECLI:EU:C:2011:773.

⁴⁵⁸ C-422/10 Georgetown University and Others v Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks ECLI:EU:C:2011:776

⁴⁵⁹ Biogen Inc. (davacı), Hepatit-B virüsünün antijenlerinin üretiminde rekombinant DNA teknolojisi aracılığıyla kullanılan DNA dizileri ve araçları için iki adet Avrupa patenti almıştır. Öte yandan Institut Pasteur ve Institut National de la Santé et de la Recherche (Fransız Enstitüleri) aynı alanda Belçika ve Avrupa patentine sahiptir. Ana davanın sanığı Smithkline Beecham Biologicals S.A, Hepatit-B'ye karşı Engerix-B adı verilen ve etkin maddesi HBsAG olan aşı üretip pazarlamaktadır. Ayrıca davacı, davalı ve Fransız Enstitüleri de dahil olmak üzere patent sahibi tarafından lisanslanmış HBsAG üretimindeki patentli tekniklerini kullanmaktadır. Davalı, Engerix-B'nin patentlerinin süresi boyunca davacıya telif ücreti ödemektedir ve Engerix-B için alınan dört adet ruhsata sahiptir. Davacı, 30 Haziran 1993 tarihinde Belçika'da yukarıda belirtilen iki patenti için sertifika başvurusunda bulunmuştur. Davalıdan, birkaç kez, ilgili pazarlama izninin kopyalarını vermesini talep etmiş, ancak bu talepler reddedilmiştir. Davacı, davalının kendisine karşı ayrımcılık yaptığını iddia ederek davalı aleyhine dava açmıştır. Davalı, ürün başına yalnızca bir sertifika olabileceğini, davacının patentlerinin belirsiz bir geçerliliğe sahip olduğunu ve davacı ile Fransız Enstitülerinin farklı muamelesinin, onlar tarafından talep edilen farklı telif ücretleri

korunduğu durumlarda söz konusu ürün için her bir patent sahibinin SPC başvuru yapabileceğini ancak her bir temel patente yalnızca bir SPC'nin verileceğini ifade etmektedir⁴⁶⁰. Böylelikle Reg.469/2009 Art 3(c)'deki yasak sadece halihazırda bir SPC almış olan kişinin ikinci bir SPC başvurusu yaptığında geçerli olacak şekilde yorumlanmıştır.

Gerçekten, C-482/07 AHP Manufacturing⁴⁶¹ kararında ABAD, 1768/92 sayılı Tüzüğün 3(c) maddesinin temel patent sahibine SPC verilmesini engellemediği şeklinde yorumlanması gerektiğini belirtmiştir. Ayrıca 1610/96 sayılı Tüzüğün 3(2) maddesinin de bitki koruma ürünlerin SPC almasına engel oluşturmayacağına hükmetmiştir. Bu kararda, bir ürün için birden fazla SPC alınmasının mümkün olduğunu ifade edilmiştir. Başka bir anlatımla mahkeme, aynı ürün için farklı patentlere dayalı olarak birden fazla SPC elde edilmesine karar vermiştir⁴⁶².

Sonuç olarak aynı etkin maddeye sahip bir ürün için birden fazla patent sahibinin bulunması durumunda her bir patent sahibinin o ürün için ayrı ayrı patentler alması mümkündür. O halde, her bir patent sahibi kendi patentine dayanarak SPC başvurusu yapabilmektedir⁴⁶³.

nedeniyle haklı olduğunu ileri sürmüştür. Nivelles Ticaret Mahkemesi davayı ABAD'a havale etmiştir. Biogen Inc. v Smithkline Beecham Biologicais ECLI:EU:C:1996:37

⁴⁶⁰ Biogen Inc. v Smithkline Beecham Biologicais SA ECLI:EU:C:1997:32

⁴⁶¹ Avrupa Komisyonu, etkin maddesi etanercept bileşiği olan Enbrel adlı tıbbi ürünün piyasaya sürülmesi için ilk kez 3 Şubat 2000 tarihinde izin vermiştir. Öte yandan, Immunex Corporation, Hoechst AG ve General Hospital Corporation ve Abbott GmbH & Co KG'ye etanercept için üç adet SPC verilmiştir. Etanercept için temel patentler bu teşebbüslere 1994 ve 1998 yılları arasında verilmiştir. Üç SPC'nin süresi 1 Şubat 2015 tarihinde sona ermiştir. F. Hoffmann-La Roche AG (Hoffmann), TNF (tümör nekroz faktörü) bağlayıcı proteinler için bir Avrupa patenti almıştır. Hoffmann, BIE'ye Enbrel (etanercept) için bir SPC verilmesi için başvuruda bulunmuştur. BIE, 22 Aralık 2003 tarihli kararıyla bu başvuruyu reddetmiştir. C-482/07 AHP Manufacturing BV v Bureau voor de Industriële Eigendom. ECLI:EU:C:2009:501.

⁴⁶² C-482/07 AHP Manufacturing BV v Bureau voor de Industriële Eigendom. ECLI:EU:C:2009:501.

⁴⁶³ Roş, "Protection of Inventions in The Pharmaceutical Sector Through Supplementary Protection Certificate", s.25.

C-484/12 numaralı Georgetown University⁴⁶⁴ davasında, SPC başvurusu için kullanılan ürünün farklı bir ürün olması koşuluyla, aynı patentin birden fazla SPC için kullanılabileceğini doğrulanmıştır. Ancak A etkin maddesi için yapılan SPC başvurusu ile A+B için yapılan SPC başvurusu örtüşebilmektedir. Bu durumda, A ürünü ile A+B ürünü farklı olduğundan SPC başvurusu sahipleri hem A hem de A+B kombinasyonunu koruyan patenti talep edebilmektedir. Başka bir anlatımla aynı patente dayanan farklı ürün kombinasyonlarının her biri için SPC verilmektedir⁴⁶⁵.

4.4.1.4. Tıbbi Ürünün Piyasaya Sürülmesi İçin Verilen İlk İzin Olması-İkinci Tıbbi Kullanım Patentleri [m.3(d)]

469/2009 sayılı Tüzük m.3 (d) gereği, ürünün piyasaya sürülmesine ilişkin ilk izin, AB üyesi ülkelerde alınmış ilk izin olmalıdır. Bu koşul, ürünün piyasaya sürülmesi için birden fazla iznin mevcut olduğu durumlarda aranmaktadır. Tek bir iznin mevcut ise AB üye ülkesinde alınan ilk izin geçerlidir. Patent sahibi aynı ürün için birden fazla ruhsat aldığında, ruhsatın belirlenmesinde kronolojik sıra gözetilmektedir. Aynı etkin maddeye sahip tıbbi ürünlerin piyasaya sürülmesi için patent sahiplerinin ayrı ayrı izin alması mümkündür. Bu durumda SPC almaya hak kazanan her bir ürün için ilk izin dikkate alınmaktadır⁴⁶⁶.

Bir etkin maddenin elde edilme sürecini, etkin maddeyi ya da etkin maddenin kullanımını koruyan tüm patentlere prensip olarak SPC verilmektedir. Bu ilke, bir maddenin birinci, ikinci ya da sonraki tıbbi kullanımları için verilen patentler için de geçerli olmaktadır. Birinci, ikinci ya da sonraki tıbbi kullanımlara ilişkin patentler SPC korumasından yararlanabilmektedir. Bununla birlikte, söz

⁴⁶⁴ Georgetown Üniversitesi, Papillomavirüs aşısı adıyla patent başvurusunda bulunmuştur. Bu patent 12 Aralık 2007 tarihinde verilmiştir. Gardasil ve Cervarix tıbbi ürünleri için verilen pazarlama iznine dayanarak Georgetown Üniversitesi, 7 adet SPC başvurusunda bulunmuştur 15 Ocak 2008'de 2 adet SPC verilmiştir. Ancak 300321 No'lu referansı taşıyan bir başvuru 19 Mayıs 2010'da reddedilmiştir. Bunun ardından, Georgetown Üniversitesi, karara itiraz etmiştir. C-484/12 Georgetown University v Octrooicentrum Nederland ECLI:EU:C:2013:745.

⁴⁶⁵ Jongh/Radauer/Bostyn/Poort, s. 48-49.

⁴⁶⁶ Roş, "Protection of Inventions in The Pharmaceutical Sector Through Supplementary Protection Certificate", s.26.

konusu madde, beşeri tıbbi ürün ya da veterinerlik tıbbi ürünün etkin maddesi olarak ruhsatlandırıldığında, 469/2009 sayılı Tüzük m. 3(d) kapsamında aynı etkin maddenin yeni tıbbi kullanımı için SPC verilmemektedir⁴⁶⁷.

Aşağıda konuyla ilgili ABAD kararlarını kısaca açıklayacağız.

C-31/03 numaralı Pharmacia Italia⁴⁶⁸ kararında ihtilaf önceki pazarlama izninde etken maddenin veterinerlik ürünü ve tıbbi beşeri ürün olarak iki ayrı pazarlama iznine tabi olduğu duruma ilişkindir. Ancak ikinci pazarlama izni ilk pazarlama izni ile aynı endikasyona yöneliktir. ABAD, 1768/92 sayılı Tüzüğün 19(1) maddesi kapsamında SPC verilmesinde belirleyici faktörün, tıbbi ürünün kullanım amacı olmadığını belirtmiş, sertifikanın sağladığı korumanın ürünün beşeri ve veteriner tıbbi ürün olarak kullanımı arasında herhangi bir ayrım yapılmaksızın, ürünün tıbbi ürün olarak herhangi bir kullanımıyla ilgili olduğunu ifade etmiştir⁴⁶⁹.

C-431/04 numaralı Massachusetts Institute of Technology⁴⁷⁰ kararında ABAD, ürün tanımının “etkin madde” ya da “etkin bileşen” anlamına gelmesi

⁴⁶⁷ Romandini, Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU, s.225.

⁴⁶⁸ Pharmacia, Cabergoline etkin maddesi ve temel patent tarafından korunan Dostinex ürününün etkin maddesi için Alman Patent Ofisi’ne SPC talebinde bulunmuştur. Patent ofisi, 1768/92 sayılı Tüzüğün 19. maddesi gereği, bir sertifikanın ancak ürünün Üye Devlet için belirlenen tarihten sonra (Almanya için 1 Ocak 1988) AB’de ilk defa satış izni almış olması halinde verileceğini, ilk iznin Cabergoline etkin maddesini içeren Galastop veteriner tıbbi ürüne 1987 yılında İtalya’da verilmiş olması gerekçesiyle başvuruyu reddetmiştir. Bu karar Federal Patent Mahkemesi tarafından onaylanmıştır. Pharmacia, bu karara karşı Federal Adalet Mahkemesi nezdinde temyiz başvurusunda bulunmuş ve dava ön karar için ABAD’ın önüne götürülmüştür. Mahkeme ABAD’a, bir veteriner tıbbi ürün için daha önce verilen satış izninin beşeri kullanıma yönelik bir tıbbi ürün olarak izin verilen aynı etkin içerikle ilgili SPC verilmesini engelleyip engellemeyeceğini sormuştur. Case C-31/03 Pharmacia Italia SpA, formerly Pharmacia & Upjohn SpA. ECLI:EU:C:2004:278

⁴⁶⁹ Case C-31/03 Pharmacia Italia, 2004, I-10001.

⁴⁷⁰ Massachusetts Teknoloji Enstitüsü (MIT) MIT, 29 Temmuz 1987 tarihinde patent başvurusunda bulunmuştur. Bu patent, beyin tümörlerinin tedavisinde kullanılan polifeprosan ve karmustin gibi etkin maddeleri içermektedir. Gliadel, beyin tümörlerinin tedavisinde kullanılmak üzere kafatasına implant edilen bir cihaz olup bu ürüne 1999 yılında satış izni verilmiştir. Bu izne dayanarak, MIT, Gliadel için SPC talep etmiştir. Ancak, patent ofisi polifeprosanın etkin madde olarak kabul edilmediği, karmustin etkin maddesinin daha önce ruhsatlandırıldığı gerekçesiyle SPC talebini geri çevirmiştir. MIT, ret kararı üzerine Federal Patent Mahkemesi nezdinde dava açmış ancak mahkeme davayı reddetmiş ve bunun üzerine dava Federal Adalet Mahkemesi’ne taşınmıştır. Mahkeme yargılamayı durdurmaya kararı vermiş ve dava ön karar için ABAD’ın önüne götürülmüştür. Case C-431/04. Massachusetts Institute of Technology ECLI:EU:C:2006:291.

gerektiğini belirtmiştir. Ayrıca, 1768/92 sayılı Tüzükte “etkin bileşen” kavramının herhangi bir tanımının bulunmaması nedeniyle, bu terimlerin anlam ve kapsamının günlük dildeki olağan anlamları dikkate alınarak belirlenmesi gerektiğini vurgulamıştır. ABAD, 1768/92 sayılı Tüzüğün 1. maddesinin b bendi doğrultusunda ürünün, bir etkin madde ile bir yardımcı maddenin kombinasyonunu içermeyeceğine karar vermiştir⁴⁷¹.

C-202/05 numaralı Yisum⁴⁷² kararında ise ihtilaf farklı endikasyonlara yönelik beşeri tıbbi ürünler için alınan iki ayrı pazarlama iznine ilişkindir. ABAD bu kararında ürün tanımını değerlendirmiştir. ABAD’a göre ürün, etkin madde ya da etkin maddeler kombinasyonu anlamına gelmektedir ve etkin maddenin tedavi amaçlı kullanımını içermemektedir. Ayrıca mahkeme temel patentin, etkin maddenin ikinci tıbbi kullanımını koruduğu durumda, bu kullanımın ürün tanımının ayrılmaz bir parçasını oluşturmadığı şeklinde yorumlanması gerektiğine kanaat getirmiştir⁴⁷³.

Neurim⁴⁷⁴ davasında ABAD içtihadı değişmiştir. Bu karardaki ihtilaf farklı endikasyonlar için alınan birisi beşeri tıbbi ürün diğeri de veterinerlik ürününe

⁴⁷¹ Case C-431/04. Massachusetts Institute of Technology ECLI:EU:C:2005:721

⁴⁷² Yisum, L-alfa-hidroksi kolekalsiferol içeren ürüne Avrupa patenti almıştır. Bu patent cilt bozukluklarının topikal tedavisinde kullanılan l-alfahidroksi kolekalsiferol ve yaygın olarak Calcitriol olarak bilinen 1-alfa, 25- dihidroksi kolekalsiferol bileşimi ve ayrıca aynı bileşimin krem, merhem ya da losyon üretimine uygun bir taşıyıcı ile birlikte kullanımını içermektedir. Yisum, Silkis merhemine verilen satış iznine dayanarak, Calcitriol ile bir merhem bazının kombinasyonu için Patent Ofisi’ne SPC başvurusunda bulunmuştur. Patent Ofisi, Silkis ürününe verilen iznin ilk izin olmadığı gerekçesiyle SPC başvurusunu reddetmiştir. Calcitriol içeren Calcijex ve Rocaltrol gibi diğer ürünlere Silkis merheminden önce satış izni verilmiştir. Aynı kararda Ofis, Yisum’un başvurusunu merhem bazı içeren etkin bileşenlerin kombinasyonu ile ilgili olduğu gerekçesiyle geri çevirmiştir. Yisum bu ret kararına karşı dava açmış ve SPC başvurusunu Calcitriol ’un daha önce ruhsatlandırılmış ürünlerden farklı olarak farklı terapötik kullanım -sedef hastalığının topikal tedavisi- için kullanıldığını ileri sürmüştür. Ayrıca SPC’e konu başvurunun etkin bileşenlerin bir kombinasyonu ile ilgili olduğunu dolayısıyla ilk iznin, başvurusunda iddia edildiği gibi, Silkis merhem için verilen izin olduğunu belirlemiştir. Bunun üzerine mahkeme, davanın durdurulmasına ve ön karar için ABAD’a havale edilmesine karar vermiştir. Ön karar için sorulan soru, 1768/92 sayılı Tüzüğün 3(d) maddesinin yorumlanmasıyla ilgili olmamıştır. Mahkeme tüzüğün 1(b) maddesinin yorumlanmasını talep etmiştir. Case C-202/05 Yisum Research and Development Company of the Hebrew University of Jerusalem v Comptroller-General of Patents 2007, ECLI:EU:C:2007:214

⁴⁷³ Case C-202/05 Yisum Research and Development Company of the Hebrew University of Jerusalem v Comptroller-General of Patents 2007, ECLI:EU:C:2007:214

⁴⁷⁴ Neurim, melatonin formülasyonlarının uykusuzluk tedavisinde kullanılabileceğini keşfetmiştir. Bunun üzerine 1992 yılında patent almış ve geçerli bir ruhsata dayanarak Circadin adı verilen ürünü

yönelik iki farklı pazarlama iznine ilişkindir. ABAD, SPC başvurusunun temel patent tarafından sağlanan koruma sınırları içinde olması koşuluyla, veterinerlik ürünü için alınan ruhsatın aynı ürünün farklı bir uygulaması için SPC verilmesine engel olmadığına karar vermiştir⁴⁷⁵.

Bu kararın altında yatan sebep, patent koruma süresinin düzenleyici işlemler nedeniyle kısaldığında, patent sahibine tazminat verilmesi gerektiren durumları - emek, maliyet ve zaman harcanıp harcanmadığı- analiz etmektir. Bu nedenle, ikinci ve daha ileri tıbbi kullanım patentlerinin, bileşik için verilen ilk patentten hiçbir şekilde farklı muamele görmemesi gerektiği sonucuna varılmıştır⁴⁷⁶. Başka bir anlatımla, ikinci kullanım patentlerinin SPC korumasından faydalanabileceğine kanaat getirmiştir. Söz konusu karar yeni tedavilerin keşfi ve geliştirilmesi için farmasötik araştırmaların yapılmasını teşvik etmiştir⁴⁷⁷. İlacın mevcut onaylanmış endikasyonları dışında farklı hastalıkların tedavisinde kullanımlarına yönelik araştırmalarda ilaç şirketlerin yer almaları desteklenmiştir⁴⁷⁸.

Neurim kararı, AB üye ülkelerinde tek tip bir uygulamaya yol açmamıştır. Bu karar AB üye ülkelerinde farklı yorumlanmış ve uygulanmıştır⁴⁷⁹. Bazı ulusal patent ofisleri söz konusu kararı, ilacın veterinerlik alanında ruhsat aldıktan sonra beşeri kullanımı için ruhsat alması ya da tam tersi bir durumda SPC korumasından faydalanabileceği şeklinde yorumlamıştır. Bazı ulusal patent ofisleri yeni terapötik uygulamaların SPC korumasından faydalanabileceğine kanaat getirmiştir⁴⁸⁰.

pazarlamıştır. Ayrıca Neurim, beşeri kullanıma özgülenen Circadin isimli ilaca SPC başvurusunda bulunmuş ancak patent ofisi, koyunların mevsimsel üreme faaliyetlerini düzenlemek amacıyla Regulin markası altında satılan ilaca ait daha eski bir MA tespit etmiş ve talebi reddetmiştir. Case C-130/11, Neurim Pharmaceuticals Ltd v Comptroller-General of Patents EU:C:2012:489.

⁴⁷⁵ Case C-130/11, Neurim Pharmaceuticals Ltd v Comptroller-General of Patents EU:C:2012:489.

⁴⁷⁶ Jongh/Radauer/Bostyn/Poort, s.54.

⁴⁷⁷ Zimmer/Quest, s.8

⁴⁷⁸ Lueid, s.105.

⁴⁷⁹ Zimmer/Quest, s.10.

⁴⁸⁰ Nicolas Binctin/Romain David Bourdon/Matthieu Dhenne/Lionel Vial, Feedback on the Intellectual Property Action Plan Roadmap of the European Commission, Institut Stanislas De Boufflers, 2020, s.25.

C-673/18 numaralı Santen⁴⁸¹ kararı ile ABAD, Neurim içtihadından dönmüştür. ABAD, etkin maddenin veya etkin madde kombinasyonun farklı terapötik uygulaması için alınan ruhsatın 469/2009 sayılı Tüzüğün m.3(d) kapsamında ilk ruhsat olarak kabul edilemeyeceğine hükmetmiştir⁴⁸². Bu bağlamda mahkeme ikinci tıbbi kullanım patentlerinin SPC korumasından faydalanamayacağını, SPC'nin bilinen bir ürünün yeni kullanımları için değil, yalnızca yeni bir ürün için verilmesi gerektiğine karar vermiştir⁴⁸³. Bunun yanında, “ürün” tanımının dar yorumunu benimsemiş, böylelikle ilaç araştırmalarının teşvik edilmesini, ilaç şirketleri ile kamu sağlığı arasında denge kurmayı amaçlanmıştır. Söz konusu kararda geniş yorumun SPC sistemini tehlikeye attığı, ulusal patent kurumlarının farklı kararlarına yol açtığı da dikkate alınmıştır⁴⁸⁴.

4.5. SPC ÜZERİNE DEĞERLENDİRMELER

Patentin ve SPC’lerin kullanımı ülkeden ülkeye değişiklikler göstermektedir. Tabloda yer alan reddetmeler ifadesi hem SPC için başvuran firmanın başvurusunu geri çekmesini hem de patent ofisi tarafından reddedilmelerini göstermektedir. Bir AB ülkesinde bazen bir ilaç SPC koruması alabilirken, bir başka AB ülkesinde SPC başvurusu reddedilebilmektedir.

Örnek vermek gerekirse, antiretroviral tedavisi TRUVADA C’nin durumu dikkate alındığında bu ilaç tenofovir and emtricitabine adı verilen iki ilacın kombinasyonundan oluşmaktadır. İlaçla ilgili olarak 3 patent ailesi ve 4 farklı başvuru bulunmaktadır. Bu patent ailelerinden birine bağlı SPC başvurusu hakkında 10 ülkede SPC verilirken aynı patent ailesine bağlı SPC başvurusu

⁴⁸¹ Santen, Ikervis’e ruhsat almıştır. Bu ürün ciclosporin etkin maddesini içermekte olup keratiti tedavi etmek için geliştirilmiştir. Bunun yanında Santen, Fransız Patent Ofisi’ne SPC başvurusu yapmış ve bu başvuru ciclosporin etkin maddesi içeren Sandimmun adlı ürüne halihazırda satış izni verilmiş olduğu gerekçesiyle reddedilmiştir. Santen ret kararını Paris İstinaf Mahkemesi nezdinde temyiz etmiştir. Dava, bilinen bir ilacın farklı terapötik uygulamasına SPC verilip verilmeyeceğinin belirlenmesi amacıyla ABAD’ın önüne taşınmıştır. Case C-673/18, EU:C:2020:34

⁴⁸² C-673/18 Santen SAS v Directeur général de l’Institut national de la propriété industrielle ECLI:EU:C:2020:531

⁴⁸³ Zimmer/Quest, s. 11.

⁴⁸⁴ Lueid, s. 108.

İspanya ve İsveç'te reddedilip Yunanistan'da geri çekilmiştir. O halde AB ülkeleri arasında SPC düzenlemeleri uygulamasında önemli derecede farklılık olduğunu söylemek isabetli olacaktır⁴⁸⁵.

Tablo 4.6. Ükelere Göre SPC'ler

Ülkeler	Patent Sayısı	SPC Başvuru Sayısı	SPC Kabul Sayısı	SPC Red Sayısı
Avusturya	2636	774	618	78
Belçika	2671	752	496	91
Bulgaristan	863	181	105	20
Hırvatistan	506	79	19	1
Çek Cumhuriyeti	1146	272	165	33
Danimarka	2411	742	596	126
Estonya	628	145	121	6
Finlandiya	1853	571	385	19
Fransa	2845	775	582	135
Almanya	2923	942	560	219
Yunanistan	2308	531	455	23
Macaristan	1218	338	177	60
İzlanda	363	101	66	8

⁴⁸⁵ Kyle, Economic Analysis of Supplementary Protection Certificates in Europe, s. 24.

İrlanda	2211	669	486	100
İtalya	2692	771	722	55
Letonya	967	211	155	15
Litvanya	911	201	119	11
Lüksemburg	2484	658	656	7
Hollanda	2648	782	668	134
Norveç	978	387	324	32
Polonya	931	213	74	41
Portekiz	2137	542	421	68
Romanya	1167	234	126	15
Slovakya	1020	203	147	21
Slovenya	1120	282	254	26
İspanya	2709	643	535	165
İsveç	2632	770	630	117
İsviçre	2717	631	539	66
İngiltere	2797	807	566	134
Toplam	52492	14207	10767	1826

Kaynak: Margaret Kyle, Economic Analysis of Supplementary Protection Certificates in Europe⁴⁸⁶

4.7. SPC İLE ARGE İLİŞKİSİ

Farmasötik geliştirme ile tıbbi ürünün etkinliği ve güvenilir olup olmadığı laboratuvarında incelenir. Sonraki aşamada faz 1, faz 2 ve faz 3 olmak üzere tıbbi ürün klinik ortamda detaylı araştırma ve geliştirme çalışmalarına tabi tutulur. Bu çalışmaları kapsayan süreç farmasötik geliştirmeyi tanımlar. Bu geliştirmeler uzun çalışmaları gerektirebilir. Çalışmalar sonucu meydana çıkan tıbbi ürünün verimi yüksek olursa elde edilecek kazanım da yüksek olacaktır. Bu sebeptendir ki, ilaç şirketleri uzun geliştirme sürecini beklemeden daha sürecin başındaki evrelerde keşfettikleri ürünü patentleme isteği içerisindeyler. Tıbbi ürünün piyasa içerisindeyken korunduğu süre, 20 yıllık patent koruma süresinden daha azdır. Buna meydan veren ise çoğunlukla uzun süre Arge çalışmaları ile tüketicileri korumak adına yasal zorunluluk olan testlerin yapılmasıdır. Tıbbi ürünün piyasada satılabilmesi ancak ilgili makamlardan pazarlama izni alınmasıyla mümkündür. Bu bağlamda, tıbbi ürün için ruhsat verilmesi ile patent süresinin sona ermesi arasında zaman ne kadar kısa olursa; ilaç firmaları o kadar kısa sürede, eşdeğer ilaçlar piyasada yer bulmadan önce arge yatırımlarını geri kazanabilecektir. Eşdeğer ilaçlar piyasaya sürüldüğünde rekabetin artmasına; rekabetin artması fiyatların düşmesine veya yaratıcıların içinde olduğu pazar payının düşmesine neden olabilecektir. İlaç firmalarının arge yatırımlarının karşılığını geri alamayacağı riski sadece eşdeğer ilaçların pazara girmesinden önceki sınırlı süreye bağlı değildir. İlaç fiyatı ile pazarın ne kadar büyük olduğuna göre değişecek şekilde bu durum etkilenebilir. İlaveten orijinal şirketi eşdeğer ilacın pazara girişinden sonra yine önemli bir gelir elde edebilecektir⁴⁸⁷.

⁴⁸⁶ Kyle, s.25.

⁴⁸⁷ European Commission, Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe, Final Report, 2018, s. 28.

Bir şirket ilk yatırımı telafi etmek isterse yapılan bu harcamaların bünyesine kayıp olarak dönmemesi için, fikri mülkiyet koruma süresinin uzun olmasını önemseyecektir. Nitekim fikri mülkiyet koruma süresi ile şirketin ürünleri için talep etmesi gereken fiyat ters orantılıdır. Daha uzun bir fikri mülkiyet koruma süresinin olması şirketin karını maksimum seviyeye getirmesine fayda sağlamayacak, fikri mülkiyet koruma süresinin daha da uzun olmasının fiyatlandırma üzerinde herhangi bir katkısı olmayacaktır. Bununla birlikte şirket daha uzun bir süre söz konusu olduğunda, piyasanın rekabetçi oluşunu da göz önünde bulundurarak, belirleyebileceği en yüksek fiyatı talep edecektir. Bu, ilaç şirketleri için ödeyenler pahasına artan kar anlamına gelir. Yetkililer, ilaç şirketlerinin arge yatırımlarının karşılığını alıp almadıklarını ve ilerleyen süreçte yeni yenilikçi tıbbi ürünler geliştirmeye tekrar yatırım yapmak isterlerse ellerinde yeterli bir yatırım getirisi olup olmadığını çoğunlukla kontrol edemeyecektir⁴⁸⁸.

Bir şirketin satışlar yoluyla karlılığını artırması inovasyona daha fazla karından pay ayracağı anlamına gelmektedir. Bu durum sözü edilen şirketin ARGE sürecinin desteklenmesi anlamına gelmektedir. Bunun gerçekleşmesi o şirket için satışların artışı ile mümkün olacağından satışlar da o ürün için piyasada rakiplerin olmaması ile artacaktır. İlaç şirketleri fikri mülkiyet koruması süresini örneğin patent koruma süresi, SPC süresi aracılığıyla patent koruma süresinin uzatılması aracılığıyla pazarda rakipsiz konumunu daha uzun süre devam ettirmiş olacaklardır. Bu durum elbette ki satışlara yansıyacaktır. Koruma bittiğinde eşdeğerler ortaya çıkacağından rakipler de pazarda tutunabilmek için daha düşük fiyatlama yapacağından orijinal ilaç firmaları fiyat düşürmek zorunda kalacaklar, sonuçta da bu karlılıklarını etkileyecektir.

⁴⁸⁸ European Commission, Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe, s. 29.

SONUÇ

Türkiye’de ilaç sektörü esas olarak eşdeğer ilaçlara dayalı üretim yapmaktadır. Bu, orijinal ilaçların patent koruma süresinin sona ermesiyle başlayan bir üretim sürecidir. Bolar İstisnası’ndan faydalanan eşdeğer ilaç üreticileri, orijinal ilacın patent koruması devam ederken ruhsat almak için gereken test ve deneyleri tamamlayarak kısaltılmış bir ruhsat başvurusundan yararlanmakta ve patent koruma süresi sona erdiğinde pazara girebilmektedir.

Orijinal ilaçlar, eşdeğer ilaçlara göre daha yüksek fiyatlı olup eşdeğer ilaçların piyasaya girmesi ilaç satın alma maliyetini azaltıcı etki yapmaktadır.

Kamu sağlığı ve sosyal güvenlik sistemleri için, eşdeğer ilaçların piyasaya girişinin artması ilaç maliyetlerinin azaltılması açısından olumlu etki yaratmaktadır. SPC’nin uygulanmaya alınması eşdeğer ilaçların piyasaya girişini geciktirecektir. Çünkü eşdeğer ilaç üreticileri Bolar İstisnası’ndan yararlansalar bile, ürünlerini ancak orijinal ilacın patent koruma süresi dolduktan sonra piyasa sürebileceklerdir. Ek Koruma Sertifikası ile patent koruma süresinin 5 yıla kadar uzatılması bu süre kadar eşdeğerlerin piyasaya daha geç girmesine neden olacaktır.

SPC’nin Türk Hukuk Sistemi’ne dahil edilmesi eşdeğer ilaçların pazara girişini ortalama 5 yıl daha geciktireceği için kamu maliyesi açısından olumsuz sonuçlar doğuracaktır.

Türkiye’de İlaç Sektörü orijinal ilaç üretimi açısından özellikle ilaç etkin maddesi üretiminde tamamen dışa bağımlıdır. Bu durum daha fazla dış kaynak transferi anlamına gelmektedir; çünkü bu tür firmalar ülkemizde gerçekleştirilemedikleri ar-ge çalışmaları için koruma elde edeceklerdir.

Küresel olarak bakıldığında ilaç sektöründe ar-ge faaliyetlerindeki sürekliliğin korunması zorunluluk arz etmektedir. Bu özellikle kanser, kalp-damar hastalıkları, akıl hastalıkları, nörolojik hastalıklar gibi global hastalıkların tedavisine yönelik ar-ge faaliyetlerinin devamı için önemlidir.

SPC uygulaması, ilaç üreten firmaların kayıp zamanlarını telafi etmesi, daha fazla satış yaparak ar-ge'ye kaynak ayırması bakımından önemlidir. Bu, insanlığa katkıda bulunma açısından önemli bir görevin ilgili firmalar tarafından yerine getirildiği anlamına gelmektedir.

Ülkemiz açısından değerlendirildiğinde ise konu çok farklı bir durum arz etmektedir. Ülkemiz ilaç sektöründe çok sayıda ar-ge merkezi ve ar-ge çalışanı bulunmaktadır; ancak ilaç etkin maddesi geliştirilmesine odaklanılmamakta ve bu alanda alınmış bir patentimiz bulunmamaktadır.

Ayrıca ülkemizde üretim yapan çok uluslu ilaç firmaları diğer ülkelerde ar-ge faaliyetleri yürütmekte, ülkemizde ise sadece lisansa dayalı üretim yapmaktadır. SPC'nin uygulamaya alınması diğer ülkede yürütülen ar-ge çalışmalarına ülkemizin Sosyal Güvenlik Sistemi üzerinden daha fazla kaynak aktarılması sonucunu doğuracaktır.

Sonuç olarak, SPC'nin Türk Hukuk Sistemi'ne dahil edilmesi konusunda acele edilmemesi ve mevcut uygulamanın bir süre daha devam ettirilmesinin ilaca daha düşük fiyatla erişimin yanı sıra kamu maliyesi açısından da fayda sağlayacağı kanaatine varılmıştır.

KAYNAKÇA

ADAMINI, Sandra/ MAARSE, Hans/ VERSLUIS, Esther/ LIGHT, Donald W; “Policy Making on Data Exclusivity in the European Union: From Industrial Interests to Legal Realities”, Cilt. 34, Sayı 6, (2009):979-1010

AKDAŞ DAĞ, Yasemin; “Veri İmtiyazı Koruması ve Bolar İstisnasının Bu Koruma Üzerindeki Etkisi”, Fikri ve Sınai Haklar Dergisi, Cilt 13, Sayı 49, (2017):35-81

ALTINTAŞ, Levent/ ENVER, Hakan/ TUTUN, Hidayet; “Rekombinant DNA Teknolojisi ve Veteriner İlaç Geliştirmede Kullanımı”, Mehmet Akif Ersoy Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Dergisi, Cilt, 5, Sayı, 2, (2017):193-204

AYİTER, Nuşin; İhtira Hukuku, Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Yayınları, Ankara 1968

BAŞARIR, Gülşen; “Bir Patent Hakkı Olarak: Türk Hukuk Sisteminde İlaç Patenti”:Tekin Memiş(edt.), Fikri Mülkiyet Yıllığı, (2020):97-136.

Bayer Inc. v. The Attorney General of Canada and the Minister of Health, 1998, Federal Court of Canada, 84 C.P.R. (3d) 129

BENTLY, Lionel/ SHERMAN, Brad/ GANGJEE, Dev / JOHNSON, Phillip; Intellectual Property Law, Oxford University Press Academic UK, 6. Baskı, 2022

BINCTIN, Nicolas/ BOURDON, Romain David / DHENNE, Matthieu/ VIAL, Lionel; Feedback on the Intellectual Property Action Plan Roadmap of the European Commission, Institut Stanislas De Boufflers, 2020

BOULET, Pascale / GARRISON Christopher / HOEN Ellen ‘t; Supplementary Protection Certificates in the European Union; Briefing Document, Medicines Law & Policy, 2019

BOULET, Pascale / GARRISON Christopher / HOEN Ellen't; Data Exclusivity in The European Union: Briefing Document, Medicines Law & Policy, 2019.

BOZGEYİK, Hayri; Yargıtay Kararları, Ticaret ve Fikri Mülkiyet Hukuku Dergisi, Cilt:8, Sayı:1, (2022): 233-321

BURNIER, Dominique;La notion de l'invention en droit européen des brevets, Librairie Droz, Genève 1981

BÜYÜKTANIR, Burcu G. Özcan; “Türk Hukukunda İlaç Patentine Genel Bakış”, Hacettepe Hukuk Fakültesi Dergisi, (2012):76–88, s.86.

CAN, Beyza Gül; İlaç Hukukunda Patent ile Sağlanan Hukuki Koruma ve Bolar İstisnası, Kırıkkale Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Yüksek Lisans Tezi, Kırıkkale 2023

CLIFT, Charles; “Data Protection and Data Exclusivity in Pharmaceuticals and Agrochemicals”: Anatole Krattiger, Richard T. Mahoney, Lita Nelsen L, et al. (eds) Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices, MIHR: Oxford U.K, and PIPRA: Davis USA, Cilt 1, 2007.

CONINCK, Raphaël De/KOUSTOUMPARDI, Elina/FISCHER, Roman/ DÉBARBAT Guillaume; Assessing The Economic Impacts of Changing Exemption Provisions During Patent and SPC Protection in Europe, European Commision, Brüksel 2016

CORREA, Carlos Maria / HILTY, Reto M.; Access to Medicines and Vaccines: Implementing Flexibilities Under Intellectual Property Law, 2022

CORREA, Carlos Maria; “Interpreting the Flexibilities Under the TRIPS Agreement”: CORREA, Carlos Maria,/HILTY, Reto M., Access to Medicines and Vaccines: Implementing Flexibilities Under Intellectual Property Law, 2002

CORREA, Carlos Maria; “Unfair Competition Under the TRIPS Agreement: Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals”, Chicago Journal of International Law, Cilt 3, Sayı 1, (2002):69-85

CORREA, Carlos Maria; Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standards of the Trips Agreement, South Centre 2002

CORREA, Carlos Maria; The Bolar Exception: Legislative Models and Drafting Options, South Centre, Research Paper, 2016.

ÇOLAK, Uğur; “Kısaltılmış Ruhsat Başvurusundan Kaynaklanan Uyuşmazlıklar ve Veri İmtiyazı Uygulaması”: Tekin Memiş (edt.), Fikri Mülkiyet Yıllığı, On İki Levha Yayıncılık, İstanbul 2009.

ÇOLAK, Uğur; Türk Patent Hukuku, Adalet Yayınevi, Ankara 2022

Ducimetière, Clara; Second Medical Use Patents –Legal Treatment And Public Health Issues, South Centre, Research Paper, Sayı:101, 2019

DURDABAK, Burak; Türkiye’deki Yerli Sermayeli İlaç Firmaları ile Yabancı Sermayeli İlaç Firmalarının Yönetmelik Farklılıklarının İncelenmesi, İstanbul Gelişim Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, İşletme Anabilim Dalı, Yüksek Lisans Tezi, İstanbul 2018

ENGLAND, Paul; “Infringement of Second Medical Use Patents in Europe and the Unified Patent Court”, Journal of Intellectual Property Law and Practice, Oxford University Press, Cilt:11, Sayı, 6, (2016): 426-434

ENSARİ, Barış Can; Dünya Tarım Ticaretinde DTÖ Müzakereleri Kapsamında Pazara Giriş Uygulamaları ve Türkiye’nin Tutumu, T.C Gıda Tarım Ve Hayvancılık Bakanlığı, Avrupa Birliği ve Dış İlişkiler Genel Müdürlüğü, AB Uzmanlık Tezi, Ankara 2015

ERGÜN, Mevci; İlaç ve Korunması, Yetkin Yayınları, Ankara 2022.

EUROPEAN COMMISSION; Commission Staff Working Document Evaluation of the Regulation (EC) No 469/2009 of the European Parliament and of the Council Concerning the Supplementary Protection Certificate for Medicinal Products, and Regulation (EC) No 1610/96 of the European Parliament and of the Council Concerning the Creation of a Supplementary Protection Certificate for Plant Protection Products, SWD(2020) 292 final, Brussels, SWD(2020) 292 final, Brussels

EUROPEAN COMMISSION; Questions and Answers on the Supplementary Protection Certificates, 2023.

EUROPEAN COMMISSION; Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe, Final Report, 2018

FABRE, Jules/TAYLOR, Sarah; “Supplementary Protection Certificates in Europe: Clarity at Last?”, Biotechnology Law Report, Cilt 40, Sayı 5, (2021):.325-333

FINK, Carsten/ FOSFURI, Andrea/ HELMERS, Christian/ F. MYERS, Amanda; Submarine Trademarks, Economic Research Working Paper, World Intellectual Property Organization (WIPO), Bocconi University Management Research Paper, Sayı 51, 2018

GANGİL, Jeetu/ THUNGA, Girish,/ NAGAICH, Rajiv; “Do Intellectual Property Rights and Data Exclusivity Encourage Innovation in the Pharmaceutical World?”, Systematic Reviews in Pharmacy, Cilt 1, Sayı 2, (2010): 190-193

GUDMESTAD, Terje ; “Patent Law of United States and the United Kingdom: A Comparison”, Loyola of Los Angeles International and Comparative Law Review, Cilt 5, Sayı 1, (1982): 173-196

GULOTTA, Lea M; “Pharming Out Data: A Proposal for Promoting Innovation and Public Health through a Hybrid Clinical Data Protection Scheme”, Vanderbilt Journal of Transnational Law, Cilt 51, (2018): 1469-1509

GÜLERGÜN, Emin Cenk/KARAKOÇ, Hakan Deniz/HATİPOĞLU, Cumhuriyet Atalay; Türkiye Beşeri İlaç Sektörünün Mevcut Yapısı ve Mevzuatı İncelenerek Rekabet Sorunlarının Belirlenmesi ve Rekabetin Geliştirilmesi Yönünde Önerilerin Oluşturulması, Rekabet Kurumu, III. Denetim ve Uygulama Dairesi Başkanlığı, Sektör Araştırması Raporu, 2013

GÜRSON, Oğuzhan/ ÖZÇELİKAY, Gülbin/ ASİL, Eriş; “Türkiye’de İlaçta Veri İmtiyazı”, Türkiye Klinikleri Tıp Etiği Hukuku Tarihi Dergisi, Cilt 14, Sayı:2, (2006):107-10

GÜRSON, Oğuzhan/ ÖZÇELİKAY, Gülbin; “Drug Data Exclusivity in Turkey From The Perspective of Pharmaceutical Companies”, Turkish Journal of Pharmaceutical Sciences, Cilt 5, Sayı:3, (2008): 191-200

HEYDER, Christoph; Protection of Fixed-Dose Combination Drugs By Patent Term Extension A Comparative Study Between the US and EU, ETH Zürich, Danışman H. Kjellsaa-Berger, U. Szimpl, Yüksek Lisans Tezi, 2009

HICKEY, Kevin J./WARD, Erin H.; The Role of Patents and Regulatory Exclusivities in Drug Pricing, Congressional Research Service, CRS Report, 2024

HICKEY, Kevin J.; Patent Listing in FDA’s Orange Book, Congressional Research Service, CRS Report, 2024

HOEN, Ellen’t; “Protection of Clinical Test Data and Public Health: A Proposal to End the Stronghold of Data Exclusivity”, CORREA, Carlos Maria,/HILTY, Reto M. (edt.), Access to Medicines and Vaccines: Implementing Flexibilities Under Intellectual Property Law, (2002):183-200

HOLMAN, Christopher M.; “Patent Term Adjustment: Recent Developments at the Federal Circuit and PTO”, Biotechnology Law Report, The Holman Report, Cilt, 39, Sayı 4, (2020):266-278

HUEMER, MARIE-ASTRID; EPRS | European Parliamentary Research Service, Revision of the Supplementary Protection Certificate Regulations for Medicinal and Plant Protection Products, EPRS | European Parliamentary Research Service, 2023,

INTERNATIONAL FEDERATION OF PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS AND ASSOCIATIONS (IFPMA); Data Exclusivity: Encouraging Development of New Medicines, 2011

İLAC ENDÜSTRİSİ İŞVERENLER SENDİKASI (İEİS); Türkiye İlaç Sektörü Raporu, 2021

İLAC ENDÜSTRİSİ İŞVERENLER SENDİKASI (İEİS); Türkiye İlaç Sektörü Raporu, 2022

JONGH, Thyra de/ RADAUER, Alfred/ BOSTYN, Sven/ POORT, Joost; Effects of Supplementary Protection Mechanisms For Pharmaceutical Products, Technopolis Group, 2018

KAYA, Barış; “Sınai Mülkiyet Kanunu Madde 85/3 Hükmü Kapsamında Bolar İstisnasının Uygulanması”, İstanbul Hukuk Mecmuası, Cilt 76, Sayı 2, (2018):417–442

KAYA, Barış; Eşdeğer İlaçların Piyasaya Girişinde Patent ve Veri İmtiyazı Haklarından Kaynaklanan Engeller, Seçkin Yayıncılık, Ankara 2022

KAYA, Talat; “DTÖ Hukuku Uygulamasında Ayrımcılık Yapmama İlkesi”, Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, Cilt 59, Sayı 2, (2010):183-242

KAYSERİLİ, Aydan/KIYAK, Mithat; “İlaç Sektöründe AR-GE Faaliyetlerinin Değerlendirilmesi”, Ankara Eczacılık Fakültesi Dergisi, Cilt: 43 Sayı: 3, (2019): 239-258

KIYOSHI, Adachi; “The Patentability of Second and Subsequent Medical Uses in Asia’s Patent Legislation”, Asian Journal of Law and Economics, Cilt, 14, Sayı:1, (2023):59–75

KLYNVELD PEAT MARWICK GOERDELER (KPMG); Sektörel Bakış-İlaç 2020

KOÇAK, Hakan; “İlaçlarda Test Verilerinin Korunması ve Veri İmtiyazı”, Yargıtay Dergisi, Cilt 47, Sayı 2, (2021): 597-642

KÖKER, Ali Rıza/ YALNIÇER, Uğur Gürşad; Uzman Gözüyle Patent ve Faydalı Modelden Kaynaklanan Uyuşmazlıklar, 2. Bası, Adalet Yayınevi, Ankara 2021

KYLE, Margaret; Economic Analysis of Supplementary Protection Certificates in Europe, 2017

LAWSON, Charles; “How Are Pharmaceutical Patent Term Extensions Justified? Australia's Evolving Scheme”, Journal of Law And Medicine, Cilt 21, (2013): 379-398

LESTER, Simon/ ZHU,Huan; “Rethinking the Length of Patent Terms”, American University International Law Review, Cilt 34, Sayı 4, (2019):788-805 s.795-797

LEXCHIN, Joel; “Development Time and Patent Extension for Prescription Drugs in Canada: A Cohort Study”, International Journal of Health Policy and Management, Cilt 10, Sayı 8, (2021):495–499

LIN, Ethan; Recommendations for Statutory Reform of the Patent Term Extension System to Increase Public Accountability and Fight Soaring Drug Prices, Engelberg

Center Student Fellow Working Paper Series, Engelberg Center on Innovation Law & Policy, NYU School of Law, 2021

MAX PLANCK INSTITUTE FOR INNOVATION AND COMPETITION; Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU: Annex II: International Reports, European Commission, 2016

MEJER, Malwina; 25 Years of SPC Protection for Medicinal Products in Europe: Insights and challenges, European Commission, 2017

MILENKOVICH, Ned; “Deleting the Bolar Amendment to the Hatch-Waxman Act: Harmonizing Pharmaceutical Patent Protection in a Global Village”, The John Marshall Law Review, Cilt 32, Sayı 3, (1999):751-778

MONTALVO, Patricia; “How Will the New Twenty-Year Patent Term Affect You? A Look at the TRIPS Agreement and the Adoption of a Twenty-Year Patent Term, Santa Clara High Technology Law Journal”, Cilt 12, Sayı 1, (1996):140-171

NOYAN, Erdal; Patent Hukuku, 3. Bası, Adalet Yayınevi, Ankara 2015

ÖZKÖK GÖKMEN, Başak; Patent Hakkının Sınırları ve İstisnaları, (Kamu Sağlığı Gerekçesi Özelinde İncelenmesi), Adalet Yayınevi, Ankara 2020.

ÖZTÜRK, Özgür; Türk Hukukunda Patent Verilebilirlik Şartları, İstanbul Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Özel Hukuk Anabilim Dalı Doktora Tezi, İstanbul Üniversitesi, 2007

PAPADOPOULOU Frantzeska; Evergreening Patent Exclusivity in Pharmaceutical Products: Supplementary Protection Certificates, Orphan Drugs, Paediatric Extensions and ATMPs, 2021

RAM, Khushi /RAJAN, Rajani/ CHINTADA, Krishna Rao / ARIGE, Ashok / CHAKKA Ramesh; “An Insight on the Patent Term Adjustment Provisions in

Various Countries”, International Journal of Intellectual Property Rights (IJIPR) Cilt 9, Sayı 1, (2018):01–11

Regulation No 469/2009 Preamble

Richtlinien für das Prüfungsverfahren bei ergänzenden Schutzzertifikaten, Deutsches Patent und Markenamt, 2015

ROLLINS, Tony/ DAGG, Nicola / BALDWIN, Steven; “From Takeda to Teva v Merck: Are We Treading the Right Path on Combination Product SPCs? (Part 2)”, European Intellectual Property Review, Cilt 39, Sayı 11, (2017):697-704

ROLLINS, Tony/ DAGG, Nicola / BALDWIN, Steven; The Definition of Product in the SPC Regulation: (Part 1 of 2) What's in a name?, European Intellectual Property Review, 2017

ROMANDINI, Roberto/ KUR, Annette / WALZ, Axel et al.; Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU – Final Report, Max Planck Institute for Innovation and Competition, European Commission, Brüksel 2018

ROMANDINI, Roberto; Study on the Options for a Unified Supplementary Protection Certificates (SPCs) System in Europe, Max Planck Institute for Innovation and Competition, European Commission, Brüksel 2022

ROŞ, Viorel; “Protection Of Inventions in The Pharmaceutical Sector Through Supplementary Protection Certificate”, Lex ET Scientia International Journal, Sayı 22, Cilt 1, (2015):7-30

ROY, Archana/ KARDILE, Mayur/ JANODIA, Manthan; “Comparative Analysis of Canadian Certificate of Supplementary Protection with USA and Australian Patent Term Extension and European Supplementary Protection, Certificate”, Journal of Intellectual Property Rights, Cilt 23, (2018): 167-173

SANJUAN, Judit Rius; U.S and E.U Protection of Pharmaceutical Test Data”, CP Tech Discussion Paper, Sayı 1, 2006

SCUFFI, Massimo; “Supplementary Protection Certificates: The Evolution of European Case Law on the Terms of Patent Extension and the Scope of Protection”, Supplementary Publication 5 – Official Journal EPO, (2015): 105-119

SHAIKH, Owais H.; Access to Medicine Versus Test Data Exclusivity: Safeguarding Flexibilities under International Law, Munich Studies on Innovation and Competition, Munich Studies on Innovation and Competition, Springer Berlin Heidelberg, Cilt 4, 2016.

SOLOVY/ Eric M.; “Protection of Test Data Under Article 39.3 of the TRIPS Agreement: Advancements and Challenges After 25+ Years of Interpretation and Application”, Northwestern Journal of International Law & Business, Cilt 43, Sayı 1, (2022):55-92

SONJA, Lueid; The Supplementary Protection Certificate: The Recent Decisions of the Court of Justice of the European Union, Pravo - Teorija I Praksa, Cilt 38, Sayı 4, (2021): 101–114

SULUK, Cahit/KARASU, Rauf/NAL Temel; Fikri Mülkiyet Hukuku, 7. Bası, Seçkin Yayıncılık, Ankara 2023

SULUK, Cahit; “Türkiye’de İlaçların Patent ve Diğer Fikri Mülkiyet Hakları ile Korunması”, Terazi Hukuk Dergisi, Cilt 9, Sayı 100, (2014): 731-734.

SULUK, Cahit; Fikri Mülkiyet Yazıları I -Mütalaalarım (2021-2020), Seçkin Yayıncılık, Ankara 2021.

SUPPLEMENTARY PROTECTION CERTIFICATES FOR MEDICINAL PRODUCTS BASED ON MARKUSH FORMULAS IN THE BASIC PATENT, Can a medicinal product be 'protected' by the basic patent within the meaning of

Art. 3(a) Reg. 469/2009 if the claims in the basic patent define the product using a Markush formula?; Universitetet i Oslo, Det Juridiske Fakultet, 2021

ŞAHİN, Yüksel; Endüstriyel Kimya, Anadolu Üniversitesi Yayınları, Eskişehir 2009

ŞEHİRALİ ÇELİK, Feyzan Hayal; “Patent Verilebilirlik Değerlendirmesinde Önceki Tarihli Başvurular”, Ticaret ve Fikri Mülkiyet Hukuku Dergisi, Cilt: 3, Sayı:1, (2017):103-117

ŞEHİRALİ, Feyzan Hayal ; Patent Hakkının Korunması, Turhan Kitabevi Yayınları, Ankara 1998

TEKİNALP Ünal; Fikri Mülkiyet Hukuku, 4. Bası, Arıkan Yayınevi, İstanbul 2005

TELLEZ, Viviana Munoz; “Bolar Exception”: Carlos Maria Correa, Reto M. Hilty (edt.), Access to Medicines and Vaccines: Implementing Flexibilities Under Intellectual Property Law, (2002):183-200

The Law Library of Congress; Patent Term Extensions and Adjustments, Global Legal Research Center, Washington D.C 2016

TIRAŞ, Hacı Hayrettin; “Türkiye’de İlaç Sektörünün Gelişimi; Bir Durum Değerlendirmesi”, Journal of Economics and Research, (2020): 42-59

TÜRKİYE EKONOMİ POLİTİKALARI ARAŞTIRMA VAKFI (TEPAV); İlaç Ar-ge Ekosistemi Raporu, Nisan 2015

VERMA, Surinder Kaur; “Protection of Trade Secrets under the TRIPS Agreement, and Developing Countries”, The Journal of World Intellectual Property, Cilt 1, Sayı, 5, (1998):723-742

WALTERSCHEID, Edward C.; “Defining the Patent and Copyright Term: Term Limits and the Intellectual Property Clause”, Journal of Intellectual Property Law, Cilt 7, Sayı 2, (2000):315-353

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION (WIPO); Draft Reference Document on Exception Regarding Acts for Obtaining Regulatory Approval from Authorities, Standing Committee on the Law of Patents, Twenty-Seventh Session, Cenevre 2017

YAYLA, Yavuz; “Sanayi Devriminde Patentın Rolü”, Türkiye Barolar Birliği Dergisi, (2014):219-238

YILDIRIM, Murat; “İlaç Patentleri Yönünden Deney Amaçlı Fiiller ve Ruhsatlandırma; Bolar Hükümü Ya Da Bolar İstisnası”, Türkiye Barolar Birliği Dergisi, Sayı 71, (2007):128-145

YUSUFOĞLU BİLGİN, Fülürya; “Indirect Infringement of Second Medical Use Patents”, Galatasaray Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, Cilt: 21, Sayı:2, (2022): 1797-1816

YUSUFOĞLU, Fülürya; “Jenerik İlaç ve Jenerik İlaç Ruhsat Başvurusunun Patente Tecavüz Çerçevesinde Değerlendirilmesi”, Galatasaray Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, Cilt: 13, Sayı: 2, (2014): 1155-1176

YUSUFOĞLU, Fülürya; Patent Verilebilirlik Şartları, Vedat Kitapçılık, İstanbul 2014.

ZIMMER, Franz-Josef/ QUEST, Benjamin; The CJEU Installs Another Hurdle for Spcs On Functionally Defined Products And Ends Second Medical Use Spcs, 2020

Mahkeme Kararları

C-121/17 Teva UK and Others ECLI:EU:C:2018:585

C-130/11, Neurim Pharmaceuticals Ltd v Comptroller-General of Patents
EU:C:2012:489

C-181/95 Biogen Inc. v Smithkline Beecham Biologicais SAECLI:EU:C:1996:37

C-181/95 Biogen Inc. v Smithkline Beecham Biologicais SAECLI:EU:C:1997:32

C-202/05 Yissum Research and Development Company of the Hebrew University
of Jerusalem v Comptroller-General of Patents 2007, ECLI:EU:C:2007:214

C-31/03 Pharmacia Italia SpA, formerly Pharmacia & Upjohn SpA.
ECLI:EU:C:2004:278

C-31/03 Pharmacia Italia, 2004, I-10001

C-322/10 Medeva BV v Comptroller-General of Patents ECLI:EU:C:2011:773

C-392/97 Farmitalia Carlo Erba Srl. ECLI:EU:C:1999:277

C-422/10 Georgetown University and Others v Comptroller General of Patents,
Designs and Trade Marks ECLI:EU:C:2011:776

C-431/04 Massachusetts Institute of Technology ECLI:EU:C:2006:291

C-431/04. Massachusetts Institute of Technology. ECLI:EU:C:2005:721

C-443/12 Actavis Group PTC and Actavis UK ECLI:EU:C:2013:833

C-482/07 AHP Manufacturing BV v Bureau voor de Industriële Eigendom
ECLI:EU:C:2009:501

C-484/12 Georgetown University v Octrooicentrum Nederland
ECLI:EU:C:2013:745

C-493/12 Eli Lilly and Company Ltd- Human Genome Sciences Inc.
ECLI:EU:C:2013:835

C-577/13 Actavis Group PTC and Actavis UK ECLI:EU:C:2015:165

C-6/11 Daiichi Sankyo Co v Comptroller-General of Patents, Designs and Trade
Marks ECLI:EU:C:2011:781

C-630/10 Queensland University v Comptroller General of Patents, Designs and
Trade Marks, ECLI:EU:C:2011:780

C-650/17 Royalty Pharma Collection Trust ECLI:EU:C:2020:327

C-673/18 Santen SAS v Directeur général de l’Institut national de la propriété
industrielle EU:C:2020:34

C-673/18 Santen SAS v Directeur général de l’Institut national de la propriété
industrielle ECLI:EU:C:2020:531

Case No 17,600 1813 29FED.CAS.-71 Whittemore V. Cutter.

Monsanto Co. v. Stauffer Chemical Co. and Another Reports of Patent Design and
Trade Mark Cases 623 F. Supp. 148 (E.D. Mo. 1985).

Yeda Research and Development Company Ltd and Aventis Holdings Inc. v
Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks. ECLI:EU:C:2011:779

Yargıtay Kararları Dizini

Yargıtay 11. Hukuk Dairesi, E: 2009/ 859, K: 2011/1835, T: 17.02.2011

<https://karararama.yargitay.gov.tr/>

Yargıtay 11. Hukuk Dairesi, E: 2014/18055, K: 2015/3118, T: 03.03.2015

<https://www.lexpera.com.tr/>

Yargıtay 11. Hukuk Dairesi, E: 2015/11873, K: 2016/9752, T: 21.12.2016

<https://www.lexpera.com.tr/>

Yargıtay 11. Hukuk Dairesi, E: 2015/6706, K: 2016/4935, T: 02.05.2016.

<https://www.lexpera.com.tr/>

Mevzuat

8 Haziran 1995 Tarih ve 551 Sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun
Hükmünde Kararname

22 Aralık 2016 Tarih ve 6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu

11.12.2021 Tarih ve 31699 Sayılı Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma
Yönetmeliği

Elektronik Kaynaklar

Avustralya Patent Kanunu
https://classic.austlii.edu.au/au/legis/cth/consol_act/pa1990109/s70.html (Son Erişim Tarihi: 15.04.2024)

Bill C-30, An Act to Implement the Comprehensive Economic and Trade Agreement between Canada and the European Union and Its Member States and to provide for Certain Other Measures, 1st Sess, 42nd Parl., 2017.
<http://www.parl.gc.ca/LegisInfo/BillDetails.aspx?Language=E&Mode=1&billId=8549249> (Son Erişim Tarihi: 21.04.2024)

COM(2023)221 - Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on the Unitary Supplementary Protection Certificate for Plant Protection Products, https://single-market-economy.ec.europa.eu/publications/proposals-regulations-supplementary-protection-certificates_en (Son Erişim Tarihi: 10.05.2024)

English Patent Act of 1836 Twenty-Fourth Congress. Sees. L Ca.8559. 1836, (Chapter 357, 5 Stat. 117), s. 124-125, <https://govtrackus.s3.amazonaws.com/legislink/pdf/stat/5/STATUTE-5-Pg117a.pdf> (Son Erişim Tarihi: 10.05.2024)

Explanatory Memorandum to the Intellectual Property Laws Amendment Bill 1997 (CTH), https://parlinfo.aph.gov.au/parlInfo/search/display/display.w3p;query=Id%3A%22legislation%2Fems%2Fr397_ems_20502274-353b-4b7c-b9eb-a6a0649ced7d%22. (Son Erişim Tarihi: 20.04.2024)

<https://sozluk.gov.tr/> (Son Erişim Tarihi: 20.10.2023)

https://www.ab.gov.tr/ab-komisyonu-tarafindan-patent-korumasina-iliskin-tuzuk-taslaklari-yayimlanmistir_53469.html (08.03.2024)

<https://www.alrc.gov.au/publication/genes-and-ingenuity-gene-patenting-and-human-health-alrc-report-99/5-domestic-legal-framework/duration-of-patent-protection> (Son Erişim Tarihi: 19.04.2024)

<https://www.dfat.gov.au/trade/agreements/in-force/cptpp/outcomes-documents/Pages/cptpp-suspensions-explained> (Son Erişim Tarihi: 29.04.2024)

<https://www.fda.gov/drugs/cder-small-business-industry-assistance-sbia/small-business-assistance-frequently-asked-questions-patent-term-restoration-program#:~:text=The%20Uruguay%20Rounds%20Agreements%20Act,date%20the%20patent%20was%20issued> (Son Erişim Tarihi: 21.12.2023)

<https://www.liebertpub.com/doi/abs/10.1089/blr.2020.29191.cmh> (Son Erişim Tarihi: 19.04.2024)

<https://www.stratagemipm.co.uk/news/patent-term-extensions-and-market-exclusivity> (Son Erişim Tarihi: 07.04.2024)

<https://www.wipo.int/patent-judicial-guide/en/full-guide/united-states> (Son Erişim Tarihi: 12.03.2024)

İsrail Patent Kanunu 5727-1967 (2014 Konsolide Versiyonu), <https://www.wipo.int/wipolex/en/legislation/details/15167> (Son Erişim Tarihi: 21.04.2024)

Japanese Patent Office Examination Guidelines for Patent and Utility Model in Japan, Part IX Extension of Patent Term, Chapter 1 Extension of a Patent Term as Compensation for the Curtailment of the Term ,(Patent Act Article 67(2)), https://www.jpo.go.jp/e/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu_kijun/document/index/09_0100_e.pdf (Son Erişim Tarihi: 18.04.2024)

Japanese Patent Office Examination Guidelines for Patent and Utility Model in Japan, Part IX Extension of Patent Term, Chapter 2 Extension of Patent Term for Pharmaceutical Inventions, (Patent Act Article 67(4))

https://www.jpo.go.jp/e/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu_kijun/document/index/09_0200_e.pdf (Son Erişim Tarihi: 18.04.2024)

Japon Patent Kanunu,
https://www.japaneselawtranslation.go.jp/en/laws/view/3118/en#je_ch5sc1at3
(Son Erişim Tarihi: 16.04.2024)

Kanada Patent Kanunu, <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/p-4/page-15.html#h-413767> (Son Erişim Tarihi: 17.04.2024)

Kore Patent Kanunu,
https://elaw.klri.re.kr/kor_service/lawView.do?hseq=42779&lang=ENG (Son Erişim Tarihi: 17.04.2024)

Public Acts of the First Congress Sess. II: CH.7 1790
<https://www.govinfo.gov/content/pkg/STATUTE-1/pdf/STATUTE-1-Pg109.pdf#page=3> (Son Erişim Tarihi: 12.03.2024)

Savaş Bozbel, Gerekçeli Sınai Mülkiyet Kanunu,
<https://bozbel.wordpress.com/wp-content/uploads/2018/05/gerekc3a7eli-sc4b1nai-mc3bclkiyet-kanunu.pdf> (Son Erişim Tarihi: 22.07.2024)

TRIPS Anlaşması <https://teftis.ktb.gov.tr/Eklenti/34660,ticaretle-baglantili-fikri-mulkiyet-anlasmasi-trips-1994.doc?0> (Son Erişim Tarihi: 11.03.2024)